

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022

REF

iKR-003



Комплекты для 1 и 25 определений

IVD



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

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для первичной диагностики ОРВИ.

Сокращенное наименование

«ОРВИ-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики острых респираторно-вирусных инфекций (ОРВИ).

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять в качестве вспомогательного средства для острых респираторно-вирусных инфекций (ОРВИ).

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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 (ПУ № РЗН 2021/15079)», производства ООО «МиниМед», Россия.¹

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 изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

¹ Далее зонд-тампон

Изделие однократного применения.

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

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) – группа инфекционных болезней, вызываемых вирусами, передающимися воздушно-капельным путем и характеризующимися поражением различных отделов верхних дыхательных путей. Клинически все ОРВИ проявляются различной степенью интоксикации, лихорадкой и катаром дыхательных путей (так как вирусы обладают тропизмом к цилиндрическому эпителию дыхательных путей и приводят к дегенерации клеток, отмиранию, десквамации).

Вирусы SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса являются наиболее частой причиной острых респираторных заболеваний, протекающих с явлениями общей интоксикации. Понятие «острая респираторная вирусная инфекция» включает в себя следующие нозологические: острый назофарингит, острый фарингит, острый ларингит, острый трахеит, острый ларинготрахеит, острая инфекция верхних дыхательных путей неуточненная.

Источником инфекции являются больные с клинически выраженными, стертыми формами болезни и вирусоносители, не имеющие симптомов заболевания. Распространение вирусов происходит воздушно-капельным путем – попадание частичек аэрозоля, содержащего вирус на эпителий слизистых оболочек или путем само инокуляции на слизистую оболочку носа или конъюнктиву с рук, контаминированных вирусом, при общении с больным или с контаминированными вирусом поверхностями (контактный путь передачи), в некоторых случаях возможен фекально-оральный путь передачи.

Заболеемость наиболее высока в период сентябрь-апрель, пик заболеваемости приходится на февраль-март. Инкубационный период большинства ОРВИ от 2-х до 7-ми дней, выделение вирусов больным максимально на 3-4-е сутки заболевания, снижается к 5-6 дню, неинтенсивное выделение вируса у ряда ОРВИ может сохранять до 2 недель. При течении ОРВИ высокая лихорадка, слабость встречаются редко. При этом при гриппе и ОРВИ одышка и затрудненное дыхание отмечаются значительно реже, чем при COVID-19.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в двух базовых вариантах исполнения и рассчитан на 1 определение (комплект №1) и 25 определений (комплект №2).

Комплект №1

- 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 №2

- 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 поставку должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

Компоненты набора упакованы в пачку/коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

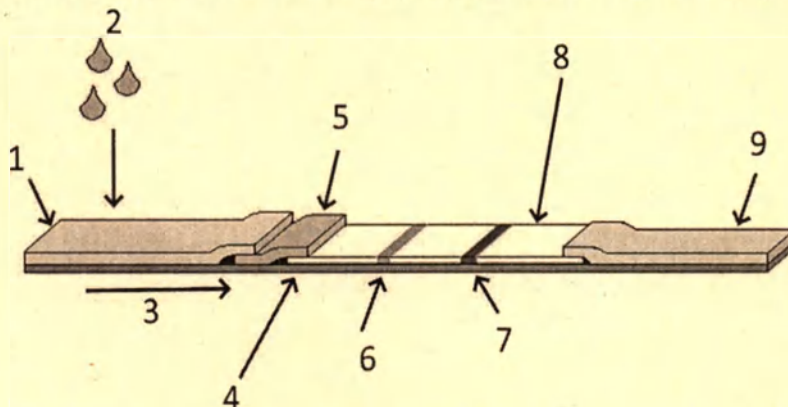


Рисунок 1. Схема тест-полоски

Условные обозначения: 1- мембрана для образца; 2- образец; 3- ток жидкости; 4- клейкая пластиковая подложка; 5- подложка с конъюгатами с коллоидным золотом; 6- тестовая линия (моноклональные антитела к вирусам: SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса, отдельно в соответствии с тестовой полосой); 7-контрольная линия (аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши); 8-нитроцеллюлозная мембрана; 9- впитывающая мембрана

