

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/Кривенчук Я.С.

«25» августа 2022 г.



ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022»**

2022

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022

Номер серии: 220712 Кат. №: iTR-001/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 12.07.2022 Количество определений: 1
Годен до: 12.07.2024
РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-RV-39),	От 10 до 20	10	Соответствует

3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-008-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022» серии 220712 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022

Номер серии: 220713 Кат. №: iTR-001/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 13.07.2022 Количество определений: 1
Годен до: 13.07.2024
РУ № —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-RV-39),	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-008-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022 серии 220713 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022

Номер серии: 220712 Кат. №: iTR-001/25
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 12.07.2022 Количество определений: 25
Годен до: 12.07.2024
РУ №: —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-RV-39),	От 10 до 20	10	Соответствует

3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-008-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022» серии 220712 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.

Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022

Номер серии: 220713 Кат. №: iTR-001/25
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 13.07.2022 Количество определений: 25
Годен до: 13.07.2024
РУ №: —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	25 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-RV-39),	От 10 до 20	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.3	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-008-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

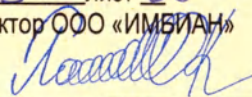
Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022» серии 220713 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-008-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 25.08.2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 08
Директор ООО «ИМБИАН»



Я.С. Кривенчук "25" 08. 2022 г



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)**

REF

iTR-001



Для 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022» (далее экспресс-тест, «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия), сыворотке, венозной крови с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью выявления серологической реакции на вирус краснухи.

Сокращенное наименование

«Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом определения иммунного статуса к возбудителю краснухи у человека.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики уровня антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности

и безопасности:

- «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)» производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.

- «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)», производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Краснуха (rubella) - острое инфекционное антропонозное заболевание, передающееся воздушно-капельным путём. Краснуха вызывается вирусом семейства Togaviridae, рода Rubivirus. Инфицирование происходит воздушно-капельным путём или через непосредственный контакт с носителем. При заражении беременной женщины, вирус проникает в плод через плаценту.

Обнаружение антител класса IgM к вирусу краснухи используют для диагностики острого периода краснухи. После вакцинации антитела IgM обнаруживают через 15-25 дней в 60-80% случаев. При реинфекции содержание антител IgM к вирусу краснухи не повышается. Низкую концентрацию антител IgM к вирусу краснухи можно обнаружить при инфекционном мононуклеозе и других вирусных инфекциях (например, цитомегаловирусная инфекция, корь, герпетическая инфекция). Выработка антител IgG занимает немного больше времени, чем антител IgM, но, как только она происходит, антитела остаются в крови на всю жизнь, предохраняя человека от повторного заражения. Наличие антител IgG может свидетельствовать об уже перенесённой краснухе или о том, что вакцина против краснухи обеспечивает необходимую защиту.

Наибольшую опасность краснуха представляет для беременных женщин, так как может привести к тяжёлым врождённым порокам развития ребёнка, возможна даже внутриутробная гибель плода. Поэтому определение антител к вирусу краснухи очень важно при планировании беременности. Оно может свидетельствовать о наличии иммунитета к данному вирусу или о перенесённом заболевании.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.

5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.

6. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета – 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – 1 шт.

3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.¹

4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.²

5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.³

6. Инструкция по применению – 1 шт.

¹ Далее по тексту «Ланцет».

² Далее по тексту «Салфетка».

³ Далее по тексту «Пипетка Пастера».

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, помещенной в тест-кассету.

На иммунохроматографическую полоску нанесены три отдельные полосы: «G» – тестовая линия наличия IgG антител к вирусу краснухи, «M» – тестовая линия наличия IgM антител к вирусу краснухи, «C» – контрольная линия. До внесения образца все эти три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия «C» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, IgG и IgM антитела к вирусу краснухи реагируют с конъюгатом рекомбинантных антигенов вируса краснухи и коллоидного золота, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль полоски до тестовой зоны, где связывается с соответствующими типами иммобилизованных антител (полоса G – антитела к IgG человека, M – к IgM человека) и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Проявление цветной полосы «G» или «M» в результате анализа свидетельствует о наличии в образце специфических IgG или IgM антител к вирусу краснухи. Если в процессе анализа полосы «G» или «M» в тестовой зоне не проявляются, значит специфические IgG или IgM антитела к вирусу краснухи в образце отсутствуют.

Описание компонентов изделия

Тест-кассета – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу.



Рисунок 1. Схема тест-полоски

Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антигенами вируса краснухи, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) – пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора.

