

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ИМБИАН»

 С.А. Иванов/

«15» декабря 2023 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-054-39271034-2023**

REF

iPR-005



Для 1, 5, 10 и 20 определений



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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023» (далее - экспресс-тест, изделие, набор, «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в четырех базовых вариантах комплектаций.

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 – 5 шт.

–Буферный раствор, 1,0 мл – 5 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) – 5 шт.

–Наклейка для маркировки пробирки – 5 шт.

–Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

–Тест-кассета – 10 шт.

–Буферный раствор, 1,0 мл – 10 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) – 10 шт.

–Наклейка для маркировки пробирки – 10 шт.

–Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

–Тест-кассета – 20 шт.

–Буферный раствор, 1,0 мл – 20 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)* – 20 шт.

–Наклейка для маркировки пробирки – 20 шт.

– Инструкция по применению – 1 шт.

**Далее по тексту - пипетка Пастера.*

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

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 5 образцов, комплект 3 рассчитан на исследование 10 образцов, комплект 4 рассчитан на исследование 20 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения антигенов *Cryptosporidium parvum* в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в выявлении криптоспориоза.

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством в диагностике криптоспоридиоза.

Показания

Экспресс-тест «Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство в выявлении криптоспоридиоза.

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 дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного 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.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антигенов *Cryptosporidium parvum* он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам *Cryptosporidium parvum*, меченному коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с потоком жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигенам *Cryptosporidium parvum* с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с аффинноочищенными антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса.

В качестве внутреннего контроля линия на уровне маркировки С в контрольной зоне должна быть всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Cryptosporidium parvum – представитель типа споровиков, относится к классу кокцидий (Coccidia), вызывает протозойное заболевание криптоспоридиоз, протекающее с поражением эпителия пищеварительного тракта, наблюдается преимущественно у детей и лиц с иммунодефицитом. Тяжесть клинических проявлений, риск развития осложнений зависят от состояния иммунной системы. Заболевание протекает в острой форме, клинически проявляется водянистой диареей до 10 и более раз в сутки, схваткообразными болями в животе, стул становится зловонным без примеси крови и слизи. За сутки потеря жидкости может достигать 15-17 литров. Помимо частого жидкого стула пациентов беспокоят: лихорадка, до 38 °С, снижение аппетита, отсутствие сил, головные боли. У больных с хорошей иммунореактивностью заболевание обычно длится 5-7 дней, и заканчивается самопроизвольным выздоровлением. Более тяжелые симптомы и последствия наблюдаются у пациентов с иммунодефицитом; в этом случае диарея может продолжаться долго, протекать очень тяжело, и приводить к угрожающему жизни обезвоживанию организма.

- **Тест-кассета** - контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Массогабаритные размеры: длина, $l = 74 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина, $b = 21 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса, $m_1 = 4,4 \text{ г} \pm 5 \%$ (Рисунок 1).

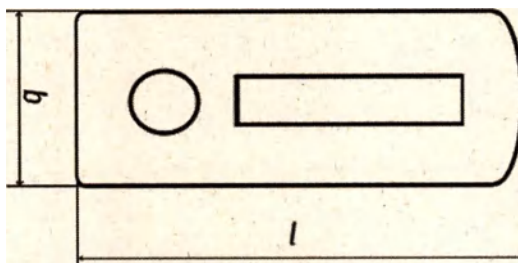


Рисунок 1. Схема тест-кассеты

- **Буферный раствор, 1,0 мл** - буферный раствор 1,0 мл в пластиковой пробирке-капельнице с аппликатором, представляет собой фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $pH = 7,3 \pm 0,1$, 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, $m_2 = 3,3 \text{ г} \pm 5 \%$ (Рисунок 2а). 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, $m_3 = 1,6 \text{ г} \pm 5 \%$ (Рисунок 2б).

