«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «ИМБИАН»
_____ Иванов С.А.
«24» _____ 2023 г.

Imbian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023

REF iZR-001

Σ

Для 1 и 25 определений

IVD

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяются на медицинское изде «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, Ig IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034 2023» (далее экспресс-тест, изделие, набор, «Артрит-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)[1] – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)[2] – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)[3] – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.
- Инструкция – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023
2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий)

---

1. Далее по тексту – пипетка Пастера
2. Далее по тексту – Ланцет
3. Далее по тексту – Салфетка

Для изготовления экспресс-теста «Артрит-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия

- Тест-кассета – контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.
Массогабаритные размеры: длина, l =70 мм±5 %, ширина, b = 21 мм±5 %, масса, m= 4,4 г±5 % (Рис. 1);

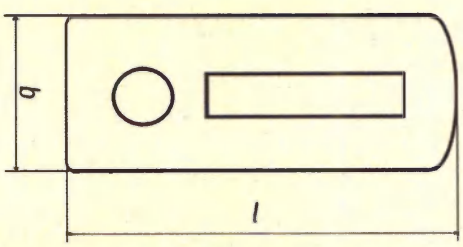


Рис. 1. Схема тест-кассеты

- Буферный раствор (5 мл) – Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) с pH = 7,3±0,1:

- фосфатно-солевой буфер – 1,0 %;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Тритон х-100 – 0,1 %;

• Твин-80 – 1,0 %;

• натрий бензоат – 0,1 %.

Массогабаритные размеры: диаметр дна, d = 19±5 %, мм; высота флакона-капельницы в сборе, h = 66±5 %, мм, масса, m= 4,5 г±5 % (Рис. 2).

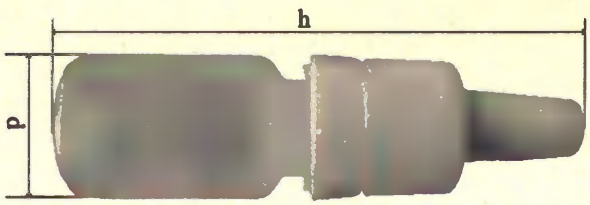


Рис. 2. Буферный раствор (5 мл)

- Тест-полоска (Рис. 3) – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антигенами, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

Рис. 3. Схема тест-полоски

- Пипетка Пастера – Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020);

- Ланцет – Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213);

- Салфетка – Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65х56 (РУ № РЗН 2013/822)

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного суммарного определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной к человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении в вспомогательное средство в выявлении антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антите IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средство в выявлении антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду для всех групп населения.

Показания

Экспресс-тест «Артрит-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство в выявлении антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду для 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.

В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213);
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65х56 (РУ № РЗН 2013/822).

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце антител IgM и/или IgG и/или IgA ревматоидного фактора, а также при наличии антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме или цельной крови, образец вступает в реакцию с моноклональными мышиными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антителами, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне T1 или T2 тест-кассеты теста свидетельствует о положительном результате на антитела IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора или о положительном результате на антитело IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду соответственно. Их отсутствие в тестовых зонах тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Присутствие в сыворотке, плазме или цельной крови ревматоидного фактора (РФ) класса IgM, IgG, IgA является диагностическим критерием ревматоидного артрита (согласно перечню диагностических критериев ревматоидного артрита (РА) Международной Ассоциации Ревматологии). РФ представляет собой аутоантитела к Fc-фрагменту IgG. Известно, что большинство антиглобулинов в нормальной сыворотке направлены против Fab-фрагментов, в то время как антиглобулины больных ревматоидным артритом специфичны к Fc-фрагментам. РФ обнаруживается в сыворотке, плазме или цельной крови пациентов с ревматоидным артритом на разных стадиях течения заболевания. Настоящая тест-система использует в качестве антигена для определения РФ только человеческие Fc-фрагменты IgG.

Признано, что высокие титры РФ ассоциированы с тяжелым течением заболевания, а также наличием внесуставных проявлений и ревматоидных узлов. Выраженность признаков зависит от длительности течения заболевания. Наличие в сыворотке РФ класса IgM может наблюдаться за несколько лет до клинического проявления ревматоидного артрита. Поэтому высокие титры РФ у лиц, не страдающих ревматоидным артритом, ассоциируются с повышенным риском развития заболевания. В первые 2 года течения ревматоидного артрита (ранняя стадия заболевания) уровни сывороточного РФ классов IgG, IgA и IgM не коррелируют с активностью заболевания. Уровни сывороточного РФ классов IgG и IgA в этот период являются прогностическим фактором эрозии сустава.

Антитела к циклическому цитруллин содержащему пептиду (Анти-CCP) представляет собой полипептидный фрагмент белка циклических филаментов. В основном это антитела на основе IgG с хорошей чувствительностью и специфичностью к РА. Анти-CCP является специфическим и чувствительным индексом ранней диагностики РА. У тех, кто имеет Анти-CCP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-положительный результат, обычно наблюдается или имеется склонность к развитию серьез разрушения костей суставов. Комбинированное обнаружение Анти-ССР и РФ может более по диагностировать тяжесть пациентов с РА.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора – 30 Ед/мл.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду – 30 Ед/мл.