Тестовая полоска - многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются подложка с конъюгатами с коллоидным золотом, мембрана с моноклональными мышинными антителами к вирусам: SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса отдельно в соответствии с расположенными пятью тестовыми полосками, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов

Тест-кассета - Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий 5 тестовых полосок (габаритные размеры: длина (l_1) 68 мм $\pm 5\%$, ширина (b_1) 63 мм $\pm 5\%$)

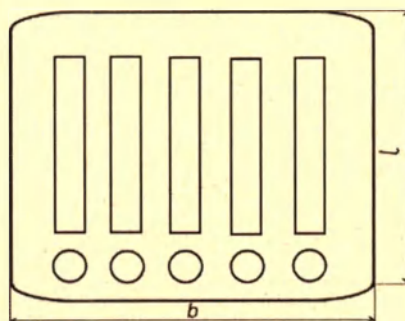


Рисунок 2. Схема тест-кассеты

Буферный раствор, 1,0 мл - одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная,

бесцветная жидкость) 1,0 мл (габаритные размеры пробирки-капельницы: $h=80\text{ мм}\pm 5\%$, $d=9\text{ мм}\pm 5\%$) Буфер для анализа – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $\text{pH} = 7,3\pm 0,1$

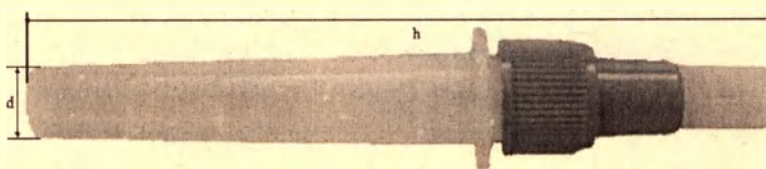


Рисунок 3. Схема пробирки-капельницы

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

Принцип действия

Экспресс-тест основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, встроенной в тест-кассету. Тест-кассета содержит 5 тестовых полосок для определения антигенов SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса, каждая полоска имеет контрольную (С) и тестовую (Т) линии с соответствующими специфическими антителами к целевому аналиту. Во время проведения теста анализируемый образец движется по мембране, покрытой захватывающим реагентом. При наличии антигена SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в анализируемом образце он связывается с мышиными моноклональными антителами на соответствующей полоске, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело», который мигрирует по поверхности мембраны до тестовой зоны «Т», где захватывается соответствующими специфичными антителами. При этом в тестовой зоне «Т» проявляется видимая окрашенная линия.

В случае отсутствия или наличия в анализируемом образце вышеперечисленных вирусов в концентрации ниже предела обнаружения экспресс-теста, окрашенные линии в соответствующих зонах «Т» не проявляются.

Вне зависимости от наличия вирусов в контрольных зонах «С» окрашенные линии должны проявляться всегда, что является показателем того, что процедура тестирования выполнена правильно.

Аналитические и диагностические характеристики

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

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

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет:

- 25 нг/мл для SARS-CoV-2;
- 0,44 мкг/мл для RSV;
- 20 пг/мл для Гриппа А;
- 20 пг/мл для Гриппа В;
- 2 нг/мл для Аденовируса

Хук-эффект отсутствует при исследовании образцов, содержащих аналит в концентрации 25 мкг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мкг/мл для RSV; 20 нг/мл для гриппа А; 20 нг/мл для гриппа В; 2 мкг/мл для Аденовируса

Время достижения устойчивых результатов – 5-10 минут.

Аналитическая специфичность.