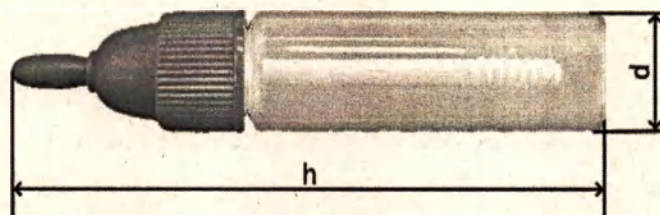


Рисунок 2а. Схема пробирки-капельницы в сборе с крышкой аппликатором

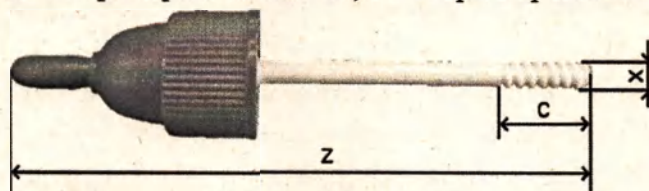


Рисунок 2б. Схема аппликатора пробирки-капельницы

- **Тестовая полоска** (рисунок 3) - многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами к антигенам *Cryptosporidium parvum* с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

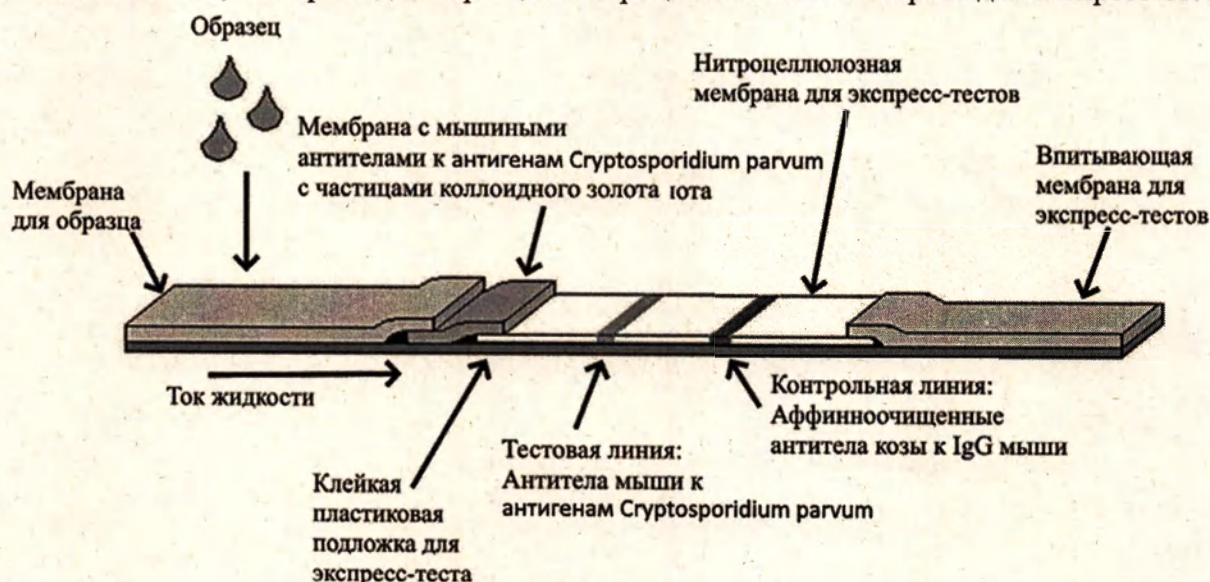


Рисунок 3. Схема тест-полоски

- **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;

- **Наклейка для маркировки пробирки** - Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок. Габаритные размеры: длина, $l_1 = 51 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина, $b_2 = 45 \text{ мм} \pm 5 \%$ (рисунок 4).

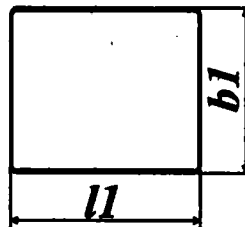


Рисунок 4. Схема наклейки для маркировки пробирки

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет 30 нг/мл.

