



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях «RSV-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-026-39271034-2022**

REF iKR-002



Для комплектов 1 и 3- 1 определение и для комплектов 2 и 4- 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, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, адрес электронной
почты: info@imbian.ru
www.imbian.ru

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство с целью первичной диагностики респираторно-синцитиальной вирусной инфекции.

Сокращенное наименование

«RSV-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Экспресс-тест является вспомогательным средством в диагностике респираторно-синцитиальной вирусной инфекции.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест 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 рекомендуется применять для лабораторной диагностики респираторно-вирусной инфекции.

Противопоказания

Отсутствуют.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп мужского и женского пола.

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:

«Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия¹

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

¹ далее зонд-тампон

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения лекарственных средства и фармацевтические субстанции.

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

Респираторно-синцитиальная инфекция (РС-инфекция) – острое инфекционное заболевание, характеризующееся преимущественным поражением нижних отделов дыхательных путей и проявляющееся слабовыраженной интоксикацией и катаральным синдромом. РС-инфекция передается воздушно-капельным путем, реже контактным. Наибольшей восприимчивостью обладают дети первых двух лет жизни, но часто страдают и взрослые. РС-инфекция распространена повсеместно, регистрируется круглый год с подъемом заболеваемости в зимне-весенний сезон. Инкубационный период составляет в среднем 3-6 дней.

Поражение слизистых оболочек носа и глотки с развитием ОРВИ (у взрослых на этой стадии процесс останавливается), затем поражается слизистая оболочка бронхов и бронхиол (бронхит, бронхиолит). Отличительным признаком РС-инфекции является сухой, изнурительный, приступообразный кашель, продолжающийся до 3 недель.

У больных могут быть одышка, чувство тяжести в грудной клетке, цианоз (посинение) губ. В 25% случаев заболевание приводит к пневмонии.

Диагностика респираторно-синцитиальных вирусов ПЦР- или ИФА- методом является трудоёмким и более длительным, в то время как качественный иммунохроматографический метод определения респираторно-синцитиального вируса (RSV) в образце с помощью экспресс-теста является быстрым и простым способом.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в четырех базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплекты №№1 и 3), 25 определений (комплекты №№2 и 4):

Комплект №1

- Тест-полоска – 1 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2

- Тест-полоска – 25 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)- 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №4

- Тест-кассета – 25 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)- 25 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

Компоненты экспресс-теста упакованы в пачку/коробку (шоу бокс), в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

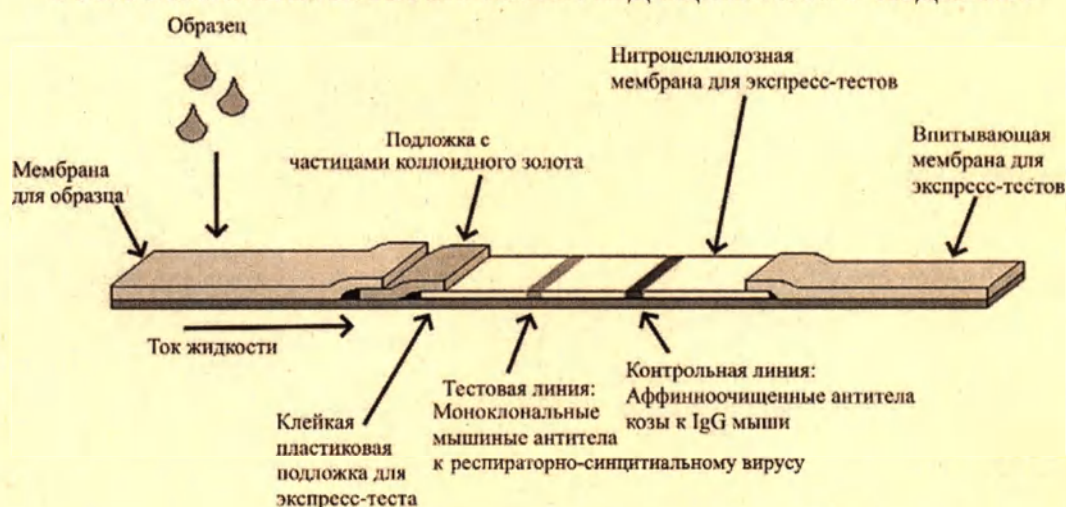


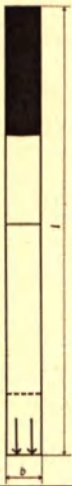
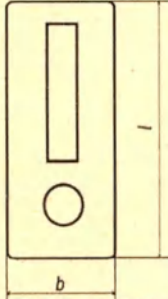
Схема тест-полоски

Тест-полоска – многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышиными антителами к респираторно-синцитиальному вирусу, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов

Технические характеристики компонентов состава:

Таблица 1.