516 образцов полученных от 340 человек, из которых содержали только один из антигенов SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса или в сочетании нескольких антигенов между собой или не содержали ни один из перечисленных вирусов, в их числе образцы с повышенным содержанием следующих интерферентов: цельная кровь ($\leq 2\%$); муцин; осельтамивир (≤ 20 мг/мл); арбидол (≤ 2 мг/мл); ибупрофен (≤ 2 мг/мл); цефтриаксон (≤ 25 мг/мл); меропинем (≤ 5 мг/мл); тобрамицин (≤ 5 мг/мл); флутиказон (≤ 15 мг/мл); оксиметазолин (≤ 15 мг/мл); *Staphylococcus aureus* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл); *Streptococcus agalactiae* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл); *Streptococcus pyogenes* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл); *Streptococcus pneumoniae* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл); *Haemophilus influenza* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл); *Moraxella catarrhalis* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл); *Candida albicans* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл); *Pseudomonas aeruginosa* ($1,0 \times 10^8$ орг/мл)

В сравнении с методом ПЦР-анализа диагностические характеристики составили:

Диагностическая чувствительность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 95,70% - 100%, с ДВ 95%) при 84 положительных образцах - SARS-CoV-2;

Диагностическая чувствительность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 95,70% - 100%, с ДВ 95%) при 84 положительных образцах - гриппа А;

Диагностическая чувствительность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 96,15% - 100%, с ДВ 95%) при 94 положительных образцах - гриппа В

Диагностическая чувствительность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 96,52% - 100%, с ДВ 95%) при 104 положительных образцах - респираторно-синцитиального вируса (RSV)

Диагностическая чувствительность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 96,52% - 100%, с ДВ 95%) при 104 положительных образцах - аденовируса

Диагностическая специфичность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 99,02% - 100%, с ДВ 95%) при 376 отрицательных образцах - SARS-CoV-2;

Диагностическая специфичность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 99,02% - 100%, с ДВ 95%) при 376 отрицательных образцах - гриппа А;

Диагностическая специфичность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 99,00% - 100%, с ДВ 95%) при 366 отрицательных образцах - гриппа В

Диагностическая специфичность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 98,97% - 100%, с ДВ 95%) при 356 отрицательных образцах - респираторно-синцитиального вируса (RSV)

Диагностическая специфичность для мазков из носоглотки составила 100%, (ДИ: 98,97% - 100%, с ДВ 95%) при 356 отрицательных образцах - аденовируса

Интерференция и перекрестная реактивность

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

Интерферирующее вещество/патоген	Концентрация
цельная кровь	≤ 2 %
муцин	наличие
осельтамивир	≤ 20 мг/мл
арбидол	≤ 2 мг/мл
ибупрофен	≤ 2 мг/мл
цефтриаксон	≤ 25 мг/мл
меропинем	≤ 5 мг/мл
тобрамицин	≤ 5 мг/мл
флутиказон	≤ 15 мг/мл
оксиметазолин	≤ 15 мг/мл
Staphylococcus aureus	1,0 x 10 ⁸ орг/мл
Streptococcus agalactiae	1,0 x 10 ⁸ орг/мл
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁸ орг/мл
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ орг/мл
Haemophilus influenza	1,0 x 10 ⁸ орг/мл
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ орг/мл
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ орг/мл
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ орг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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 клинико-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-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с б утверждением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, 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.

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

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности. 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 анализируемого образца на наличие инфекции при респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) используются мазок носоглотки.

Рекомендуемый способ получения мазков 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 1а). Одновременно совершайте легкие вращательные движения. Всего выполните 3-5 движений зонд-тампоном. Задержите зонд-тампон на несколько секунд для впитывания выделений (см рис 1б).
3. Медленно извлечь зонд-тампон вдоль наружной стенки носа (см. рис 1в).

