

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



«20» ноября 2023 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

2023

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

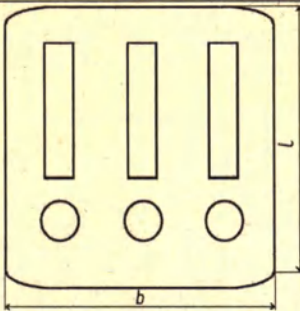
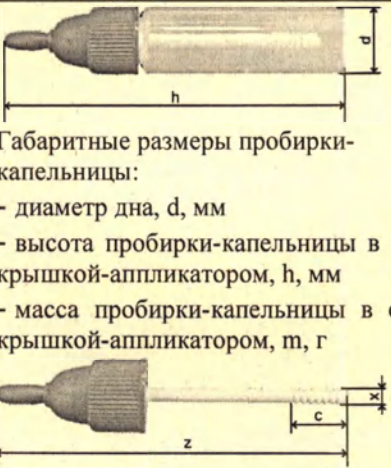
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023**

Номер серии:	22-0823	Кат. №:	iBR-017/1.1
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	30.08.2023	Количество определений:	1
Годен до:	30.08.2025	Тип постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета (для комплектов №№1-2)	Контейнер из пластика с круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с прямоугольным отверстием для аналитической зоны.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл (для комплектов №№1-2)	Одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащая 1,0 мл буферного раствора для разведения образцов.	1,0 мл. х 1 пр.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) (для комплекта №1)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия.	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 68^*$ $b = 39^*$ $m = 7,9^*$	$l = 68$ $b = 39$ $m = 7,9$	Соответствует
2.2	 Габаритные размеры пробирки-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, h, мм - масса пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, m, г Габаритные размеры апликатора: - длина апликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части апликатора, x, мм - длина рабочей части апликатора, c, мм - масса апликатора с крышкой, m, г	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $m = 3,3^*$ $z = 72^*$ $x = 4^*$ $c = 12^*$ $m = 1,6^*$	$d = 14$ $h = 74$ $m = 3,3$ $z = 72$ $x = 4$ $c = 12$ $m = 1,6$	Соответствует
2.3	рН буферного раствора	$7,3 \pm 0,1$	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых показателей теста (СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70), минут	10-15 минут	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), пг/мл	Ротавирус – 10 пг/мл Аденовирус – 10 пг/мл Астровирус – 10 пг/мл	10 10 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	Ротавирус – 1000 нг/мл Аденовирус – 1000 нг/мл Астровирус – 1000 нг/мл	Отсутствует	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-	100%	Отсутствует

		70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%		
3.6	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-070-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности в плотно закупоренном флаконе. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023» серии 22-0823 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-070-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта

30.08.2023 г.

М.П.



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

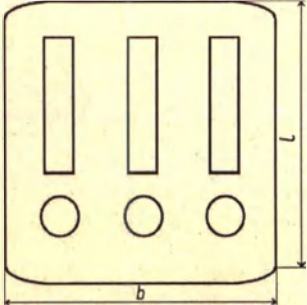
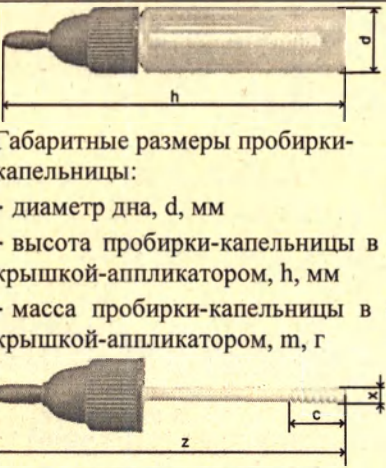
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

