

Паспорт безопасности

«Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ»

Номер по каталогу: отсутствует

Версия: 1

Составлен: 14.12.2023

Дата печати: 15.12.2023

Страница 1 из 4

1. Идентификация продукции

Название продукта:	Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ
Вид продукта:	Каталожный номер отсутствует
Документ стандартизации:	ТУ 21.20.23-210-23548172-2023
Производитель:	АО «Вектор-Бест»
Адрес производителя:	РФ, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, ком.211
Контактный телефон:	(383) 252-51-63
Использование продукта:	Для применения в медицинской диагностике

2. Идентификация опасности (ей).

Степень опасности:	Опасности не представляет
Предупредительная маркировка:	Не требуется
Сигнальное слово:	«Осторожно»
Характеристика опасности:	H316 При попадании на кожу вызывает слабое раздражение H320 При попадании в глаза вызывает раздражение
Меры предупреждения опасности	P280 Использовать перчатки, спец одежду, средства защиты лица P264 После работы тщательно вымыть руки P305+P351+P338 При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут P337+P311 Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской помощью
Дополнительная информация:	нет

3. Состав

Общие сведения:	Пластиковая тест-кассета, флакон-капельница содержащий прозрачную бесцветную жидкость
Компоненты:	ProClin 300 < 0.05%

4. Меры первой помощи.

При вдыхании	
При воздействии на кожу	Смыть водой, а затем помыть с мылом.
При попадании в глаза:	Тщательно промыть водой глаза и веки. В случае появления раздражения проконсультироваться у врача.
При проглатывании:	

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности.

Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044):	Не применимо
Показатели пожаровзрывоопасности:	Не применимо
Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность:	Не применимо
Рекомендуемые средства тушения пожаров:	Вода, распыленная вода, пена, двуокись углерода (CO ₂), сухие порошки.

Паспорт безопасности

«Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ»

Номер по каталогу: отсутствует

Версия: 1

Составлен: 14.12.2023

Дата печати: 15.12.2023

Страница 2 из 4

Запрещенные средства тушения пожаров:	нет
Действия при пожаре:	
Специфика при тушении:	Специальные меры не требуются.
6. Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствия	
Меры по предотвращению вредного воздействия:	Мыть руки перед перерывами и в конце рабочего дня. Соблюдать общие меры производственной безопасности и гигиены.
Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях:	Особых мер не требуется
Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях:	Особых мер не требуется
Действия при утечке, разливе, россыпи:	Собрать механически, поверхности промыть водой
7. Правила хранения продукции и обращении при погрузочно-разгрузочных работах.	
Меры безопасности	Особых мер не требуется
Меры по защите окружающей среды	Особых мер не требуется
Рекомендации по безопасному перемещению и транспортированию:	В случае повреждения упаковки, избегать попадания жидкостей на кожу и в глаза.
Правила хранения	Хранить в сухом, прохладном месте (2 – 8°C). Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут
8. Средства контроля над опасным воздействием и средства индивидуальной защиты	
ПДК рабочей зоны:	Не применимо
Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях:	Не применимо
Средства индивидуальной защиты персонала / пользователя:	Использовать перчатки, спец одежду, средства защиты лица
9. Физико-химические свойства	
Физическое состояние:	Не применимо
Цвет:	Не применимо
Запах:	Не применимо
Температура плавления:	Не применимо
Температура кипения:	Не применимо
pH	Не применимо
Прочие свойства:	Не применимо
10. Стабильность и реакционная способность	
Химическая стабильность:	Химически стабилен
Реакционная способность:	Не применимо

Паспорт безопасности

«Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ»