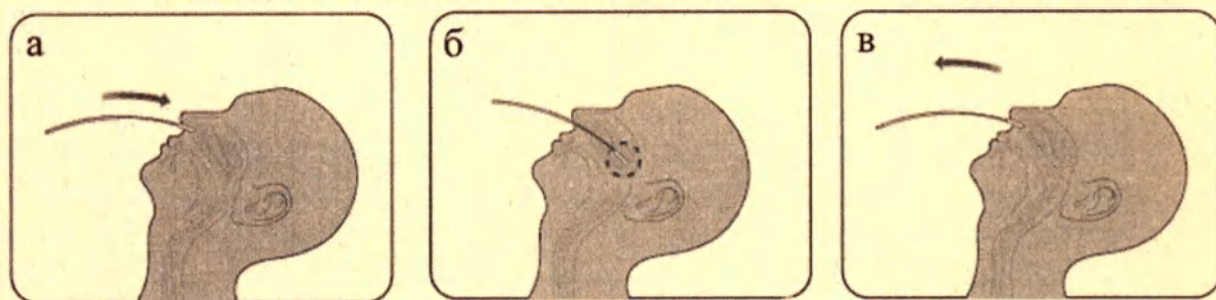


Рисунок 4. Процедура взятия мазка из носоглотки.

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

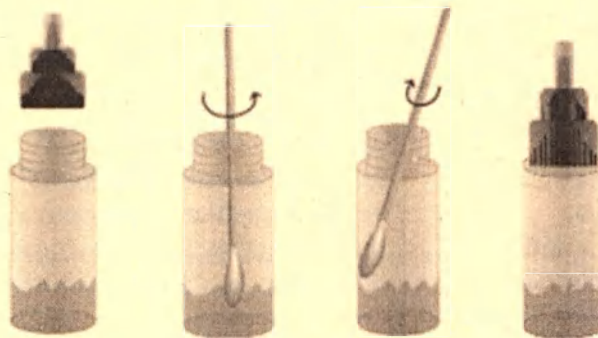


Рисунок 5. Процедура растворения образца в буферном растворе.

5. Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

Образцы из носоглотки до проведения анализа можно хранить при температуре 2-8°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

1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение 15-30 мин.

2. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

3. Отломить или открутить кончик крышки с пробирки с буферным раствором с биоматериалом и внести по 2-3 капли жидкого образца в каждое из пяти круглых окошек тест-кассеты. Запустить таймер.

4. Через 5-10 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 30 минут.

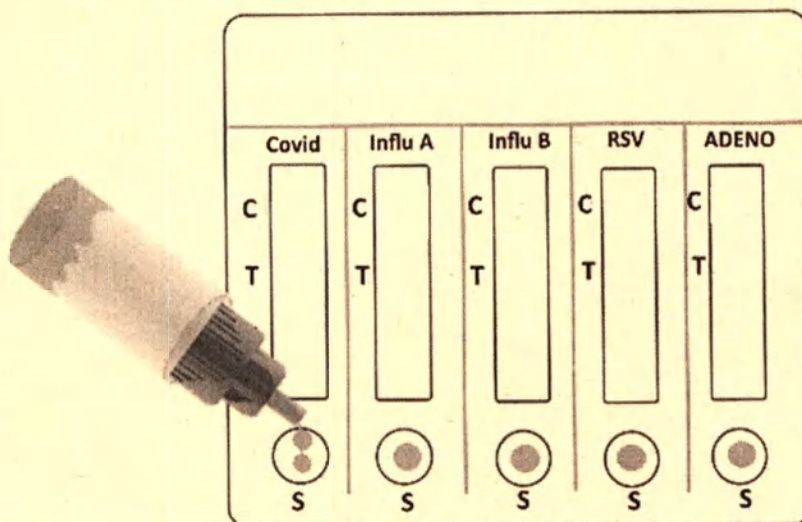
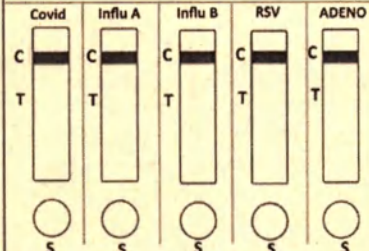
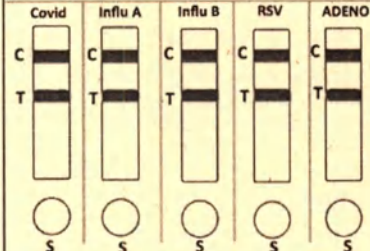
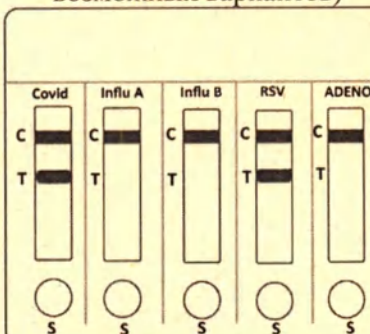
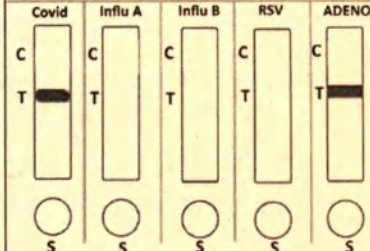