Хук-эффект отсутствует при исследовании образцов, содержащих антигены *Cryptosporidium parvum* в концентрации до 30 000 нг/мл.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-С. *parvum*-54» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-С. *parvum*-54» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %.

Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-С. *parvum*-54» (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 результатов – 10-20 минут.

Всего было исследовано 898 образцов, полученных от 898 человек, из них 380 образцов содержат *Cryptosporidium parvum* и 518 образцов не содержат *Cryptosporidium parvum*, в том числе образцы с интерферирующими веществами:

Экзогенные: аскорбиновая кислота до 20 мг/дл, мочева кислота до 60 мг/дл, глюкоза до 2000 мг/дл.

Эндогенные: мочевины до 2000 мг/дл, альбумин до 2000 мг/дл, билирубин до 100 мг/дл и образцы, содержащие от 10^6 до 10^8 бактерий на мл распространенных микроорганизмов: *H. pylori*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Adenovirus*, *Giardia*, *Astrovirus*.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100 % (ДИ: 99,03-100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: 99,29-100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100 %.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании суспензий, содержащих от 10^6 до 10^8 бактерий на мл распространенных микроорганизмов: *H. pylori*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Adenovirus*, *Giardia*, *Astrovirus*.

Интерферирующие вещества

Интерференция не наблюдается при исследовании образцов, содержащие следующие вещества в указанных концентрациях:

Экзогенные: аскорбиновая кислота до 20 мг/дл, мочева кислота до 60 мг/дл, глюкоза до 2000 мг/дл.

Эндогенные: мочевины до 2000 мг/дл, альбумин до 2000 мг/дл, билирубин до 100 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г.).

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

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

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

В процессе использования и утилизации экспресс-тестов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы класса Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца на наличие *Cryptosporidium parvum* используется образец фекалий (кала).

Рекомендуемый способ получения образцов фекалий:

Твердые образцы фекалий: снять крышку с пробирки с встроенным аппликатором и с помощью аппликатора отобрать небольшое количество образца из 3 мест, собрав примерно 150 мг фекалий (рисунок 5).

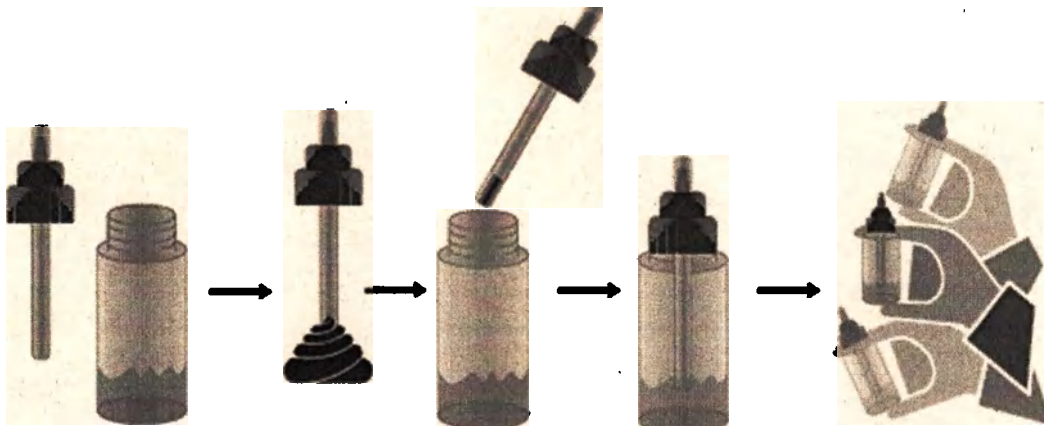


Рисунок 5. Процедура растворения твердого образца фекалий

Жидкие образцы фекалий: снять крышку с пробирки с встроенным аппликатором, отобрать и внести 150 мкл образца с помощью пипетки Пастера (рисунок 6), после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