Номер по каталогу: отсутствует

Версия: 1

Составлен: 14.12.2023

Дата печати: 15.12.2023

Страница 3 из 4

Условия, которых следует избегать:	Не применимо
11. Информация о токсичности	
Общая характеристика воздействия:	Не токсично
Пути воздействия:	Не применимо
Поражаемые органы, ткани и системы человека:	Не применимо
Опасные для здоровья воздействия:	Не применимо
Опасные отдаленные воздействия:	Не применимо
Показатели острой токсичности:	Не применимо
12. Информация о воздействии на окружающую среду	
Общая характеристика:	Не представляет опасности для окружающей среды
Пути воздействия:	Не применимо
Характеристики воздействия:	Не применимо
ПДК в воздухе, воде, и др.:	Не применимо
Показатели экотоксичности	Не применимо
Трансформация в окружающей среде:	Не применимо
13. Рекомендации по удалению отходов (остатков)	
Меры безопасности при обращении с отходами:	Утилизировать как медицинские отходы класса Б
Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации, захоронения или уничтожения отходов продукции, включая упаковку:	В соответствии с местным законодательством
Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции:	В соответствии с местным законодательством
14. Информация при перевозках.	
Номер ООН (в соответствии с [1]):	
Надлежащее отгрузочное и транспортное наименование:	
Применяемые виды транспорта:	Транспортирование допускается авиационным, железнодорожным и автомобильным транспортом
Классификация опасности груза по ГОСТ 19433	Не применимо
Классификация опасности груза в соответствии с [1]	
15. Информация о национальном и международном законодательствах	
Национальное	ГОСТ 30333-2022

Паспорт безопасности

«Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ»

Номер по каталогу: отсутствует

Версия: 1

Составлен: 14.12.2023

Дата печати: 15.12.2023

Страница 4 из 4

законодательство

Международные конвенции и
соглашения

16.Дополнительная информация.

С кем контактировать: Шапров Виктор Владимирович, начальник Отдела биологического и
технического контроля.

Сведения, предоставленные в этом Паспорте безопасности, насколько нам известно, на день опубликования являются полными и верными. Предоставленная информация предназначена только для использования в качестве руководства по безопасному обращению с продуктом, его применению, хранению, транспортировке, утилизации и отгрузке и никоим образом не считается гарантией или спецификацией качества. Эта информация относится только к конкретным указанным материалам и может не иметь силы в отношении тех же материалов, используемых в комбинации с любыми другими материалами или в каких-либо процессах, если это не оговорено в тексте.

[1] Рекомендации ООН ST/SG/AC/10/1/Rev.21 Рекомендации по перевозке опасных грузов. Типовые правила

Начальник Отдела биологического
и технического контроля



Шапров Виктор Владимирович

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов.
Директор по технологиям и качеству
АО "Вектор-Бест"



Маляго Маляго А.В.
"15" 12 2023 г.

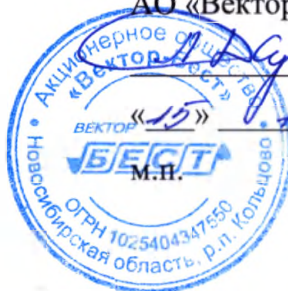
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М. Д. Хусаинов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного определения
ротавируса и/или аденовируса иммунохроматографическим методом

«Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ»

(комплект 1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для качественного определения ротавируса и/или аденовируса иммунохроматографическим методом «Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа. Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекционного гастроэнтерита вызванного ротавирусом и/или аденовирусом. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на иммунохроматографическом анализе. На подложку из нитроцеллюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела к антигенам ротавируса и аденовируса. Конъюгат – частицы коллоидного золота, конъюгированные с поликлональными антителами к антигену ротавируса и моноклональными антителами к антигену аденовируса.

В результате иммунодиагностической реакции антиген ротавируса и/или аденовируса, содержащийся в исследуемом образце, образует комплекс с антителами к ротавирусу и/или аденовирусу, конъюгированными с коллоидным золотом, и с моноклональными антителами, сорбированными на поверхности нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории НИИ СД С.В. Шеметовым, н.с.

(полосы R и A). В зависимости от того, какой из исследуемых белков присутствует в образце, окрашивается одна (R или A) или обе тестовые полосы (R и A).

Несвязавшийся конъюгат окрашивает контрольную полосу (C) (рис. 1). При концентрации ротавируса и аденовируса в исследуемом образце ниже предела обнаружения тестовые полосы остаются неокрашенными. (рис. 2).

