

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 25 » _____ 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 25 » _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«МБС-Экспресс HBsAg» набор реагентов

для иммунохроматографического определения

поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)

по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

1. ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ

а) «МБС-Экспресс HBsAg» набор реагентов для иммунохроматографического определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для быстрого качественного *in vitro* определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В¹ (далее по тексту – HBsAg) в сыворотке, плазме, цельной (венозной и капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

б) **Функциональное назначение:** вспомогательный метод диагностики гепатита В.

в) HBsAg – основной маркер инфицирования вирусным гепатитом В – является структурным белком, отвечающим за адсорбцию вируса на гепатоцитах. Это первый маркер, который проявляется в крови через 3-5 недель от момента инфицирования, до появления клинических симптомов, и при остром гепатите определяется еще в течение нескольких месяцев в достаточно высоких концентрациях. При благоприятном течении болезни HBsAg исчезает через 4-6 месяцев после заражения. Если этого не происходит, диагностируют хронический гепатит. Концентрация HBsAg в сыворотке (плазме) крови больных вирусным гепатитом В может колебаться в широком диапазоне – от наногرامмов до сотен микрограммов на миллилитр.

г) **Анализируемые образцы:** в качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином, цельная венозная кровь, цельная капиллярная кровь.

д) Набор реагентов используется для определения HBsAg в рамках комплексной диагностики гепатита В всех групп населения вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Примечание:

1. Набор реагентов определяет HBsAg вируса гепатита В следующих субтипов и мутантных форм: ayw2; adw2; ayw3varA; ayw3varB; adrq+; ayw2, T134P; ayw3, S143L; adw3, G145R.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

«МБС-Экспресс HBsAg»

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений – профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»), специалисты с высшим профессиональным образованием – «Биолог» (Приказ №541н от 23.07.2010 г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»)).

Показания к применению

Необходимость определения наличия HBsAg в рамках комплексной диагностики гепатита В.

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ВНИМАНИЕ! Результат, полученный с использованием набора реагентов, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике гепатита В, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе набора реагентов лежит принцип иммунохроматографического анализа.

Тестовое устройство содержит тестовую полоску, на поверхности нитроцеллюлозной мембраны которой нанесены мышиные моноклональные антитела специфичные к HBsAg и конъюгированные с коллоидным золотом. Также на тестовой

полоске расположены две полосы: «Т» – тестовая зона и «С» – контрольная зона, которые скрыты до применения анализируемого образца.

При наличии HBsAg в анализируемом образце он связывается с мышиными моноклональными антителами на тестовой полоске, образуя при этом комплекс «антиген-антитело», который мигрирует по поверхности мембраны за счёт капиллярного эффекта до тестовой зоны «Т», где захватывается мышиными моноклональными антителами специфичными к HBsAg. При этом проявляется цветная линия в тестовой зоне «Т», видимая невооруженным глазом.

При отсутствии HBsAg в анализируемом образце цветная линия в тестовой зоне «Т» не проявляется.

В контрольной зоне «С» цветная линия должно проявляться всегда.

Она является показателем того, что процедура анализа и процесс иммунохроматографии были выполнены верно.

3. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав набора реагентов

Компонент	Описание	Вариант исполнения					
		1	2	3	4	5	6
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем.						
- Тестовое устройство – 1 шт.;	Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной ³ Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID).	1 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.	100 шт.

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) ² – 1 шт. (далее по тексту – пипетка Пастера)	Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл						
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822) ² (далее по тексту – салфетка)	Модель: 65x56	1 шт.	20 шт.	25 шт.	-	-	-
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308) ² (далее по тексту – ланцет)	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла)	1 шт.	20 шт.	25 шт.	-	-	-
Схема использования ланцета	Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Примечания: 2. Набор реагентов содержит зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности, вступающие в прямой контакт с организмом пациента и опосредованный контакт (через перчатки) с персоналом, при выполнении требований инструкции по применению. 3. Тестовая зона Т (Test) – тестовая зона для определения HBsAg							

Число анализируемых образцов биологического материала

Вариант исполнения 1 предназначен для исследования 1 образца биоматериала.