Номер серии:	22-0823	Кат. №:	iBR-017/25.2
Комплект №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	30.08.2023	Количество определений:	25
Годен до:	30.08.2025	Тип постановки анализа:	Ручной
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета (для комплектов №№1-2)	Контейнер из пластика с круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с прямоугольным отверстием для аналитической зоны.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 1,0 мл (для комплектов №№1-2)	Одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащая 1,0 мл буферного раствора для разведения образцов.	1,0 мл. х 25 пр.	Соответствует
1.3	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1	 Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 68^*$ $b = 39^*$ $m = 7,9^*$	$l = 68$ $b = 39$ $m = 7,9$	Соотв
2.2	 Габаритные размеры пробирки-капельницы: - диаметр дна, d, мм - высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, h, мм - масса пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, m, г Габаритные размеры аппликатора: - длина аппликатора с крышкой, z, мм; - толщина рабочей части аппликатора, x, мм - длина рабочей-части аппликатора, c, мм - масса аппликатора с крышкой, m, г	$d = 14^*$ $h = 74^*$ $m = 3,3^*$	$d = 14$ $h = 74$ $m = 3,3$	Соответствует
2.3	pH буферного раствора	$7,3 \pm 0,1$	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых показателей теста (СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70), минут	10-15 минут	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), пг/мл	Ротавирус – 10 пг/мл Аденовирус – 10 пг/мл Астровирус – 10 пг/мл	10 10 10	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	Ротавирус – 1000 нг/мл Аденовирус – 1000 нг/мл Астровирус – 1000 нг/мл	Отсутствует	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-	100%	Отсутствует

		70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%		
3.6	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-070-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пребирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности в плотно закупоренном флаконе. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023» серии 23-0823 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-070-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 30.08.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист а
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 20 11 2023 г

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

 /С.А. Иванов/

«15» декабря 2023 г.

М.П.



Imbian
лабораторная диагностика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

REF

iBR-017



Для 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике вирусного гастроэнтерита всех групп населения.

Сокращенное наименование

«РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА».

Популяционно-демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Функциональное назначение

Тест используется как вспомогательное средство в диагностике вирусного гастроэнтерита всех групп населения.

Показания

Тест является вспомогательным методом диагностики вирусного гастроэнтерита всех групп населения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

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

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

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

Методы стерилизации и обработки медицинского изделия

Изделие не стерильное, не требует очистки, дезинфекции и стерилизации.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Острые кишечные инфекции (ОКИ) являются распространенной патологией желудочно-кишечного тракта и занимают второе место среди всех инфекционных заболеваний. Доминирующее положение занимают гастроэнтериты, вызываемые ротавирусами, они регистрируются у 35-40 % больных острыми кишечными заболеваниями. Вторыми по частоте этиологических факторов вирусных гастроэнтеритов являются норовирусы, аденовирусы и астровирусы.

Инфекция передается через грязные руки, пеленки, сырую воду, плохо вымытые фрукты, овощи, может распространяться контактно-бытовым, воздушно-капельным путем.

Источник инфекции - больной в острой или стертой форме, вирусоноситель. Чаще заболевают дети от 6 мес. до 3-х лет жизни, также болеют дети других возрастов и взрослые. Характерен подъем заболеваемости в зимний и зимне-весенний период.

Клинические признаки инфекции: рвота и жидкий стул, рвота одно- или многократная, у маленьких детей - срыгивания, отказ от еды, беспокойство, повышение температуры до 37,5-38 °С. Жидкий стул обычно появляется с 1-го дня заболевания - обильный, водянистый.

Острый период обычно протекает 3-5 дней. Выздоровление наступает к 6-10 дню, но может затянуться до 2-3 недель. У маленьких детей заболевание протекает в более тяжелой форме, вызывает обезвоживание организма.

Диагностика ротавирусов, аденовирусов и астровирусов ПЦР- или ИФА- методом является трудоёмким и более длительным, в то время как качественный иммунохроматографический метод определения ротавируса и аденовируса в пробе с помощью экспресс-теста является быстрым и простым способом.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций и рассчитано на 1 определение (комплект 1), 25 определений (комплект 2):

Комплект 1

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2

- Тест-кассета – 25 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 25 пр.
- Инструкция по применению – 1 шт.

В поставку должен входить паспорт качества на серию в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, встроенной в пластиковую кассету. При наличии в исследуемом образце ротавируса, аденовируса и/или астровируса в концентрации выше пороговой - образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к ротавирусу, аденовирусу и/или астровирусу, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот

комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к ротавирусу, аденовирусу и/или астровирусу, иммобилизованными на мембране, образуя линии в тестовой зоне экспресс-теста (Т). Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне (С).