Наименование компонента	Описание	Значение характеристики	Комплект			
			№1	№2	№3	№4

Тест-полоска 	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону	масса-габаритные размеры: длина (l) 80 мм $\pm 5\%$, ширина (b) 3 мм $\pm 5\%$, масса (m)=0,2$\pm 5\%$ г	1 шт	25 шт	НП ²	НП ²
Тест-кассета 	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	масса-габаритные размеры: длина (l₁) 74 мм $\pm 5\%$, ширина (b₁) 21 мм $\pm 5\%$, масса (m₁)=4,4$\pm 5\%$ г	НП ²	НП ²	1 шт	25 шт
Буферный раствор, 1,0 мл 	одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл.	Масса-габаритные размеры пробирки-капельницы: h=80 мм$\pm 5\%$, d=9 мм$\pm 5\%$, m₂=2,5 г$\pm 5\%$ рН буферного раствора от 7,2 до 7,4	1 пр	25 пр	1 пр	25 пр
Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый,	1 шт	25 шт	1 шт	25 шт

² «НП»- не применимо

хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия	длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия				
--	--	---	--	--	--	--

Принцип действия

Набор основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски (в комплектах 3-4 тест-полоска помещена в тест-кассету). В случае наличия в образце антигена в концентрации равной или выше пороговой – образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к респираторно-синцитиальному вирусу (RSV), связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к респираторно-синцитиальному вирусу, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинно очищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация респираторно-синцитиального вируса (RSV) в анализируемом образце ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линия на уровне маркировки «Т» должна отсутствовать.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-97» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-97» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет 50 нг/мл.

Хук-эффект отсутствует при исследовании образцов, содержащих респираторно-синцитиальный вирус в концентрации до 50 000 нг/мл

Время достижения устойчивых результатов – 5-10 минут.

Всего было исследовано 1149 образцов респираторных выделений, из них: 573 образца, не содержащие респираторно-синцитиальный вирус (в том числе содержащих интерферирующие вещества) и 576 образцов (в том числе содержащих интерферирующие вещества), содержащие респираторно-синцитиальный вирус, из которых:

в результате предварительных испытаний было исследовано 585 образцов респираторных выделений, из них: 345 образцов, не содержащие респираторно-синцитиальный вирус (в том числе содержащих интерферирующие вещества) и 240 образцов (в том числе содержащих интерферирующие вещества), содержащие респираторно-синцитиальный вирус;

в результате клинических испытаний было исследовано 564 образца респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки и ротоглотки), из них: 228 образцов, полученные от

условно здоровых пациентов, не содержащие респираторно-синцитиальный вирус и 336 образцов, содержащие респираторно-синцитиальный вирус, включая интерферирующие вещества/патогены.

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (99,36%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Образцы респираторных выделений (мазков из носа): 100% (98,10%-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Образцы респираторных выделений (мазков из носоглотки): 100% (98,10%-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Образцы респираторных выделений (мазков из ротоглотки): 100% (98,10%-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (99,36%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Образцы респираторных выделений (мазков из носа): 100% (98,09%-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Образцы респираторных выделений (мазков из носоглотки): 100% (98,09%-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Образцы респираторных выделений (мазков из ротоглотки): 100% (98,09%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов респираторных выделений, содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
Оксиметазолин	15 мг/мл
Арбидол	2 мг/мл
Осельтамивир	20 мг/мл
Ибупрофен	2 мг/мл
Кломатазон	2 мг/мл
Патогены (бактерии, вирусы)	
Klebsiella pneumoniae	10*10 ⁹ орг/мл
Haemophilus influenzae	10*10 ⁹ орг/мл
Staphylococcus epidermidis	10*10 ⁹ орг/мл
Staphylococcus aureus	10*10 ⁹ орг/мл
Streptococcus группы А	10*10 ⁹ орг/мл
Streptococcus группы В	10*10 ⁹ орг/мл
Streptococcus группы С	10*10 ⁹ орг/мл
Streptococcus pneumoniae	10*10 ⁹ орг/мл
Influenza А	2,13*10 ⁶ БОЕ/мл
Influenza В	4,51*10 ⁶ БОЕ/мл
Metapneumovirus	4,52*10 ⁶ БОЕ/мл
Parainfluenza	1,55*10 ⁶ БОЕ/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 экспресс-теста и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-полоску и тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с экспресс-тестом 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