Вариант исполнения 2 предназначен для исследования 20 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 3 предназначен для исследования 25 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 4 предназначен для исследования 40 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 5 предназначен для исследования 50 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 6 предназначен для исследования 100 образцов биоматериала.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- набор реагентов;
- паспорт⁴.

Примечание:

4. Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Тестовое устройство представляет собой пластиковый прямоугольный планшет (длина – $7,0 \pm 0,5$ см; ширина – $1,75 \pm 0,5$ см; глубина – $0,5 \pm 0,1$ см), включающий тест-полоску, с: окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); окошком с тестовой зоной T (Test) и контрольной зоной C (Control); зоной маркировки образца (ID). Иммунохроматографическая полоска состоит из трех фильтров и мембраны, наклеенных на подложку, помещенную в корпус из полистирола.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления HBsAg, нанесены связанные с коллоидным золотом специфические мышиные моноклональные антитела к HBsAg. На мембрану полоски в тестовой зоне (T) нанесены антигены вируса гепатита В, в контрольной зоне (C) нанесены моноклональные антитела козы к IgM и IgG мыши и специфические мышиные моноклональные антитела против IgM и IgG человека.

Пипетка Пастера – модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл.

Салфетка – модель: 65x56.

Ланцет – модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла).

Схема использования ланцета представляет собой карточку со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

5.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов для определения HBsAg составляет – 1 нг/мл (1 МЕ/мл) для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и капиллярной). Предел обнаружения HBsAg был установлен с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5604) (далее по тексту – ГСО HBsAg ВГВ). ГСО HBsAg ВГВ был калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588». Дополнительно предел обнаружения HBsAg, характерный для периода ранней сероконверсии, был подтвержден с использованием клинических образцов.

5.2. Аналитическая специфичность

Оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили в рамках внутренних и клинико-лабораторных испытаний на 275 образцах (сыворотки крови человека), не содержащих HBsAg. Данный клинический материал был получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом (беременность, ревматоидный артрит, привитые от гриппа и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусными или бактериальными инфекциями (гепатит А, гепатит С, ВИЧ-1/ВИЧ-2, сифилис, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз, вирус ветряной оспы, аденовирус, *Streptococcus agalactiae*), подтвержденными с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов. Результаты тестирования представлены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – Результаты тестирования аналитической специфичности

Патологии, измененный иммунный статус, вирусные или бактериальные инфекции	Наличие неспецифических реакций
Беременность	Не обнаружено
Ревматоидный артрит	Не обнаружено
ВИЧ-1/ВИЧ-2	Не обнаружено
Гепатит А	Не обнаружено
Гепатит С	Не обнаружено
Краснуха	Не обнаружено
Токсоплазмоз	Не обнаружено
Хламидиоз	Не обнаружено
Коронавирус SARS-CoV-2	Не обнаружено
Эпидемический паротит	Не обнаружено
Сифилис	Не обнаружено
Корь	Не обнаружено
Цитомегаловирус	Не обнаружено
Вирус простого герпеса 1/2	Не обнаружено
Вирус Эпштейна-Барр	Не обнаружено
Вирус ветряной оспы	Не обнаружено
Аденовирус	Не обнаружено
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Не обнаружено
Привитые от гриппа	Не обнаружено
Привитые от SARS-CoV-2	Не обнаружено

5.3. Потенциально интерферирующие вещества

Оценку наличия интерференции проводили в рамках внутренних и клинико-лабораторных испытаний на 528 образцах сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и капиллярной). Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные вещества –

билирубин, гемоглобин, триглицериды, креатин, альбумин, а также экзогенные вещества – ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, аскорбиновая кислота, кофеин, дигидроксibenзойная кислота, щавелевая кислота. Результаты тестирования представлены в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 – Результаты тестирования влияния потенциально интерферирующих веществ