Если концентрация ротавируса, аденовируса и/или астровируса в анализируемом образце фекалий ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линия «Т» должна отсутствовать. Выявление в тестовой зоне одной (Т) свидетельствует о положительном результате на соответствующие показатели – аденовирус, ротавирус и /или астровирус.

Технические характеристики медицинского изделия

– **Тест-кассета** (Рисунок 1) - Контейнер из пластика с отверстиями для внесения анализируемого образца и с отверстиями для аналитической зоны. Массогабаритные размеры: длина, $l = 68 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина, $b = 39 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса, $m = 7,9 \text{ г} \pm 5 \%$.

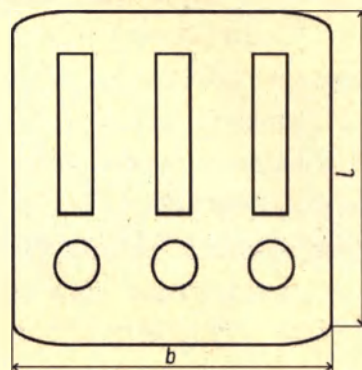


Рисунок 1. Схема тест-кассеты

– **Тестовая полоска** (Рисунок 2) - многослойная полоска, состоящая из клеевой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами к рота-, адено- и астровирусу с частицами коллоидного золота (подложка с конъюгатами из коллоидного золота), мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов;

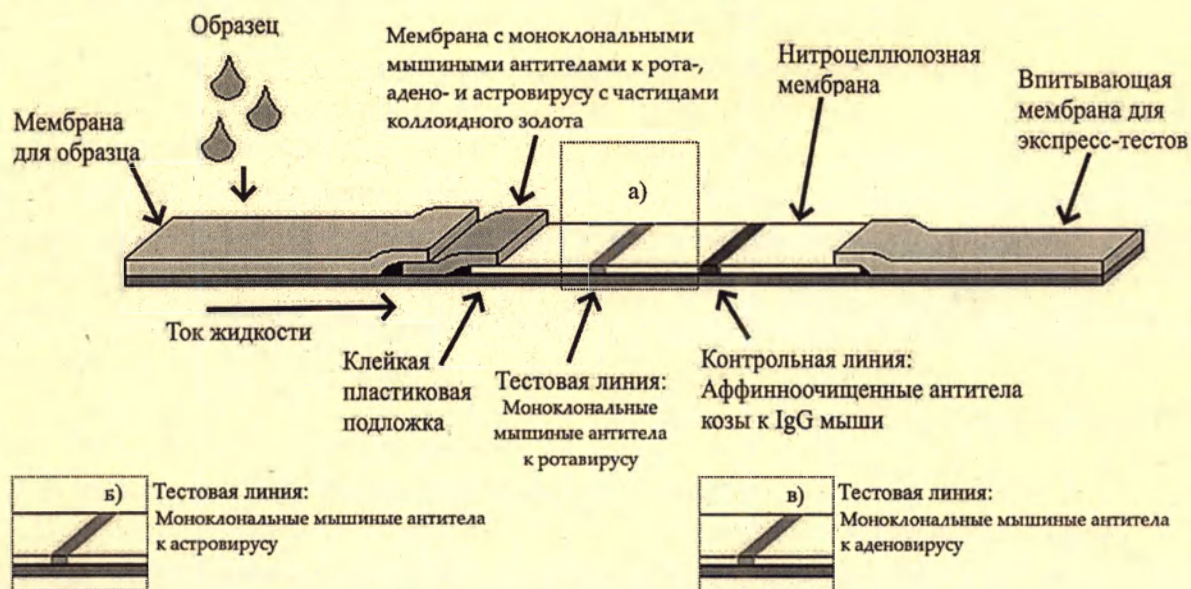


Рисунок 2. Схема тест-полосок

– **Буферный раствор, 1,0 мл** (Рисунок 3) - буферный раствор 1,0 мл в пластиковой пробирке-капельнице с аппликатором, представляет собой фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $\text{pH} = 7,3 \pm 0,1$, бесцветная прозрачная жидкость. Массогабаритные размеры пробирки-капельницы: диаметр дна, $d = 14 \text{ мм} \pm 5 \%$; высота пробирки-

капельницы в сборе с крышкой, $h = 74 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором, $m = 3,3 \text{ г} \pm 5 \%$ (Рисунок 3а). Массогабаритные размеры аппликатора: длина аппликатора с крышкой, $z = 72 \text{ мм} \pm 5 \%$; толщина рабочей части аппликатора, $x = 4 \text{ мм} \pm 5 \%$, длина рабочей части аппликатора, $c = 12 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса аппликатора с крышкой, $m = 1,6 \text{ г} \pm 5 \%$.