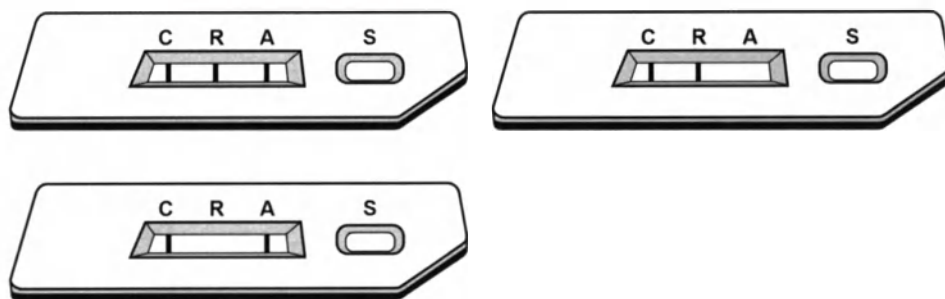


Рис. 1

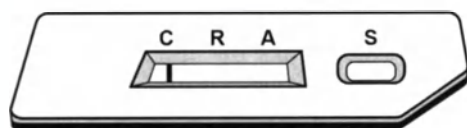


Рис. 2

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Тест-кассета для выявления антигенов ротавируса/аденовируса	25 шт.
Флакон для образца кала, содержащий раствор для образца (РО). Содержит ProClin 300 (0,02%)	25 фл., по 2,0 мл

2.3. Условия применения

Комплект 1 рассчитан на проведение анализа 25 образцов.

Показания к применению.

Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекционного гастроэнтерита вызванного ротавирусом и/или аденовирусом. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет (не применимо).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность:

Аналитическая специфичность выявления антигена ротавируса и/или аденовируса подтверждена отсутствием перекрестных ложноположительных результатов при анализе образцов от больных с инфекцией иной вирусной и бактериальной этиологии: Norovirus GI, Norovirus GII, Astrovirus, Campylobacter spp., Salmonella spp., Candida albicans, Shigella spp.

3.2. Диагностическая чувствительность:

- диагностическая чувствительность определения антигена ротавируса: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 59 пациентов, показали 100 % чувствительность (интервал 93,9 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

- диагностическая чувствительность определения антигена аденовируса: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 48 пациентов, показали 100 % чувствительность (интервал 92,6 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

3.3. Диагностическая специфичность:

- диагностическая специфичность определения антигена ротавируса: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 141 условно здоровых пациентов, показали 100 % специфичность (интервал 97,4 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

- диагностическая специфичность определения антигена аденовируса: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 152 пациентов, показали 100 % специфичность (интервал 97,6 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

3.4. Воспроизводимость результатов:

Воспроизводимость результатов: при анализе положительных и отрицательных образцов кала в 5 повторах на тест-кассетах одной серии, а также тест-кассетах разных серий набора реагентов «Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ» результат анализа не меняется (подтверждается). Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов анализа – 100%

3.5. Потенциально интерферирующие вещества.

Показано отсутствие влияния потенциально интерферирующих веществ - цельной крови 5%, муцина 5 %, энтеросгеля 3 %, лоперамида 1 мг/мл - на результаты качественного определения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала человека с использованием набора реагентов «Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ».

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905–2007.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

4.4. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

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

4.5. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287–113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.6. Раствор для образца содержит ProClin 300 в концентрациях, указанных в п. 2.2 «Состав набора»

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- холодильник бытовой;
- таймер;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 200 мкл;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лаборатор-

ных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4–2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для анализа использовать свежесобранный биологический материал (кал), не содержащий консерванты.

6.3. Образцы кала должны быть собраны в чистый контейнер. Следует отбирать образцы кала для анализа в первые 1–2 дня после появления симптомов гастроэнтерита, т. к. спустя 5–7 дней после инфицирования количество ротавируса и аденовируса значительно уменьшается.

6.4. Образцы кала до определения допускается хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения образец необходимо заморозить и хранить при температуре минус 18 °C и ниже не более года.

6.5. Перед проведением анализа образцы кала необходимо полностью разморозить и выдержать при температуре (18–26) °C не менее 20 минут.

6.6. Повторное размораживание и замораживание образцов недопустимо.

