

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



«9» августа 2023 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения

Legionella pneumophila в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА»

по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022

2023

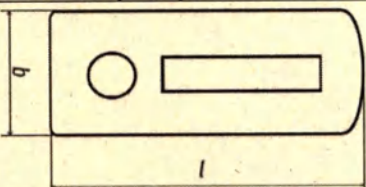
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

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
Legionella pneumophila в моче «*Legionella*-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022

Номер серии: 230227 Кат. №: iKR-005/12.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 12
Тип постановки анализа: Ручной
Дата изготовления: 27.02.2023
Годеи до: 27.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	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 полосу.	12 шт.	Соответствует
1.2	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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	12 шт.	Соответствует
1.3	Положительный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 40 мкл контрольного положительного образца <i>Legionella pneumophila</i> инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка)	1 шт.	Соответствует
1.4	Отрицательный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l = 70 b = 21	l = 70 b = 21	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП- Legionella-87), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Legionella-87» (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- Legionella-87», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-045-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Замораживание не допускается!

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. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Legionella pneumophila в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022» серии 230227 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-045-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

27.02.2023 г



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

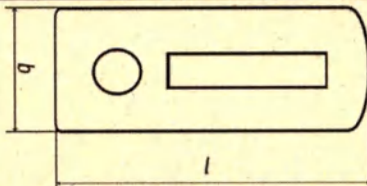
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Legionella pneumophila в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022

Номер серии: 230228 Кат. №: iKR-005/12.1
Комплект №: Комплект 1 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 12
Тип постановки анализа: Ручной

Дата изготовления: 28.02.2023
Годен до: 28.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	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.	12 шт.	Соответствует
1.2	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	12 шт.	Соответствует
1.3	Положительный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 40 мкл контрольного положительного образца Legionella pneumophila инаktivированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка)	1 шт.	Соответствует
1.4	Отрицательный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: -длина, l, мм - ширина, b, мм	l = 70 b = 21	l = 70 b = 21	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП- Legionella-87), мин	От 10-до 15	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Legionella-87» (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- Legionella-87», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-045-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Замораживание не допускается!

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. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Legionella pneumophila в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022» серии 230228 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-045-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 28.02.2023 г.



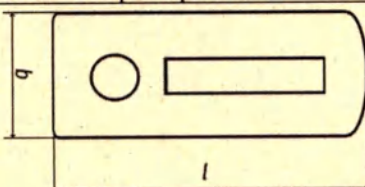
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

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
Legionella pneumophila в моче «*Legionella*-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022

Номер серии:	230227	Кат. №:	iKR-005/22.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
		Количество определений:	22
		Тип постановки анализа:	Ручной
Дата изготовления:	27.02.2023		
Годен до:	27.02.2025		
РУ №			

№ п/п	Состав набора	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.	22 шт.	Соответствует
1.2	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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	22 шт.	Соответствует
1.3	Положительный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 40 мкл контрольного положительного образца <i>Legionella pneumophila</i> инаktivированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка)	1 шт.	Соответствует
1.4	Отрицательный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	l = 70 b = 21	l = 70 b = 21	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП- Legionella-87), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Legionella-87» (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- Legionella-87», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-045-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Замораживание не допускается!

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. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Legionella pneumophila в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022» серии 230227 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-045-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 27.02.2023 г.



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

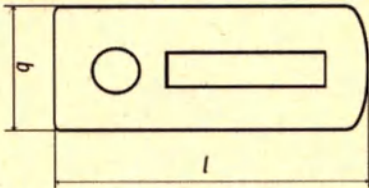
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Legionella pneumophila в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022

Номер серии: 230228 Кат. №: iKR-005/22.2
Комплект №: Комплект 2 Количество в серии, шт.: 150
Количество определений: 22
Тип постановки анализа: Ручной

Дата изготовления: 28.02.2023
Годеи до: 28.02.2025
РУ №

№ п/п	Состав набора	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.	22 шт.	Соответствует
1.2	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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия	22 шт.	Соответствует
1.3	Положительный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 40 мкл контрольного положительного образца <i>Legionella pneumophila</i> инактивированного (прозрачная жидкость без выпадения осадка)	1 шт.	Соответствует
1.4	Отрицательный контрольный образец	Пластиковая пробирка, содержащая 0,3 мл буферного раствора.	1 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Габаритные размеры: -длина, l, мм	l = 70 b = 21	l = 70 b = 21	Соответствует

- ширина, b, мм				
3. Аналитические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП- Legionella-87), мин	От 10 до 15	10	Соответствует
3.2	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Legionella-87» (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- Legionella-87», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100 %	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-045-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Замораживание не допускается!