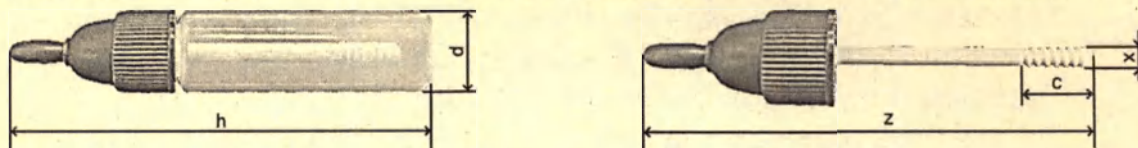


Рисунок 3. Схема пробирки-капельницы и аппликатора

– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) производства ООО «МиниМед», Россия.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения):

Ротавирус – 10 пг/мл; Аденовирус – 10 пг/мл; Астровирус – 10 пг/мл.

Хук-эффект – ротавирус – 1000 нг/мл, аденовирус – 1000 нг/мл, астровирус – 1000 нг/мл.

Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) – 100 %.

Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) – 100 %.

Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РОТА/АДЕНО/АСТРО-70» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100 %.

Время достижения устойчивых показателей теста 10-15 минут. Результат, полученный по истечении 15 минут считать недействительным.

Всего было исследовано **626 образцов**, полученных от 626 человек, из них 394 образцов содержат в повышенной концентрации ротавирус и/или аденовирус и/или астровирус и 232 образцов не содержат ротавирус и/или аденовирус и/или астровирус, в том числе образцы, в повышенных концентрациях содержащих: аскорбиновая кислота (20 мг/дл), мочевиная кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), оксалиновая кислота (60 мг/дл), аспирин (20 мг/дл), кофеин (40 мг/дл), мочевиная (2000 мг/дл), альбумин (2000 мг/дл), билирубин (100 мг/дл), гемоглобин (0,5 мг/дл), аденовирус белок гексон тип 5 ($1,17 \times 10^3$ нг/мл), клостридий диффициле токсин А ($2,00 \times 10^2$ нг/мл), клостридий диффициле токсин В ($7,80 \times 10^3$ нг/мл), норовирус GI.1 ($4,45 \times 10^2$ нг/мл), норовирус GII.4 ($5,20 \times 10^1$ нг/мл), ротавирус VP6 ($1,56 \times 10^3$ нг/мл).

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100 % (ДИ: 99,07 % до 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность для каждого аналита составила:

Ротавирус: 100 %, (ДИ: 98,40 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Аденовирус: 100 %, (ДИ: 98,43 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Астровирус: 100 %, (ДИ: 98,46 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: 98,42 % до 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого анализата составила:

Ротавирус: 100 %, (ДИ: 98,42 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Аденовирус: 100 %, (ДИ: 98,42 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Астровирус: 100 %, (ДИ: 98,42 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100 %.

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов фекальных материалов (кала), содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

№	Интерферирующее вещество/патоген (встречающиеся в фекальных материалах)	Концентрация
1	Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
2	Мочевая кислота	60 мг/дл
3	Глюкоза	2000 мг/дл
4	Оксалиновая кислота	60 мг/дл
5	Аспирин	20 мг/дл
6	Кофеин	40 мг/дл
7	Мочевина	2000 мг/дл
8	Альбумин	2000 мг/дл
9	Билирубин	100 мг/дл
10	Гемоглобин	0,5 мг/дл
11	Аденовирус (белок Гексон тип 5)	$1,17 \times 10^3$ нг/мл
12	Клостридиум диффициле токсин А	$2,00 \times 10^2$ нг/мл
13	Клостридиум диффициле токсин В	$7,80 \times 10^3$ нг/мл
14	Норовирус GI.1	$4,45 \times 10^2$ нг/мл
15	Норовирус GII.4	$5,20 \times 10^1$ нг/мл
16	Ротавирус VP6	$1,56 \times 10^3$ нг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.)