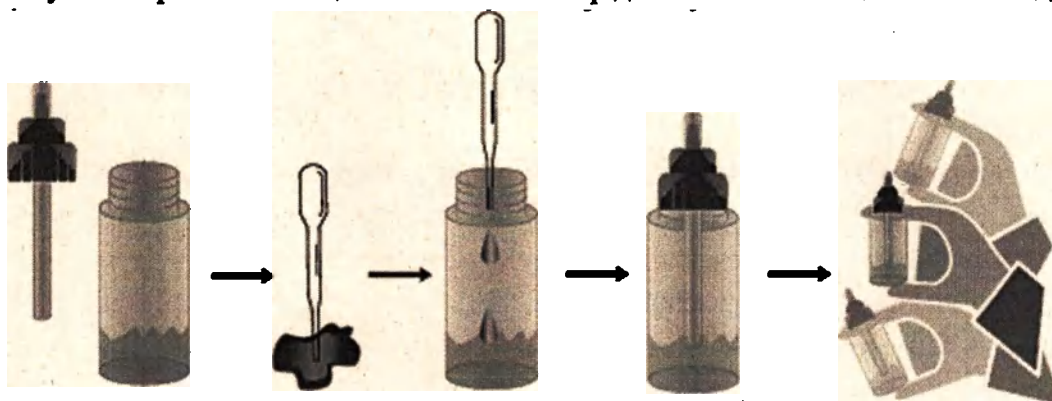


Рисунок 6. Процедура растворения жидкого образца фекалий

Ввести аппликатор в пробирку с буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца (рисунок 5 и рисунок 6) и оставить пробирку в вертикальном положении на 2 минуты для осаждения частиц кала.

Образцы фекалий до проведения анализа допускается хранить при комнатной температуре не более 5 часов, при температуре от +2° до +8 °С не более 72 часов, при температуре -20° С не более 2 недель. Допускается однократное замораживание и размораживание образцов. Перед проведением анализа исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (от +15° до +30 °С) в течение 30 минут.

Исследуемый образец может быть получен в любое время суток. Поддержание диеты перед тестированием не требуется.

При использовании комплектов 2, 3, 4 рекомендуем оклеить пробирку с исследуемым образцом наклейкой для маркировки пробирок и написать ФИО/номер пациента.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (от +15 °С до +30 °С) в течение 30 минут.

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. С помощью пробирки внести 3 капли (~120 мкл) образца с буферным раствором в лунку, как показано на рисунке 7.
3. Запустить таймер.
4. Оценить результат через 10-20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения образца.

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

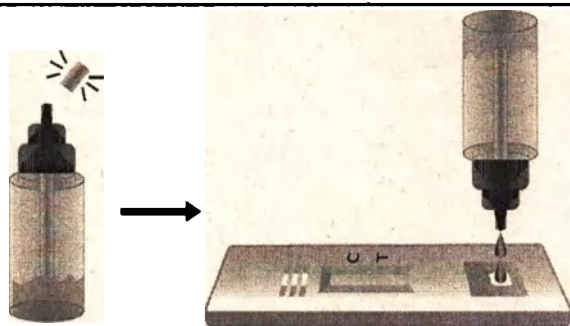


Рисунок 7. Процедура тестирования

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Выявление в контрольной зоне (C) тест-кассеты одной линии, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит (рис. 8).	Выявление двух линий. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая – в тестовой зоне (T) (рис. 9)	В контрольной зоне (C) не появляется линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (T) (рис. 10).
Рисунок 8. Отрицательный результат	Рисунок 9. Положительный результат	Рисунок 10. Недействительный результат

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли (~40-80 мкл) буферного раствора с разбавленным образцом, 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 «Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде кала человека.

Экспресс-тест «Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление *Cryptosporidium parvum*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

Данное изделие обеспечивает корректную работу (наличие контрольной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С 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 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности. 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 °С до +30 °С. 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 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. +7 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "15" 11 2023