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

В процессе использования и утилизации наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А и Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности

Утилизацию или уничтожение тест-кассет и других использованных компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. 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

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

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Исследуемые образцы

В качестве анализируемых образцов используются респираторные выделения: образцы из носа, носоглотки или ротоглотки, взятые с помощью зонд-тампона.

Рекомендуемый способ получения образцов респираторных выделений:

а) мазок из носа:

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки
2. Ввести зонд-тампон приблизительно на 2-3 см в одну ноздрю (см. рис 1а) и, вращать его 5-6 раз по внутренним стенкам носового хода. Повторить те же манипуляции со второй ноздрей (см. рис 1б).

Примечание: в случае если полость носа заполнена слизью, то перед процедурой необходимо обязательно провести высмаркивание.

3. Медленно извлечь зонд-тампон из второй ноздри (см. рис 1в).

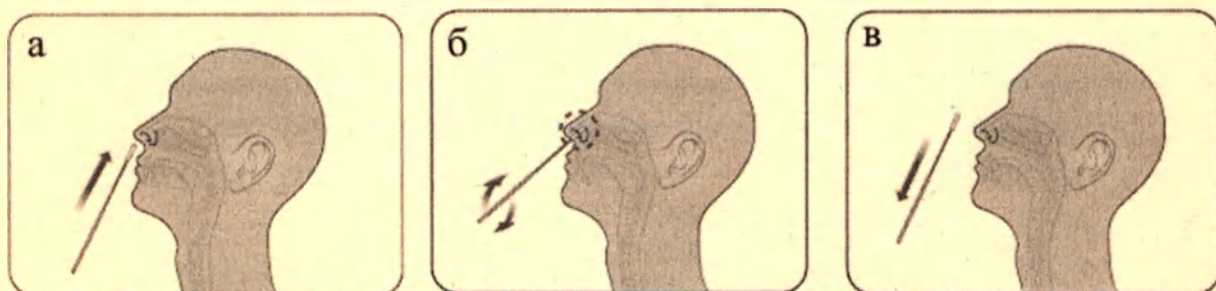


Рисунок 1. Процедура взятия мазка из носа

4. Поместить в подготовленную пробирку рабочую часть зонд-тампона, вращать зонд в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдавливая его о внутренние стенки пробирки). Закрутить крышку пробирки-капельницы (см. рис 2). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

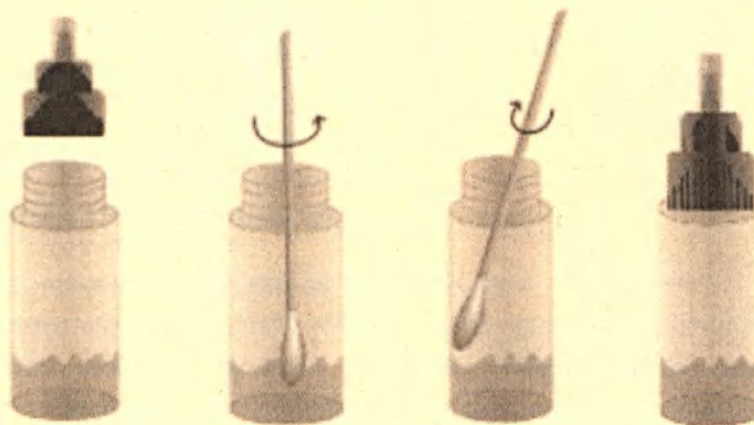


Рисунок 2. Процедура растворения образца респираторных выделений в буферном растворе.