Хук-эффект антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора – 3000 Ед/мл.

Хук-эффект антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду – 3000 Ед/мл.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %

Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100 %.

Выводы сделаны на основании исследования 1680 образцов, полученных от 360 человек, из них 900 образцов не имеющих антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду и 780 образцов, имеющих антитела IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и/или антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду, образцы будут исследовались в виде сыворотки, плазы, цельной крови человека.

Образцы были охарактеризованы клиническими лабораторными исследованиями и протестированы зарегистрированным набором сравнения и референтной методикой. Несовпадений не выявлено.

Антитела IgA и/или IgM и/или IgG ревматоидного фактора

Диагностическая чувствительность: 100 % (ДИ: 99,53 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 95,20 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,56 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 99,02 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 95,20 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Диагностическая специфичность изделия: 100 % (ДИ: 99,60 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,71 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 99,09 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду

Диагностическая чувствительность: 100 % (ДИ: 99,44 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 94,48 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,30 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 98,84 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 94,48 % – 100 %, с ДВ 95 %)

Диагностическая специфичность изделия: 100 % (ДИ: 99,60 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,71 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 99,09 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Интерференция и перекрёстная реактивность

Перекрестную реактивность экспресс-теста изучали на заведомо отрицательных образцах человека, не содержащих антитела IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду, инфицированных HAV, HBsAg, Syphilis, HIV, HCV, HEV. Результаты исследований показали, что ложноположительные результаты при применении экспресс-теста отсутствуют.

На результат анализа не оказывают влияние эндогенные интерференты: гемоглобин (5 г/л), билирубин (0,1 г/л), триглицериды (25 г/л)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 азид 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персона осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведени 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 отсутствуют.

СПОСОБ 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 дозировано переносить жидкость (например, «Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл», РУ № РЗН 2019/8912).
- ланцеты одноразовые – медицинское изделие для прокалывания кожи (например, ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, РУ № РЗН 2013/1213);
- салфетка дезинфицирующая – медицинское изделие, для дезинфекции поверхности кожи (например, салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65х56, РУ № РЗН 2013/822).

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека, объёмом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °С. Размороженные образцы перед

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Венозную кровь хранить от +2 до +8 °С не более 48 часов. Замораживание венозной крови не пускается.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Капиллярная кровь объемом не менее 100 мкл должна быть исследована незамедлительно после забора образа.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы, кроме капиллярной крови, следует выдержать при комнатной температуре (от +15 до +30 °С) в течение не менее 30 минут. Капиллярную кровь следует исследовать незамедлительно после забора образца.

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

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавьте 2 капли (приблизительно 120 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рис. 4.

Рис. 4

Венозная кровь:

Внесите с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавьте 1 каплю (приблизительно 60 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рис. 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

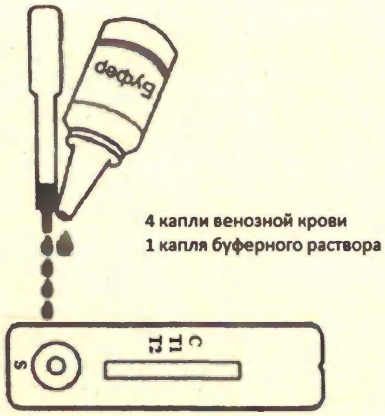


Рис. 5

Капиллярная кровь:

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 6.

Рис. 6

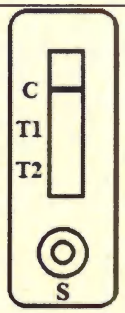
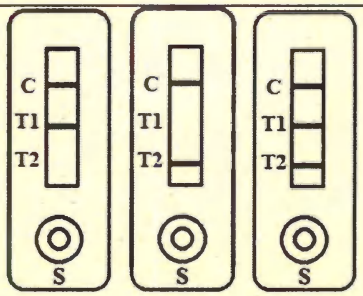
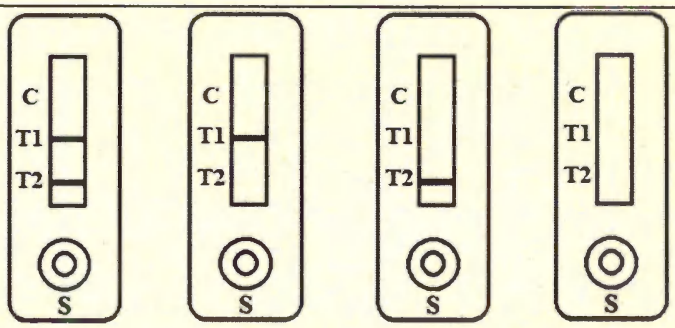
Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дайте 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 60 мкл) из флакона. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рис. 7.