Вид вещества	Потенциально интерферирующие вещества, концентрация	Наличие интерференции
Эндогенные	Билирубин (240 мкмоль/л)	Не обнаружено
	Гемоглобин (9 г/л)	Не обнаружено
	Триглицериды (25 ммоль/л)	Не обнаружено
	Креатин (200 мг/дл)	Не обнаружено
	Альбумин (2 г/дл)	Не обнаружено
Экзогенные	Ацетаминофен (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Аскорбиновая кислота (2 г/дл)	Не обнаружено
	Кофеин (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Дигидроксibenзойная кислота (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Щавелевая кислота (600 мг/дл)	Не обнаружено

5.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов исследований, проводимых с использованием набора реагентов, была определена в разные дни, разными операторами, на различных сериях испытуемого набора реагентов путем тестирования положительных и отрицательных образцов клинического материала. Полученные результаты представлены в таблице 4.

Т а б л и ц а 4 – Результаты тестирования воспроизводимости

Условия исследования образцов		Положительные образцы	Отрицательные образцы
В одной постановке	Кол-во образцов	36	12
	Совпадение результатов, %	100	100
Между сериями	Кол-во образцов	36	12
	Совпадение результатов, %	100	100
Между операторами	Кол-во образцов	18	6
	Совпадение результатов, %	100	100
Между днями	Кол-во образцов	18	6
	Совпадение результатов, %	100	100

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

6.1. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании положительных образцов (детской и взрослой возрастных групп) на HBsAg:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая чувствительность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	150	100	98,0– 100*
плазма крови с гепарином	150	100	98,0– 100*
плазма крови с ЭДТА	150	100	98,0– 100*
плазма крови с цитратом натрия	150	100	98,0– 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	70	100	95,8– 100*
цельная кровь (венозная кровь)	70	100	95,8– 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.2. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании отрицательных образцов (детской и взрослой возрастных групп), не содержащих HBsAg:

Анализируемый образец	Количество отрицательных образцов	Диагностическая специфичность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	120	100	97,5– 100*
плазма крови с гепарином	120	100	97,5– 100*
плазма крови с ЭДТА	120	100	97,5– 100*
плазма крови с цитратом натрия	120	100	97,5– 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	120	100	97,5– 100*
цельная кровь (венозная кровь)	120	100	97,5– 100*

*с доверительной вероятностью 95%

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

7.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

7.2. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

7.3. Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.4. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.5. При работе с набором реагентов следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-

2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

7.6. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал.

7.7. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид компонента не соответствует описанию.

7.8. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

7.9. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

7.10. Использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, защищать глаза во время работы с образцами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

7.11. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют.

7.12. Набор реагентов не содержит: лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

7.13. Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении набора реагентов в медицинских учреждениях – не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.

7.14. Ланцет является одноразовым изделием, никогда не используется более одного раза и не передается кому-либо другому.

7.15. Используйте ланцет сразу же после того, как взяли его из упаковки. Не используйте ланцет в том случае, если кончик иглы находится в неправильном положении или отсутствует защитный колпачок.

7.16. Использованный ланцет следует сбрасывать в специальный контейнер для игл, чтобы исключить контаминацию или травму.

7.17. Используйте ланцет с осторожностью, чтобы исключить любые повреждения, не связанные с процедурой забора крови.

7.18. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля,

электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

7.19. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

7.20. Набор реагентов не является стерильным и не подлежит стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Набор реагентов должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

8.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»), специалистами с высшим профессиональным образованием – «Биолог» (Приказ №541н от 23.07.2010 г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»)).

8.3. Условия эксплуатации набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 25) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

8.4. Набор реагентов не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором реагентов.

8.5. Набор реагентов имеет предыдущую модификацию, которая может находиться в обращении (№ РУ РЗН 2022/17561 от 22.06.2022).

8.6. Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

9. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование, не входящее в комплект:

- секундомер;
- контейнеры для сбора образцов (при необходимости);
- центрифуга (только для подготовки образцов сыворотки и плазмы крови);
- капиллярная трубка (при необходимости для сбора капиллярной крови);
- дозатор автоматический (при необходимости);
- одноразовые наконечники для дозаторов (при необходимости);
- одноразовые неопудренные медицинские перчатки;
- ланцеты (при необходимости для сбора капиллярной крови);
- салфетки спиртовые для дезинфекции кожи (при необходимости).