Меры предосторожности при работе с экспресс-тестом - соблюдение ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование изделия и остальных компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассеты и другие компоненты, входящие в состав комплектов из поврежденной упаковки, при несоблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать тест-кассеты и другие компоненты, входящие в состав комплектов повторно.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствие с утверждением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей

1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты изделия.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б 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.

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

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;
- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

Для комплекта 2:

- устройства для переноса жидкостей – медицинское изделие, позволяющее дозированно переносить жидкость (например, «Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл», РУ № РЗН 2019/8912).

Допускается использование оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающее рекомендуемому.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца на наличие ротавирусной, аденовирусной и астровирусной инфекций используется образец фекалий (кала).

Рекомендуемый способ получения образцов фекалий:

1. Образцы фекалий, в количестве 1-2 г твердого образца или 1-2 мл жидкого образца, должны быть собраны в чистый, сухой контейнер, не содержащий консерванты и доставлены на анализ как можно скорее. Рекомендуется отбор образцов для анализа в первые 1-2 дня после появления симптомов, т.к. спустя неделю после инфицирования количество ротавируса значительно уменьшается.

2. **Твердые образцы фекалий:** снять крышку с пробирки-капельницы с встроенным аппликатором (см. рис 4) и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 100 мг фекалий (см. рис 4).



Рисунок 4. Процедура растворения твердого образца фекалий

Жидкие образцы фекалий: снять крышку с пробирки-капельницы с встроенным аппликатором, отобрать и внести 100 мкл образца с помощью устройства для переноса жидкости (пипетки Пастера) (см. рис 5), после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

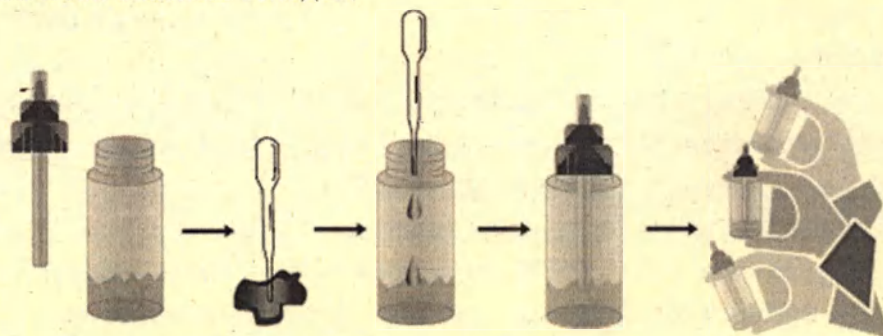


Рисунок 5. Процедура растворения жидкого образца фекалий

3. Ввести аппликатор в пробирку-капельницу с аппликатором и буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца (см. рис 4 и 5) и оставить пробирку в вертикальном положении на 2 минуты для осаждения частиц кала.

Образцы фекалий до проведения анализа можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Проведение анализа

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

Процедура тестирования

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.
2. Открутить или отломить кончик с крышки пробирки-капельницы с аппликатором и внести 2 капли (~80 мкл) образца в каждую лунку, промаркированную знаком «S» (см. рис 6).
3. Запустить таймер.
4. Оценить результат через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения образца.