Рисунок 6. Проведение анализа

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Выявление в тестовой зоне Т только одной полосы на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует о том, что в анализируемом образце антигена Sars-CoV-2/ гриппа А/ гриппа В/ респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса не обнаружены или их концентрация ниже порогового значения (рис. 7).	Выявление двух полос в тестовой Т и контрольной С зонах любой интенсивности для одной или нескольких тестовых областей (обозначенных в соответствии с выявляемыми возбудителями), свидетельствует о том, что концентрация Sars-CoV-2/ гриппа А/ гриппа В/ респираторно-синцитиального вируса (RSV)/ аденовируса – одного и/или нескольких одновременно выявленных вирусов в анализируемом образце равна или выше порогового значения (рис. 8, рис. 9)	Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) у любой из имеющихся тестовых линий-свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис. 10).
 Рисунок 7. Отрицательный результат	 Рисунок 8. Положительный результат (как один из возможных вариантов)  Рисунок 9. Положительный результат (как один из возможных вариантов)	 Рисунок 10. Недействительный результат

Примечание:

Условные обозначения тестовых зон экспресс-теста в соответствии выявляемыми возбудителями ОРВИ:

Covid – для выявления антигенов коронавируса Sars-Cov-2;

Infl A – для выявления антигенов гриппа А;

Infl B – для выявления антигенов гриппа В;

RSV – для выявления антигенов респираторно-синцитиального вируса;

Adeno – для выявления антигенов аденовируса.

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 «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования мазка из носоглотки.

Экспресс-тест «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазке из носоглотки.

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.

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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.

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

После вскрытия индивидуальной фольгированной упаковки неиспользованные 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.

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 «ОРВИ-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. Клинические рекомендации Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у взрослых. Некоммерческое партнерство «Национальное научное общество инфекционистов» Российское научное медицинское общество терапевтов- 2021, 64 с.
2. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Версия 17 (14.12.2022)
3. Медицинская вирусология. Учебное пособие под ред. Д.м.н., профессора Генералова И.И., 2017- 307 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022

Комплект №1 4610240911453

Комплект №2 4610240911620

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 8
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 25.08 2023.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022

2023

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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-
CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и
аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
025-39271034-2022

Номер серии 033-0423

Кат. № iKR-003/1

Комплект №1

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-04-04

Годеи до: 2025-04-04

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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 5 тестовых полосок.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	Буферный раствор 1,0 мл (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034- 29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	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», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест- кассеты	l = 68±5% b = 63±5%	l = 68 мм b = 63 мм	Соответствует

	- длина (l), мм - ширина (b), мм - масса (m), г			
2.2.	Пробирки-капельницы (в сборе с крышкой) - высота (h), мм - диаметр (d), мм - масса (m), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм	Соответствует
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Определяется по Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100»	25 нг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мкг/мл для RSV; 20 пг/мл для Гриппа А; 20 пг/мл для Гриппа В; 2 нг/мл для Аденовируса	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		25 мкг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мг/мл для RSV; 20 нг/мл для гриппа А; 20 нг/мл для гриппа В; 2 мкг/мл для аденовируса	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-025-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. 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 пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается.