б) мазок из носоглотки:

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.

2. Пациенту следует слегка наклонить голову назад под углом 70° . Ввести зонд-тампон вдоль наружной стенки носового хода, а не носовой перегородки (см. рис 3а). Одновременно совершайте легкие вращательные движения. Всего выполните 3-5 движений зонд-тампоном. Задержите зонд-тампон на несколько секунд для впитывания выделений (см рис 4б).

3. Медленно извлечь зонд-тампон вдоль наружной стенки носа (см. рис 3в).

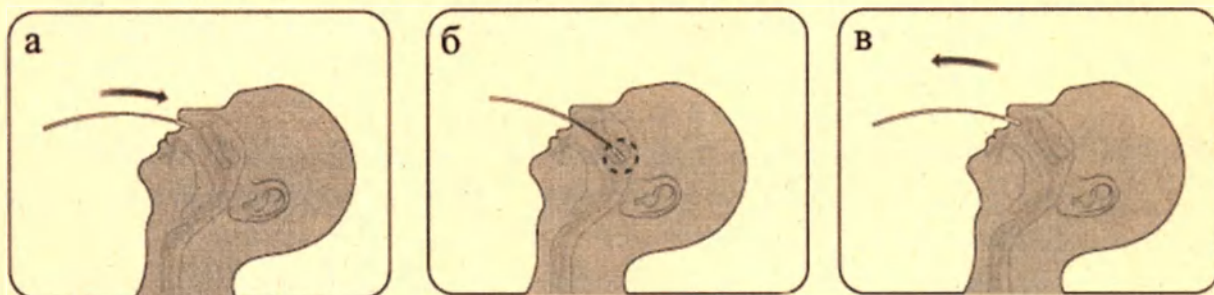


Рисунок 3. Процедура взятия мазка из носоглотки.

4. Поместить в подготовленную пробирку рабочую часть зонд-тампона, вращать в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдавливая его о внутренние стенки пробирки) (см. рис 2). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

в) мазок из ротоглотки:

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.

2. Пациенту следует слегка запрокинуть голову назад под углом 70° . Попросить пациента широко открыть рот и глубоко вдохнуть. Ввести зонд-тампон в ротовую полость не касаясь десен, зубов и языка (см. рис 3а). На вдохе вращательными движениями проведите рабочим концом зонд-тампона по задней стенке глотки. Всего выполните 5-6 движений зонд-тампоном (см. рис 3б).

3. Медленно извлечь зонд-тампон из ротовой полости (см. рис 3в).

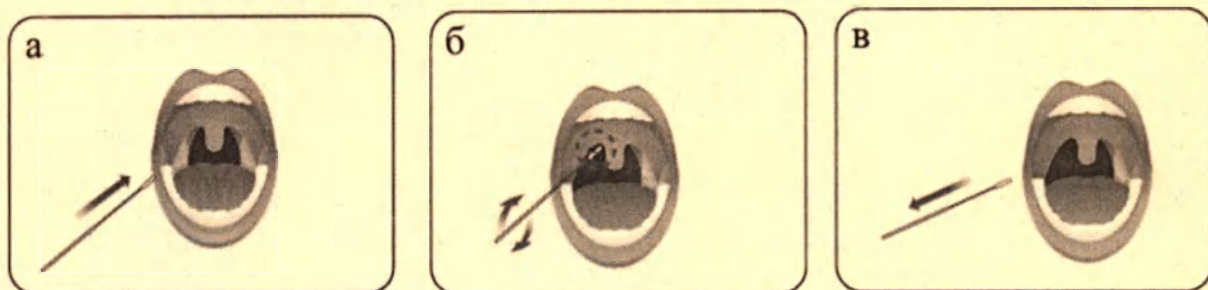


Рисунок 4. Процедура взятия мазка из ротоглотки

4. Поместить в подготовленную пробирку-капельницу рабочую часть зонд-тампона, вращать в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдавливая его о внутренние стенки пробирки) (см. рис 2). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

Образцы респираторных выделений до проведения анализа можно хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ не более 8 часов; при необходимости более длительного хранения (до 1

года) – при температуре -20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение 15-30 мин.