10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследования являются пробы биологического материала – негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека, цельная (венозная и капиллярная) кровь.

10.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь) или скарификаторным методом капиллярная кровь, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку, плазму или цельную кровь.

10.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

10.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

10.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА,

гепарин и цитрат натрия.

10.2.3. Приготовление образцов цельной венозной крови.

Сбор крови следует проводить, согласно утвержденной процедуре сбора цельной крови. Не центрифугировать.

10.2.4. Приготовление образцов цельной капиллярной крови.

Капиллярную кровь отобрать скарификаторным методом.

Схема использования ланцета поставляется в комплекте к набору реагентов.

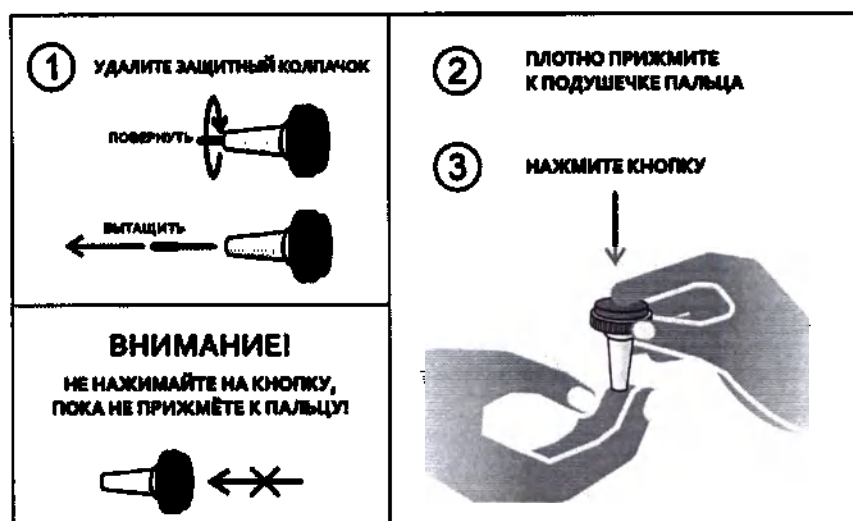


Рисунок 1 – Схема использования ланцета

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

10.3. Анализ исследуемых образцов рекомендуется проводить непосредственно после забора. Если образцы подлежат хранению, из них следует удалить эритроциты, чтобы избежать гемолиза. До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) – при температуре минус 20°C и ниже.

ВНИМАНИЕ! Замораживание цельной крови не допускается.

ВНИМАНИЕ! Не допускается повторное замораживание/оттаивание образцов плазмы и сыворотки крови.

Все образцы перед проведением анализа необходимо аккуратно перемешать.

Идентификацию и прослеживаемость проб пациента (сыворотка крови, плазма крови, цельная кровь) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Без влияния на результаты анализа в качестве консерванта может быть добавлен азид натрия до концентрации 0,1%.

11. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

11.1. Использование компонентов набора реагентов с истекшим сроком годности.

11.2. Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов набора реагентов.

11.3. Несоблюдение процедуры анализа и времени интерпретации результата.

11.4. Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например, при температуре воздуха, в лаборатории выше 35 °С и относительной влажности воздуха более 70 %.

12. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализируемые образцы в случае хранения при температуре от 2 до 8 °С и ниже перед проведением анализа должны достичь комнатной температуры.

Используемые наборы реагентов в случае хранения при температуре от 2 до 8 °С перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 15 до 25°С) в течение 10-15 минут.

13. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! При взаимодействии с набором реагентов необходимо использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки.

13.1. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тестовое устройство.

13.2. Поместить тестовое устройство на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх.

13.3. В зону маркировки образца на тестовом устройстве внести данные.

13.4. Используя дозирующее устройство, набрать образец. Рекомендуется использовать пипетку Пастера или капиллярную трубку для переноса капиллярной крови, дозатор автоматический – для сыворотки (плазмы) и венозной крови.

ВНИМАНИЕ! В случае сбора цельной капиллярной крови предусмотрен опосредованный контакт компонента набора реагентов «Пипетка Пастера» с пациентом. Будьте внимательны, не касайтесь поверхности кожи при заборе образца биоматериала.