6.7. Для выявления антигена ротавируса и/или аденовируса в кале предварительно приготовить экстракт суспензии кала в растворе для образца:

- Открутить крышку-капельницу с флакона-пробирки (рис. 3)
- Стержнем на крышке флакона собрать 80–100 мг кала (объем величиной с горошину), вводя поочередно стержень в 3–4 разные зоны образца. Если образец кала жидкий: отобрать с помощью пипетки 100 мкл образца и внести его во флакон с 2 мл РО (рис. 3). Для сбора кала возможно использование зондов для взятия биологического материала с рабочей частью из флюка.
- Внести стержень в флакон-пробирку и плотно закрутить крышку.
- Перемешать образец с РО до полного растворения несколькими интенсивными встряхиваниями флакона. (рис. 3).
- Для выявления антигена ротавируса и/или аденовируса использовать как свежеприготовленный образец, так и хранившийся при температуре от 2 до 8°C в течение 24 часов.

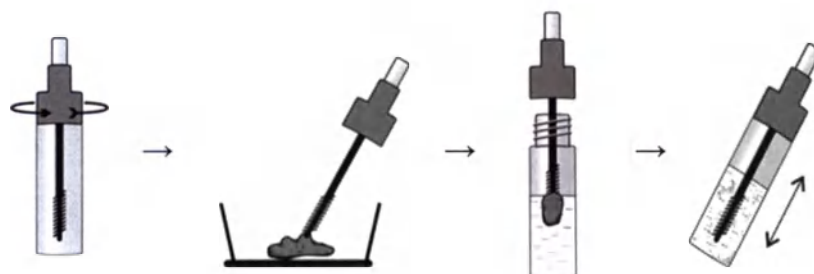


Рис. 3

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов:

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °С не менее 30 минут, не нарушая целостности пакета с тест-кассетой.
- При дробном использовании набора:
- оставшиеся нераспакованные тест-кассеты хранить при температуре (2–30) °С, использовать в течение всего срока годности;
- плотно закрытые флаконы с РО хранить при температуре (2–30) °С, использовать в течение всего срока годности.
- Нельзя использовать реагенты из других наборов АО «Вектор-Бест», а также из аналогичных наборов других фирм-производителей.
- Не использовать тест-кассету повторно.
- Подготовка раствора для образца: **перед применением РО необходимо тщательно перемешать, встряхивая флакон.**

8. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Непосредственно перед проведением анализа извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх. Допускается хранение вскрытой тест-кассеты в течение 24 часов при температуре (18–26) °С.

- Открутить колпачок с кончика крышки-капельницы.
- Удерживая флакон вертикально (расстояние от носика флакона до лунки образца 1 см), внесите последовательно 3 капли образца (120 мкл) в лунку для образца (S) (рис.4).
- Оценивать результат через 10 минут.
- Не допускается учет результатов позднее 15 минут после внесения исследуемого образца.

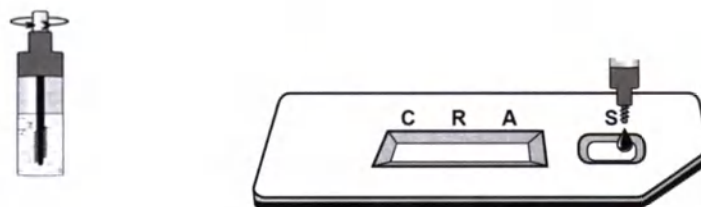


Рис.4

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат тестирования оценивается визуально.

9.1 Положительный результат. Появление двух либо трех полос:

Ротавирус-положительный результат: окрашивается полоса R и контрольная полоса (C) (рис. 5).

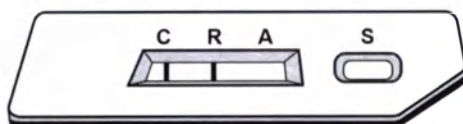


Рис. 5

Аденовирус-положительный результат: окрашивается полоса A и контрольная полоса (C). (рис. 6).