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

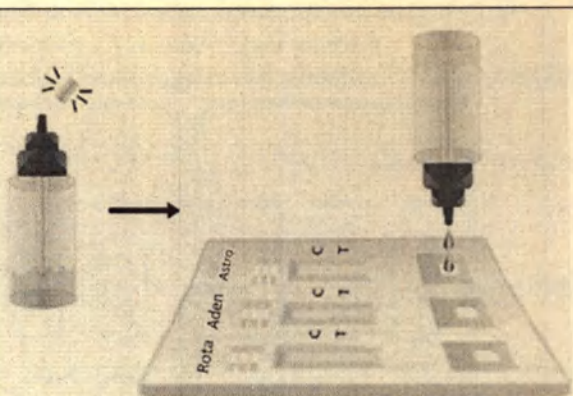


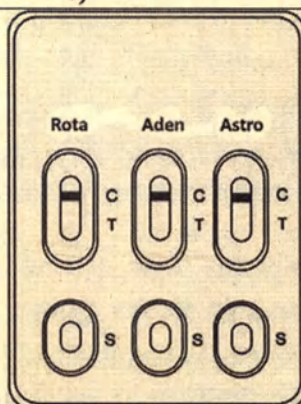
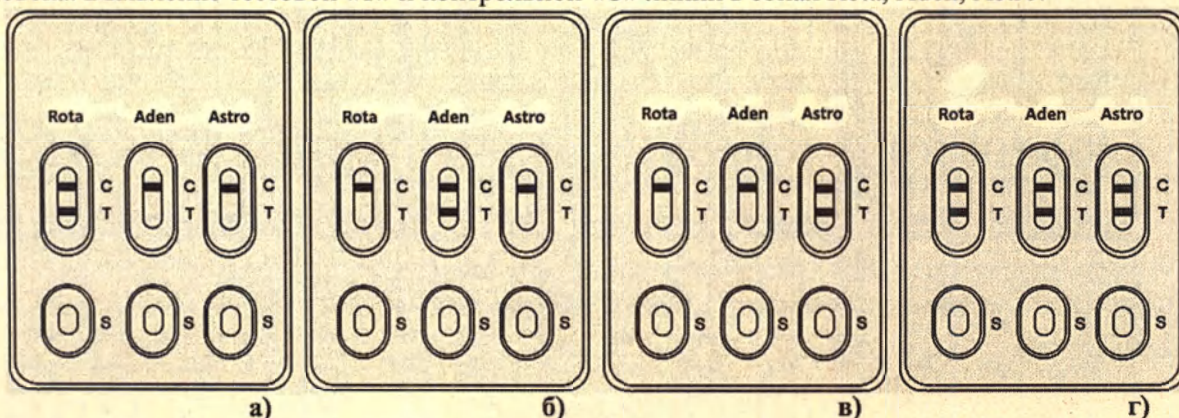
Рисунок 6. Использование тест-кассеты

Учет и интерпретация результатов

Таблица № 1. Интерпретация результатов

Положительный результат:

- а) Положительный результат на антигены ротавируса в образце кала человека. Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зоне Rota, в зонах Aden, Astro выявлены только контрольные линии «С».
- б) Положительный результат на антигены аденовируса в образце кала человека. Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зоне Aden, в зонах Rota, Astro выявлены только контрольные линии «С».
- в) Положительный результат на антигены астровируса в образце кала человека. Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зоне Astro, в зонах Rota, Aden выявлены только контрольные линии «С».
- г) Положительный результат на антигены ротавируса, аденовируса, астровируса в образце кала человека. Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зонах Rota, Aden, Astro.