13.5. Удерживая пипетку Пастера в вертикальном положении над окошком для внесения образца, внести 2 капли анализируемого образца (80-100 мкл) в окошко.

13.6. Через 8-20 минут визуально оценить результат анализа.

ВНИМАНИЕ! Результат анализа должен быть оценен не ранее, чем через 8-20 минут после внесения образца, но не позднее, чем через 30 минут после внесения образца.

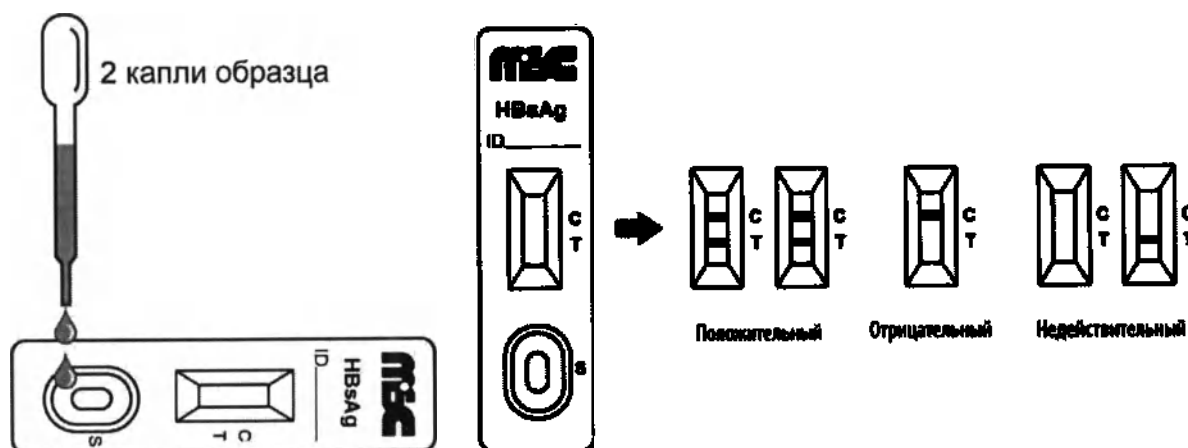


Рисунок 2 – Процедура проведения анализа и интерпретации результатов

14. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

14.1. Положительный результат

Выявление в тестовой и контрольной зонах двух окрашенных линий на уровне маркировки Т (Test) и С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится HBsAg в концентрации равной или выше предела обнаружения.

ВНИМАНИЕ! Вне зависимости от интенсивности окраски линий в тестовой зоне (Т), результат анализа следует рассматривать как положительный.

14.2. Отрицательный результат

Выявление в контрольной зоне планшета одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержится HBsAg или его концентрация ниже предела обнаружения.

14.3. Недействительный результат

В случае если в течение 30 минут в контрольной зоне окрашенная линия не выявляется, результат анализа признается недействительным. Недостаточный объем образца или неправильные методики являются наиболее вероятными причинами выхода из строя контрольной линии. Анализ следует повторить с использованием нового тестового устройства.

15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммунохроматографическая полоска (тестового устройства) содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное

мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Контроль качества набора реагентов при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

17. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

17.1. Только для диагностики *in vitro*.

17.2. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования вирусом гепатита В и не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

17.3. Отрицательный результат должен сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.4. Набор реагентов не определяет наличие HBsAg, если концентрация исследуемого анализата в пробе ниже предела обнаружения набора реагентов – 1,0 нг/мл.

17.5. Положительный результат, полученный только с помощью набора реагентов, не может быть окончательным диагнозом инфекции гепатита В и должен, как и в случае всех диагностических тестов, сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.6. Набор реагентов предназначен для исследования биологического материала, указанного в п.10. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ набор реагентов для тестирования других биологических жидкостей.

17.7. Набор реагентов предназначен для качественного определения HBsAg в сыворотке, плазме или образце крови человека и не определяет количество антигена.

18. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

18.1. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

18.2. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен, не является источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлены наборы реагентов, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

19. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования и утилизации набора реагентов токсичные отходы не образуются.

Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Информация, об особенностях хранения и транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) данного набора реагентов.

20.1. Условия хранения

Набор реагентов хранить при температуре от 2 до 35°C в течение срока годности.

Не замораживать!

Хранение набора реагентов при температуре от 2 до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

20.2. Условия транспортирования

Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35°C.

Не замораживать!

Транспортирование набора реагентов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при соблюдении указанного выше температурного режима.

Транспортирование набора реагентов при температурах, требующих соблюдения «Холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков.

Наборы реагентов, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов составляет 36 месяцев с даты производства набора реагентов.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353

тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16

факс: +7 (383) 363-77-18

E-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Медико-биологический Союз», 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353, тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16, факс: +7 (383) 363-77-18, info@mbu.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

24. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Предел температуры
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация		Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле		

Дата создания: 25.05.2023 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 18 ЛИСТОВ

«25» 08 2023 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавигус Н.К.



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (18) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



ПАСПОРТ №23001p
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-HBV-1	Номер серии: 23001p
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 1	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 80	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23001p	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	1 шт.	соответствует
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)				Модель: 65x56	1 шт.	соответствует
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)	23001p	07.06.2023	07.12.2026	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла)	1 шт.	соответствует
Схема использования ланцета				Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация						
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).		соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)		соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.		соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васнёва

ПАСПОРТ №23002р
«МБС-Экспресс HBsAg»

набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-НВУ-1	Номер серии: 23002р
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 1	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 80	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

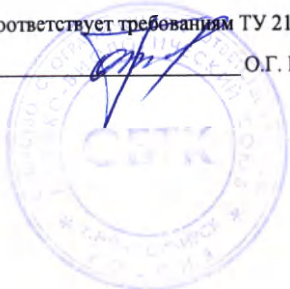
Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует	
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы		Количество в наборе	Результат контроля	
Внешний вид								
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23002р	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл		1 шт.	соответствует	
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)				Модель: 65x56		1 шт.	соответствует	
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)	23002р	07.06.2023	07.12.2026	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow одноразового применения (21 G, 1.8 мм игла)		1 шт.	соответствует	
Схема использования ланцета				Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета		1 шт.	соответствует	
Эксплуатационная документация								
Инструкция по применению						1 шт.	соответствует	
Показатели правильности определения								
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).			соответствует	
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)			соответствует	
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.			соответствует	
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца			соответствует	

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №23003р
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат. № ЕТ-НВВ-20	Номер серии: 23003р
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 20	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021				Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23003р	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	20 шт.	соответствует
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)				Модель: 65x56	20 шт.	соответствует
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)	23003р	07.06.2023	07.12.2026	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow одноразового применения (21 G, 1,8 мм игла)	20 шт.	соответствует
Схема использования ланцета				Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация					1 шт.	соответствует
Инструкция по применению						
Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).		соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)		соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.		соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

ПАСПОРТ №23004p

«МБС-Экспресс HBsAg»

набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-НВВ-20	Номер серии: 23004p
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 20	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°С в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.
Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°С. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021				Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23004p	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	20 шт.	соответствует
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)				Модель: 65x56	20 шт.	соответствует
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)	23004p	07.06.2023	07.12.2026	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow одноразового применения (21 G, 1.8 мм игла)	20 шт.	соответствует
Схема использования ланцета				Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация						
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).		соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)		соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.		соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.
Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

ПАСПОРТ №23005р
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-HBV-25	Номер серии: 23005р
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 25	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021				Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23005р	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полосу, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	25 шт.	соответствует
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)				Модель: 65x56	25 шт.	соответствует
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)	23005р	07.06.2023	07.12.2026	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow одноразового применения (21 G, 1.8 мм игла)	25 шт.	соответствует
Схема использования ланцета				Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация						
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).		соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)		соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.		соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

ПАСПОРТ №23006p

«МБС-Экспресс HBsAg»

набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат. № ЕТ-HBV-25	Номер серии: 23006p
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 25	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 8	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°С в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.
Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°С. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23006p	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	25 шт.	соответствует
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)				Модель: 65x56	25 шт.	соответствует
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)	23006p	07.06.2023	07.12.2026	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow одноразового применения (21 G, 1.8 мм игла)	25 шт.	соответствует
Схема использования ланцета				Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация						
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).		соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)		соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.		соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.
Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №23007р
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-НВВ-40	Номер серии: 23007р
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 40	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23007р	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	40 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация						
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).		соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)		соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.		соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

ПАСПОРТ №23008р
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-НВУ-40	Номер серии: 23008р
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 07.06.2023
Количество определений: 40	Срок годности: 07.06.2026
Количество наборов: 8	Дата выдачи паспорта: 07.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23008р	07.06.2023	07.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полосу, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	40 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация					1 шт.	соответствует
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец	Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).					соответствует
Отрицательный контрольный образец	Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)					соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)	8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.					соответствует
Предел обнаружения	Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца					соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васнёва

ПАСПОРТ №23009р
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-HBV-50	Номер серии: 23009р
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 08.06.2023
Количество определений: 50	Срок годности: 08.06.2026
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 08.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля

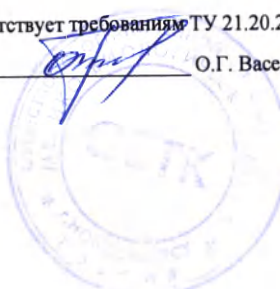
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23009р	08.06.2023	08.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной T (Test) и контрольной зоной C (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	50 шт.	соответствует

Эксплуатационная документация						
Инструкция по применению						1 шт. соответствует

Показатели правильности определения						
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок C (Control) и T (Test).		соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки C (Control)		соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок C (Control) и T (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки C (Control) для отрицательных образцов.		соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок C (Control) и T (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №23010p
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-HBV-50	Номер серии: 23010p
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 08.06.2023
Количество определений: 50	Срок годности: 08.06.2026
Количество наборов: 8	Дата выдачи паспорта: 08.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23010p	08.06.2023	08.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	50 шт.	соответствует

Эксплуатационная документация

Инструкция по применению	1 шт.	соответствует
--------------------------	-------	---------------

Показатели правильности определения

Положительный контрольный образец	Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).	соответствует
Отрицательный контрольный образец	Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)	соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)	8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.	соответствует
Предел обнаружения	Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №23011p
«МБС-Экспресс HBsAg»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат № ЕТ-HBV-100	Номер серии: 23011p
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 08.06.2023
Количество определений: 100	Срок годности: 08.06.2026
Количество наборов: 45	Дата выдачи паспорта: 08.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует	
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы		Количество в наборе	Результат контроля	
Внешний вид								
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23011p	08.06.2023	08.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл		100 шт.	соответствует	
Эксплуатационная документация								
Инструкция по применению						1 шт.	соответствует	
Показатели правильности определения								
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).		соответствует		
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)		соответствует		
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.		соответствует		
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца		соответствует		

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

ПАСПОРТ №23012p
«МБС-Экспресс HBsAg»

набор реагентов для иммунохроматографического определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

Кат. № ЕТ-HBV-100	Номер серии: 23012p
ТУ 21.20.23-050-26329720-2021	Дата выпуска: 08.06.2023
Количество определений: 100	Срок годности: 08.06.2026
Количество наборов: 40	Дата выдачи паспорта: 08.06.2023

Условия хранения: при температуре от 2 до 35°C в течение 36 месяцев. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 35°C. Замораживание не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы		Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид							
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт. - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.	23012p	08.06.2023	08.12.2026	Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем. Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); - зоной маркировки образца (ID). Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл		100 шт.	соответствует
Эксплуатационная документация						1 шт.	соответствует
Инструкция по применению							
Показатели правильности определения							
Положительный контрольный образец				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test).			соответствует
Отрицательный контрольный образец				Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control)			соответствует
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску)				8-30 минут. Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) для положительных образцов. Появление одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) для отрицательных образцов.			соответствует
Предел обнаружения				Появление двух окрашенных линий на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) при двукратном разведении положительного контрольного образца			соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-050-26329720-2021.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (12) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