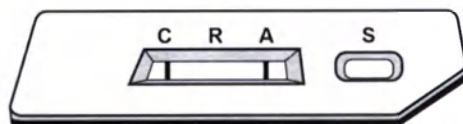


Рис. 6.

Ротавирус, аденовирус-положительный результат: окрашиваются полосы R, A и контрольная полоса (C) (рис. 7).

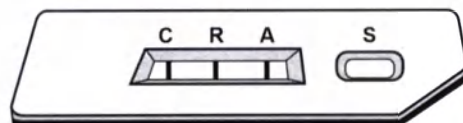


Рис. 7

9.2 Отрицательный результат. Появление одной полосы в контрольной зоне (C), отсутствие полос R и A (рис. 8).

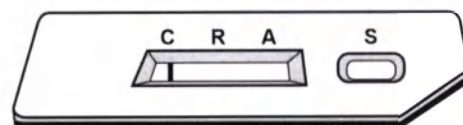


Рис. 8

9.3 Ошибка тестирования. Отсутствие полосы в контрольной зоне (C). Следует повторить анализ, используя новую тест-кассету (рис. 9).

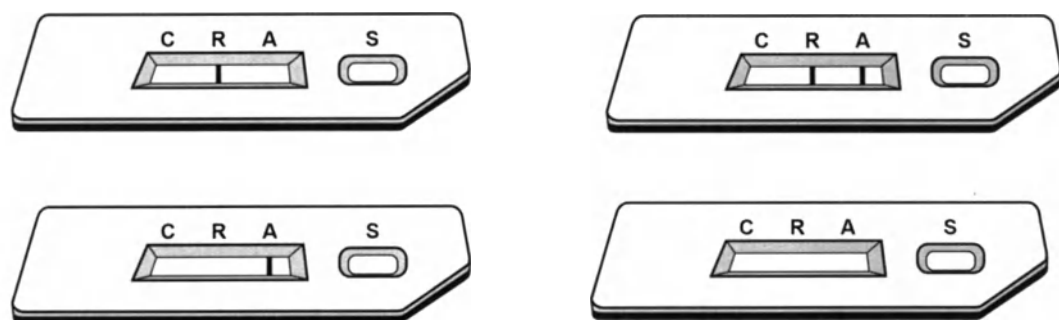


Рис. 9

Ограничение метода

– Набор «Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ» предназначен для определения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала. Результаты теста не могут быть использованы для определения зависимости между интенсивностью окрашивания полос и выраженностью клинической картины.

– Результаты анализа всегда должны интерпретироваться в совокупности с клиническим диагнозом. Положительный результат данного теста не исключает присутствия других патогенов.

– Отрицательный результат не гарантирует отсутствия ротавирусной или аденовирусной инфекции. Это объясняется пульсирующим характером экскреции вирусов.

– Избыток используемого образца может стать причиной появления темных полос вместо ожидаемых специфически окрашенных. Эти полосы не имеют диагностического значения. В этом случае необходимо повторить тест с меньшим количеством образца или сделать разведение супернатанта ранее приготовленной суспензии; процедуру анализа проводят по той же схеме согласно настоящей инструкции.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделие следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–30) °C не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–30) °C в течение всего срока годности.

10.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока их годности.

При дробном использовании комплекта 1 набора:

- оставшиеся не распакованные тест-кассеты хранить при температуре (2–30) °C, использовать в течение всего срока годности;
- допускается хранение вскрытой тест-кассеты в течение 24 часов при температуре (18–

26) °C;

- плотно закрытые флаконы с РО хранить при температуре (2–30) °C, использовать в течение всего срока годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

10.6. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

10.7. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2 Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Ротавирус/Аденовирус-экспресс-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-41.

E-mail: ybobtk@vector-best.ru

Для получения консультации специалиста следует обращаться в лабораторию ИФА гормонов и опухолевых маркеров: тел. (383) 227-75-41.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Предел температуры
	Код партии		Дата изготовления
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц

Научный сотрудник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров



Е. П. Хвостова

Начальник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров



С. В. Шеметов

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М. Ю. Рукавишников

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Пospelova

м.п.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"15" 12 20 23 г.