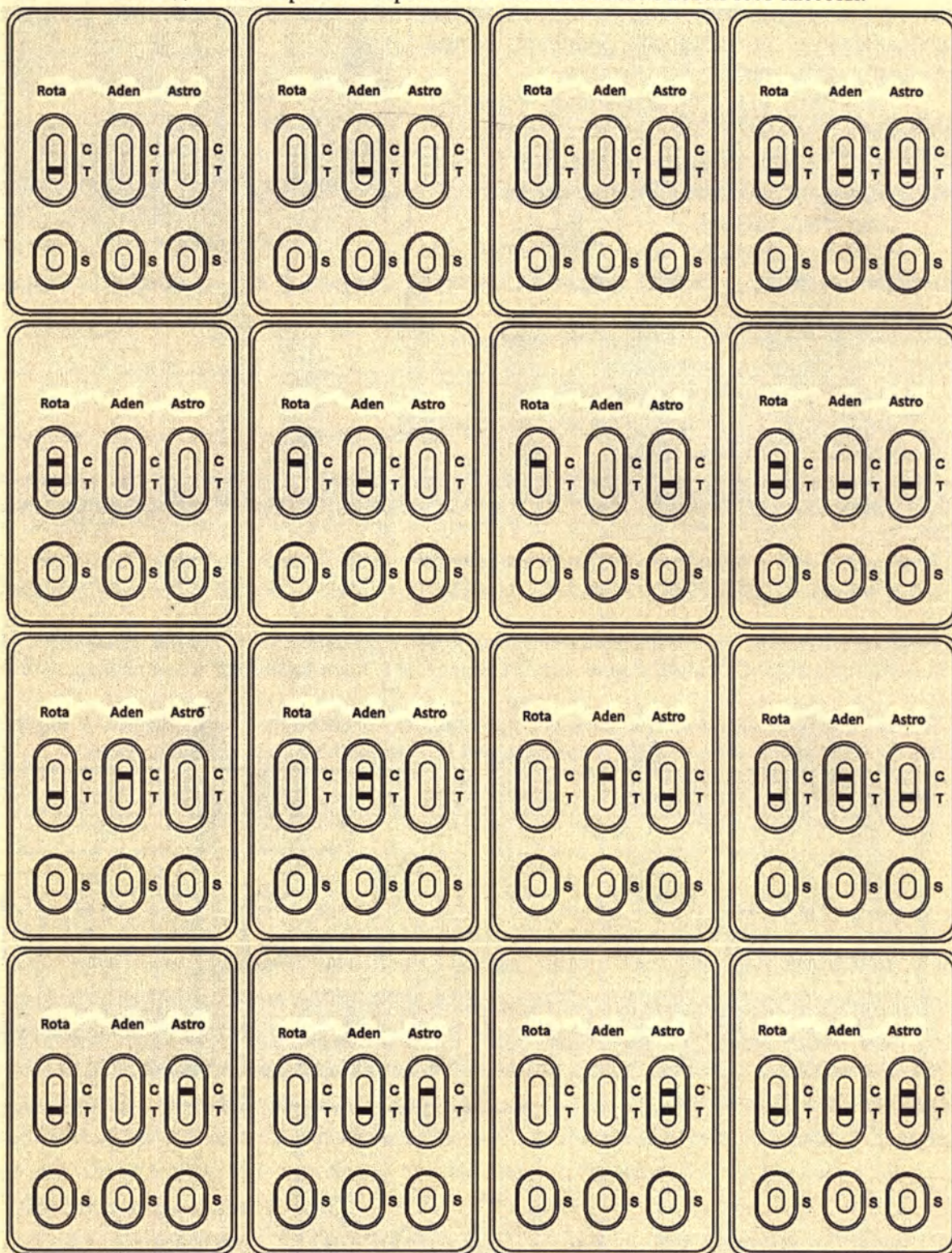
Отрицательный результат:

Отрицательный результат на антигены ротавируса, аденовируса, астровируса в образце кала человека. Выявление только контрольных линий «С» в зонах Rota, Aden, Astro.

Недействительный результат:

Отсутствие контрольной линии «С» вне зависимости от наличия или отсутствия тестовых «Т» линий в зонах Rota, Aden и Astro означает, что тестирование выполнено неправильно.

Необходимо повторить тестирование с использованием новой тест-кассеты.



Примечание:

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» предназначен для исследования фекалий человека.

Экспресс-тест «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление рота-, адено- и астровируса в кале человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста указывает на отсутствие рота-, адено- и/или астровируса в исследуемом образце или их наличие в концентрации ниже порогового значения.

Положительный результат анализа указывает на наличие рота-, адено- и/или астровируса в исследуемом образце.

Результаты, полученные с использованием теста «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

Отрицательный результат теста «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения рота-, адено- и астровируса. В связи с этим рекомендуется проводить исследование в первую неделю заболевания.

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности в плотно закупоренном флаконе. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Ющук Н.Д. Инфекционные болезни: национальное руководство / Под ред. Н.Д. Ющука, Ю.Я. Венгерова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1056 с.
2. Клинические рекомендации «Ротавирусный гастроэнтерит у детей». Общественная организация «Евроазиатское общество по инфекционным болезням», Общественная организация «Ассоциация врачей инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области» (АВИСПО). – 2021
3. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник (ред. Покровского В.И., Творогова М.Г., Шипулина Г. А.). М., БИНОМ, 2014, 648с.
4. Медицинская вирусология. Учебное пособие под ред. Д.м.н., профессора Генералова И.И., 2017- 307 с.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Код партии
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Предел температуры		Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Бережное отношение		

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023:

Комплект 1: 4 610240 912993;

Комплект 2: 4 610240 913013.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист *ав*
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "15" 12 2023 г