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 – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022 серии 033-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

2023-07-25



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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-
CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и
аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
025-39271034-2022**

Номер серии 034-0423

Комплект №1

Дата изготовления: 2023-04-04

Годен до: 2025-04-04

РУ № _____

Кат. № iKR-003/1

Количество в серии, шт.: 5 000

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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 5 тестовых полосок.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	Буферный раствор 1,0 мл (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	1 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	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», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты	l = 68±5% b = 63±5%	l = 68 мм b = 63 мм	Соответствует

	- длина (l), мм - ширина (b), мм - масса (m), г			
2.2.	Пробирки-капельницы (в сборе с крышкой) - высота (h), мм - диаметр (d), мм - масса (m), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Определяется по Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100»	25 нг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мкг/мл для RSV; 20 пг/мл для Гриппа А; 20 пг/мл для Гриппа В; 2 нг/мл для Аденовируса	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		25 мкг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мг/мл для RSV; 20 нг/мл для гриппа А; 20 нг/мл для гриппа В; 2 мкг/мл для аденовируса	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-025-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. 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 пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. 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

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки «ОПВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022 серии 034-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 2023-07-25.



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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-
CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и
аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
025-39271034-2022

Номер серии 033-0423

Кат. № iKR-003/25

Комплект №2

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-04-04

Годен до: 2025-04-04

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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 5 тестовых полосок.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	Буферный раствор 1,0 мл (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	25 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	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», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты	$l = 68 \pm 5\%$ $b = 63 \pm 5\%$	$l = 68 \text{ мм}$ $b = 63 \text{ мм}$	Соответствует

	- длина (l), мм - ширина (b), мм - масса (m), г			
2.2.	Пробирки-капельницы (в сборе с крышкой) - высота (h), мм - диаметр (d), мм - масса (m), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Определяется по Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100»	25 нг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мкг/мл для RSV; 20 пг/мл для Гриппа А; 20 пг/мл для Гриппа В; 2 нг/мл для Аденовируса	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		25 мкг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мг/мл для RSV; 20 нг/мл для гриппа А; 20 нг/мл для гриппа В; 2 мкг/мл для аденовируса	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-025-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. 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 пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

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

Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022 серии 033-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-
CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и
аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
025-39271034-2022

Номер серии 034-0423

Кат. № iKR-003/25

Комплект №2

Количество в серии, шт.: 5 000

Дата изготовления: 2023-04-04

Годен до: 2025-04-04

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (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 5 тестовых полосок.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	Буферный раствор 1,0 мл (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) в одноразовой пластиковой пробирке с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов.	25 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	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», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Габаритные размеры тест-кассеты	$l = 68 \pm 5\%$ $b = 63 \pm 5\%$	$l = 68 \text{ мм}$ $b = 63 \text{ мм}$	Соответствует

	- длина (l), мм - ширина (b), мм - масса (m), г			
2.2.	Пробирки-капельницы (в сборе с крышкой) - высота (h), мм - диаметр (d), мм - масса (m), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Определяется по Контрольной панели «СОП-ОРВИ-100»	25 нг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мкг/мл для RSV; 20 пг/мл для Гриппа А; 20 пг/мл для Гриппа В; 2 нг/мл для Аденовируса	Соответствует
3.4.	Хук-эффект		25 мкг/мл для SARS-CoV-2; 0,44 мг/мл для RSV; 20 нг/мл для гриппа А; 20 нг/мл для гриппа В; 2 мкг/мл для аденовируса	Отсутствует
3.5.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	10 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-025-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. 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 пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. 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

Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки «ОРВИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022 серии 034-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-025-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 25 07 2023 г.