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. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Legionella pneumophila в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022» серии 230228 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-045-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "9" 08 2023



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения *Legionella pneumophila* в моче
«Legionella-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)

REF

iKR-005



Для 12 и 22 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 *Legionella pneumophila* в моче «*Legionella*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022» (далее экспресс-тест, набор, изделие, «*Legionella*-ИМБИАН-ИХА»).

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 12 определение (комплект 1), 22 определений (комплект 2).

Комплект 1:

- Тест-кассета – 12 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 12 шт.
- Положительный контрольный образец – 1 шт.
- Отрицательный контрольный образец – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 22 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 22 шт.
- Положительный контрольный образец – 1 шт.
- Отрицательный контрольный образец – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения *Legionella pneumophila* серогруппы 1 в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике легионеллезной инфекции для всех групп населения

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики легионеллёза.

Показания

Экспресс-тест «*Legionella*-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательный метод диагностики легионеллёза.

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.

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

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для обнаружения антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1 в моче человека методом иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце антигена, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты теста свидетельствует о положительном результате на *Legionella pneumophila*, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

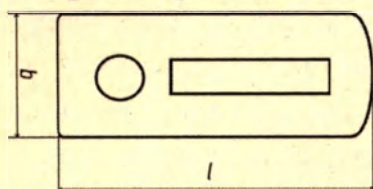
Легионеллёз вызывается бактерией *Legionella pneumophila* и характеризуется как острое респираторное заболевание, сопровождающееся лихорадкой, тяжесть которого варьирует от умеренно тяжелой до фатальной пневмонии. Проявления болезни, как в случае эндемических, так и эпидемических форм и спорадических случаев нелегко

дифференцировать от других респираторных заболеваний по клиническим симптомам. Уровень смертности в результате болезни, варьируется от 25% до 40%, но может быть снижен в случае своевременного диагноза и раннего назначения подходящей антимикробной терапии. Известны факторы риска, к которым относятся иммуносуппрессия, табакокурение, избыточное потребление алкоголя и сопутствующие заболевания легких. И дети и пожилые обычно более чувствительны к инфекции.

Legionella pneumophila ответственна за 80-90% случаев легионеллезной инфекции, среди которых возбудитель серогруппы 1 отвечает более чем за 70% всех случаев легионеллезных пневмоний. Экспресс-тест для выявления антигена легионеллы в моче позволяет проводить раннюю диагностику инфекции, вызванной *Legionella pneumophila* серогруппы 1 с помощью детекции специфического растворимого антигена, присутствующего в моче пациентов. Антиген *Legionella pneumophila* серогруппы 1 выявляется в моче приблизительно через 3 суток после появления симптомов болезни. Это быстрый тест, дающий результат в течение 15 минут с использованием образцов мочи пациента, что достаточно удобно для сбора материала, его транспортировки и детекции как ранних, так и поздних стадий болезни

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры тест-кассеты:



- длина, $l - 70^*$ мм

- ширина, $b - 21^*$ мм.

Примечание:

- * Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных размеров

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 15 мин.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП- Legionella-87» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП- Legionella-87», (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Всего 895 образцов, полученных от 895 человек, из них 480 образцов не содержащих аналита и 415 образцов с повышенным содержанием аналита.. Образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека. В ходе испытаний результаты сравнивались с референтной методикой, зарегистрированной в РФ в установленном порядке.

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,12% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,23% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Проведена оценка результатов повторяемости анализа при проведении клинических испытаний в НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, результаты воспроизводимы.

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вещества в концентрациях: билирубин (20,0 мкг/мл), гемоглобин (250 ммоль/л), триглицериды (20,0 мг/мл).

Перекрёстная реактивность не выявлена при следующих патологиях: Adenovirus, Aspergillus niger, Candida albicans, Influenza A, Influenza B, Clostridium difficile, HMPV, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumonia, Vibrio parahemolyticus, RSV, Mycoplasma pneumonia, Klebsiella pneumoniae.

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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 (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.