Буфер для анализа – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $pH = 7,3 \pm 0,1$;

Ланцет - Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213);

Салфетка спиртовая - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822);

Пипетка Пастера - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-RV-39» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Время достижения устойчивых результатов - от 10 до 20 минут.

Всего было исследовано **4080 образцов**, полученных от 1860 человек, из них 2040 образцов, не содержащих антитела IgG и IgM классов к вирусу краснухи, и 2040 образцов, содержащих антитела IgG и IgM классов к вирусу краснухи, образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина лития или гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) – объемом не менее 40-50 мкл, цельной венозной крови человека (полученные с использованием гепарина лития и

гепарина натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА) и цельной капиллярной крови – объемом не менее 80-100 мкл, в их числе образцы, содержащие в повышенных концентрациях перекись водорода (10%), 4-ацетамидофенол (0,2 мг/мл), ацетилсалициловую кислоту (0,2 мг/мл), билирубин (1 мг/мл), кофеин (0,2 мг/мл), гентизиновую кислоту (0,2 мг/мл), фенилпропаноламин (0,2 мг/мл), фенотиазин (0,2 мг/мл), метанол (10%), аскорбиновую кислоту (0,2 мг/мл), этиловый спирт (10%), ЭДТА (0,2 мг/мл), гемоглобин (10 мг/мл), щавелевую кислоту (0,6 мг/мл), человеческий альбумин (110 мг/мл), холестерин (0,2 мг/мл), триглицериды (15 мг/мл), глюкозу (20 мг/мл), ацетаминофен (1 мг/мл), салициловую кислоту (0,2 мг/мл).

Диагностическая чувствительность набора: 100% (99,85% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (99,19% – 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (99,49% – 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,59%– 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (98,97%– 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность набора: (99,87% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (99,35% – 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (99,56% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,64% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (98,99% - 100%, с ДВ 95%).

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих в повышенных концентрациях перекись водорода (10%), 4-ацетамидофенол (0,2 мг/мл), ацетилсалициловую кислоту (0,2 мг/мл), билирубин (1 мг/мл), кофеин (0,2 мг/мл), гентизиновую кислоту (0,2 мг/мл), фенилпропаноламин (0,2 мг/мл), фенотиазин (0,2 мг/мл), метанол (10%), аскорбиновую кислоту (0,2 мг/мл), этиловый спирт (10%), ЭДТА (0,2 мг/мл), гемоглобин (10 мг/мл), щавелевую кислоту (0,6 мг/мл), человеческий альбумин (110 мг/мл), холестерин (0,2 мг/мл), триглицериды (15 мг/мл), глюкозу (20 мг/мл), ацетаминофен (1 мг/мл), салициловую кислоту (0,2 мг/мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв.

Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и его компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % нитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 40-50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 80-100 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы

более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 48 часов. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° С) в течение времени не менее 30 мин.

- Все реагенты готовы к применению

При использовании сыворотки (плазмы), рисунок 1:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80 мкл) сыворотки (плазмы) в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.



Рис. 1 Исследование сыворотки (плазмы)

При использовании венозной крови, рисунок 2:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 4 капли (~160 мкл) венозной крови в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

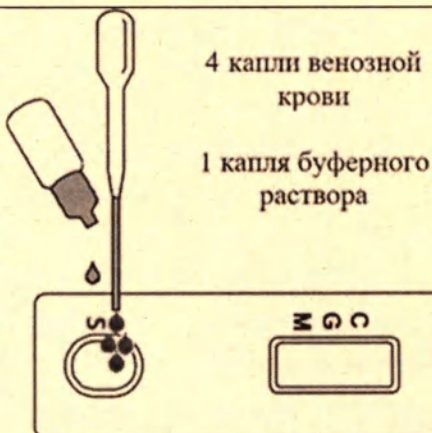


Рис. 2. Исследование венозной крови

При использовании капиллярной крови непосредственно из пальца, рисунок 3-4:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Протерезинфицировать палец спиртовой салфеткой.

3. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 3.

4. Проколоть кожу острием ланцета как показано на рисунке 3.

5. Позиционировать проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком тест-кассеты с маркировкой S. Дать 4-м каплям крови упасть в окошко тест-кассеты с маркировкой S.

6. Когда кровь впитается в тест-кассету, добавить 1 каплю (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

7. Запустите таймер.

8. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

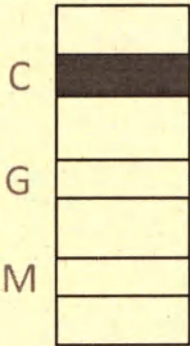
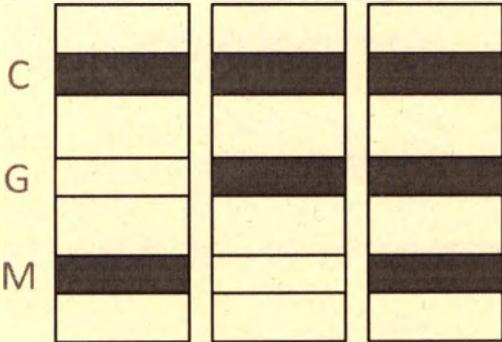


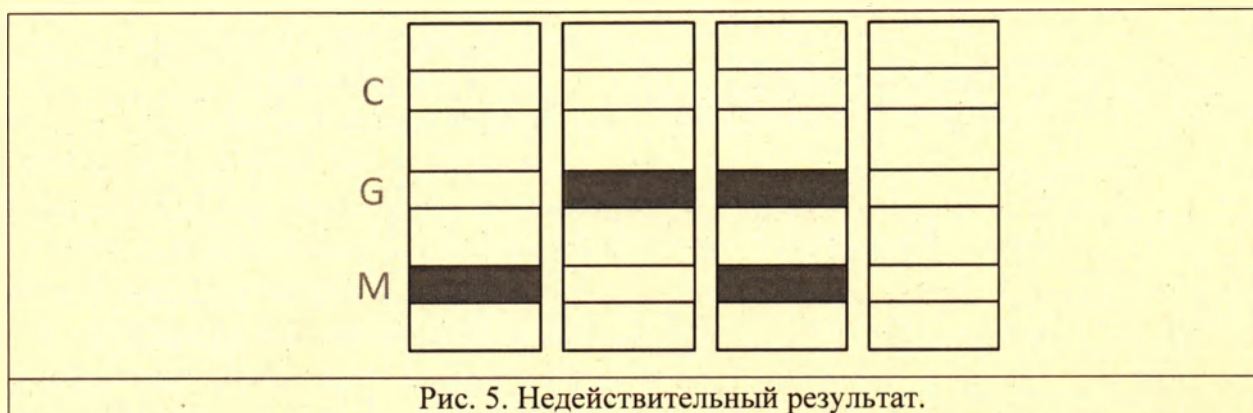
Рис. 3 Схема использования ланцета



Рис. 4. Исследование капиллярной крови

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появляется только контрольная линия (C), цветные линии в зонах линий теста для антител IgG (G) и IgM (M) классов к вирусу краснухи не возникают (рис. 1).	IgG положительный результат Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос: контрольной (C) и IgG полосы (G) указывает на положительный результат по IgG антителам к вирусу краснухи. Наличие полосы IgG свидетельствует о наличии иммунитета к вирусу краснухи. Результат считается положительным даже при наличии слабой IgG полосы (рис. 2). IgM положительный результат Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос: контрольной (C) и IgM полосы (M) указывает на положительный результат по IgM антителам к вирусу краснухи. Это свидетельствует об остром периоде краснушной инфекции, появление только IgM полосы - довольно редкий случай. Результат считается положительным даже при наличии слабой IgM полосы (рис. 3). IgG и IgM положительный результат Присутствие в окне результатов трех окрашенных полос: контрольной (C), IgM полосы (M) и IgG полосы (G) указывает на положительный результат по IgM и IgG антителам к вирусу краснухи. Наличие IgM полосы – индикатор краснушной инфекции, а IgG полоса свидетельствует о наличии иммунитета к данной инфекции (рис. 4).
 Рис. 1.	 Рис. 2-4.
Рис.1. Отрицательный результат.	Рис.2-4. Положительный результат.
Недействительный результат:	
Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа (рис. 5).	



Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовых линий теста для антител IgG (G) и IgM (M) классов к вирусу краснухи зависит от концентрации анализируемых веществ в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовых линий G и M считается положительным результатом.

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде цельной крови человека.

Экспресс-тест «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в образце.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи.

Внимание! Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией

температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Покровский В.И., Творогова М.Г., Шипулин Г.А. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник / М. : БИНОМ. – 2013.
2. Шувалова Е.П. Инфекционные болезни / М.: Медицина. – 2005. – 696 с.
3. Авидность иммуноглобулина G к вирусу краснухи при поствакцинальном и постинфекционном иммунитете / Р.Г. Десяткова, А.И. Заргарьянц, А.В. Степанов, В.В. Зверев // Журн. микробиол. 2007. - № 4. - С. 6-11.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С. А. Иванов "5" 06 2023 г.