Процедура тестирования при использовании тест-полоски (комплекты №№ 1-2):

1. Извлечь тест-полоску непосредственно перед проведением анализа, промаркировать при необходимости.
2. Открутить крышку с пробирки с растворенным биоматериалом и опустить вертикально стрелками вниз «↓» до линии максимального погружения в пробирку на 10 секунд (см. рис 5).
3. Запустить таймер.
4. Через 5-10 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 30 минут.

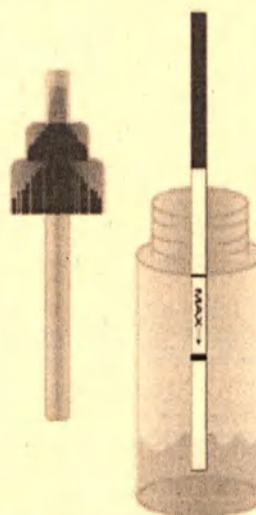


Рисунок 5. Использование тест-полоски

Процедура тестирования при использовании тест-кассеты (комплекты №№ 3-4):

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.
2. С помощью пипетки внести 2 капли (~ 80 мкл) образца в лунку, как показано на рисунке 6.
3. Запустить таймер.
4. Оценить результат через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения образца.

Примечание: во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-кассету.

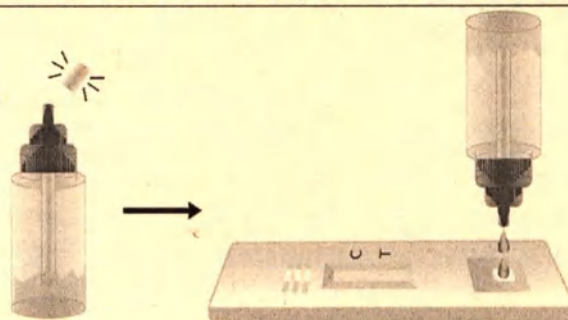
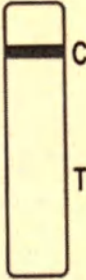
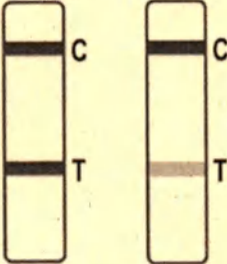
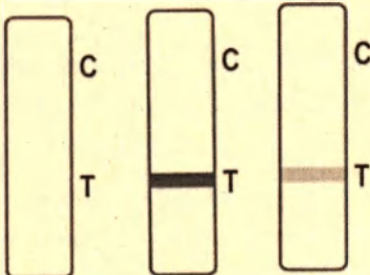


Рисунок 6. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне только одной линии на уровне маркировки С	Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок Т (тестовая зона) и С

(контрольная зона) свидетельствует об отрицательном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце концентрация респираторно-синцитиального вируса ниже порогового значения (рис. 7).	(контрольная зона) двух линий любой интенсивности свидетельствует о положительном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце присутствует респираторно-синцитиальный вирус в концентрации равной или выше пороговой (рис.8).
 Рисунок 7. Отрицательный результат	 Рисунок 8. Положительный результат
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-полоски/ тест-кассеты (рис.9).	
 Рисунок 9. Недействительный результат	

Примечание: Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите анализ с новым экспресс-тестом. По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «RSV-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) человека.

Экспресс-тест «RSV-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) человека.

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 респираторно-синцитиального вируса.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 до +30°C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

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.

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

ИНФОРМАЦИЮ 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 экспресс-теста «RSV-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 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, адрес электронной почты: info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник (ред. Покровского В.И., Творогова М.Г., Шипулина Г. А.). М., БИНОМ, 2014, 648с.
2. Медицинская вирусология. Учебное пособие под ред. Д.м.н., профессора Генералова И.И., 2017- 307 с.
3. Клинические рекомендации по иммунопрофилактике респираторно-синтициальной инфекции у детей: Ассоциация детских врачей Союз педиатров России [Текст] / под ред. акад. РАН А. А. Баранова, чл.- корр. Л. С Намазовой-Барановой. – М., 2016. – 12 с

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	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

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях «RSV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-026-39271034-2022

Комплект 1: 4610240910036;

Комплект 2: 4610240910142;

Комплект 3: 4610240910173;

Комплект 4: 4610240910203

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 2
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "01" 08 2023 г