Положительный (Контроль +) контрольный раствор содержит в качестве консерванта азид натрия (NaN_3). Бактерии легионеллы (*Legionella*) (Контроль +) инаktivированы при температуре 56 °C в течение 30 минут, под действием фермента (лизозим) лишены клеточной стенки, в результате чего утрачена их способность к делению при сохранении метаболической активности. Проверка на нежизнеспособность легионеллы проведена высеванием инаktivированных образцов путем втирания тампона на чашки Петри с кровяным агаром. После 48-часовой инкубации посевов при температуре от +35°C до +37 °C рост колоний не был обнаружен.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствие с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

В процессе использования и утилизации экспресс-тестов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы класса 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.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер;
- одноразовые перчатки;
- контейнера для безопасной утилизации отходов;

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов мочи. Образцы мочи предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования объемом не менее 5 мл, согласно правилам сбора образцов. Рекомендуется проводить исследования утренней мочи.

Тест предназначен исключительно для исследования мочи. Предоставленный образец мочи следует протестировать не ранее, чем через 30 минут после отбора образца. Допускается хранение образца в течение 12-24 часов при температуре (+2-8) °С. Замораживание биоматериала не допускается.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение менее 30 минут.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету «К+» или «К-» и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Добавьте 4 капли мочи в углубление для пробы (S) на тест кассете, запустите таймер. Результат следует считывать не менее, чем через 10 минут. Не интерпретируйте результат спустя 15 минут.

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

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

Процедура тестирования контрольных образцов

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение менее 30 минут.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или

кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

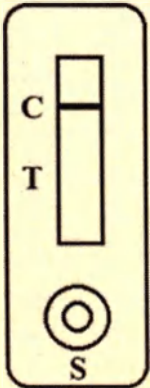
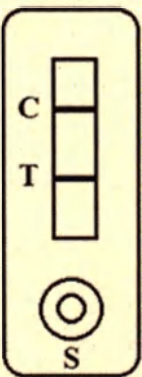
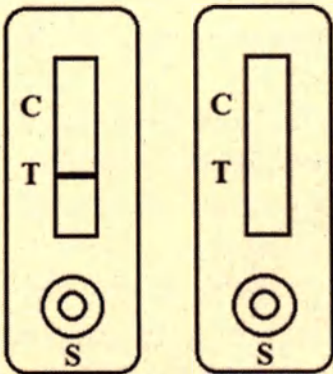
Все компоненты экспресс-теста готовы к применению

Добавьте 3 капли контрольного положительного или отрицательного образца в углубление для пробы (S) на тест кассете, запустите таймер. Результат следует считывать не менее, чем через 10 минут. Не интерпретируйте результат спустя 15 минут.

Для каждого контрольного образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

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

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Появление одной линии в области контрольной линии С. Отсутствует линия в области тестовой зоны Т (рис. 1).	Появление линии в контрольной области С и появление одной линии в тестовой зоне Т указывает на положительный результат. (рис. 2).	Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.3).
 Рисунок 1	 Рисунок 2	 Рисунок 3

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Legionella-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде мочи человека.

Экспресс-тест «Legionella-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

Данный набор обеспечит корректный результат (появление контрольной линии) только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

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. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, 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.

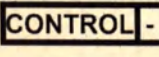
ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Чучалин А.Г., Синопальников А.И., Страчунский Л.С. и др. Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2006; 8(1): 54–86. 2.
2. Синопальников А.И., Чикина С.Ю., Чучалин А.Г. Внебольничная пневмония у взрослых: современные подходы к диагностике, антибактериальной терапии и профилактике (по материалам согласительных рекомендаций Американского общества инфекционистов / Американского торакального общества, 2007) // Пульмонология. 2008; 5: 15–50.
3. Воронина О.Л., Кунда М.С., Лунин В.Г., Карпова Т.И., Тартаковский И.С. Молекулярно-генетическое типирование штаммов *Legionella pneumophila* и *Legionella spp.*, выделенных на территории Российской Федерации // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2008; 10 (2): 113-121.
4. Тартаковский И.С., Гинцбург А.Л., Михайлова Д.О. и др. Применение стандартов лабораторной диагностики легионеллеза во время эпидемической вспышки пневмоний в городе Верхняя Пышма Свердловской области // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2007; 9(4): 361–368.
5. Тартаковский И.С., Синопальников А.И. Легионеллез: роль в инфекционной патологии человека // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2001; 3(1): 4–16.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХ-КОД Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Legionella pneumophila* в моче «Legionella-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022

Комплект 1:4 610240 911200;

Комплект 2: 4 610240 911217.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06

директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "12 09" 2023