Рис. 7

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	**Положительный результат:**
Появляется только контрольная линия С, цветные линии Т1 и Т2 отсутствуют. Результат на антитела IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антитела IgG к циклическому цитруллин отрицательный. (рис. 8)	Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т1. Результат на антитела IgA и/или IgM и/или IgG ревматоидного фактора положительный. (рис. 9) Появляется две линии, контрольная линия С, и тестовая линия Т2. Результат на антитела IgG к циклическому цитруллин положительный. (рис. 10) Появляются три линии, контрольная линия С, и тестовые линии Т1, Т2. Результат на антитела IgA и/или IgM и/или IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин положительный. (рис. 11)
 Рис. 8	 Рис. 9 Рис. 10 Рис. 11
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.12).	
 Рис. 12	

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспресс-тест «Артрит-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследов биологических образцов в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

Экспресс-тест «Артрит-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное суммарн определение антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическом цитруллин содержащему пептиду.

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 экспресс-теста – 24 месяца со дня 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 индивидуальной упаковки тест-кассеты, допускается хранить тест-кассету при температуре от +2 до + 30 °С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30 °С до истечения срока годности в плотно укупоренном флаконе. Повышенные 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 °С. При хранении медицинских изделиях 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 настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. 1. Насонов Е.Л., Каратеев Д.Е., Балабанова Р.М. Ревматоидный артрит. В кн.: Ревматология. Национальное руководство. Под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2008.
2. Фоломеева О.М., Галушко Е.А., Эрдес Ш.Ф. Распространенность ревматических заболеваний в популяциях взрослого населения России и США. Научно-практическая ревматология. 2008
3. Каратеев Д.Е., Олюнин Ю.А. О классификации ревматоидного артрита. Научно-практическая ревматология. 2008;
4. Лисицына Т.А., Вельтищев Д.Ю., Серавина О.Ф., Ковалевская О.Б., Зелтынь А.Е., Фофанова Ю.С., Новикова Д.С., Попкова Т.В., Насонов Е.Л. Психические расстройства у больных ревматоидным артритом//Научно-практическая ревматология. 2011.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Повторно использовать запрещено
	Производитель		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Вверх
LOT	Номер серии		Хрупкое, обращаться осторожно
REF	Номер по каталогу		Бережное обращение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023:

Комплект 1: 4 610240 912542; Комплект 2: 4 610240 912559.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

_____ С.А. Иванов "24" 01 2024г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

_____ С.А. Иванов

«10» августа 2023 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

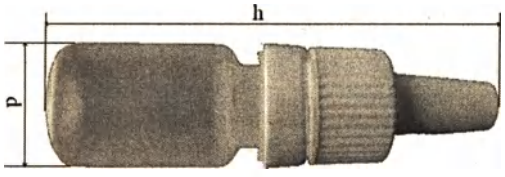
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023

Номер серии:	**019-0423**	**Кат. №:**	**iZR-001/1.1**
Комплект №:	**Комплект 1**	**Количество в серии, шт.:**	**150**
Дата изготовления:	**04.04.2023**	**Количество определений:**	**1**
Годен до:	**04.04.2025**	**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	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор (5 мл)	Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	5,0 мл. х 1 фл.	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)1	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	1 шт.	Соответствует
1.4	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213) 2	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	1 шт.	Соответствует
1.5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65х56 (РУ № РЗН 2013/822) 3	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты	1 шт.	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)		
1.6	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры: длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	l = 70[4] b = 21[4] m=4,4[4]	l = 70 b = 21 m=4,4	Соответствует
2.2	 Массогабаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм - масса, m, г	d = 19[4] h = 66[4] m= 4,5[4]	d = 19 h = 66 m= 4,5	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Артрит-76), мин	От 10 до 20	От 10 до 20	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора	30 Ед/мл	30 Ед/мл	Соответствует
3.3	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду	30 Ед/мл	30 Ед/мл	Соответствует
3.4	Хук-эффект антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора	3000 Ед/мл	Отсутствует	Соответствует
3.5	Хук-эффект антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду	3000 Ед/мл	Отсутствует	Соответствует
3.6	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.7	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным	100%	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%		
3.8	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-Артрит-76» (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 21.20.23-076-39271034-2023		

4 Допустимое отклонение ±5% от заявленных массогабаритных размеров.

Хранение и транспортирование: 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 индивидуальной упаковки тест-кассеты, допускается хранить тест-кассету при температуре от +2 до +30°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенные 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°С. При хранении медицинских изделиях 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023» серии 019-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-076-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта **06.04.2023 г.**

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

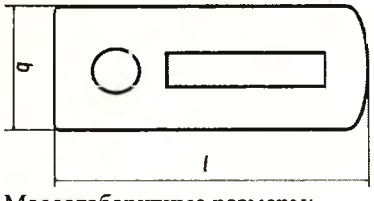
Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

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

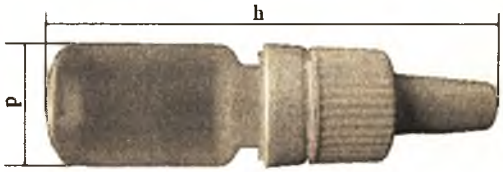
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023

Номер серии:	**019-0423**	**Кат. №:**	**iZR-001/25.2**
Комплект №:	**Комплект 2**	**Количество в серии, шт.:**	**150**
Дата изготовления:	**04.04.2023**	**Количество определений:**	**25**
Годен до:	**04.04.2025**	**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	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор (5 мл)	Флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)	5,0 мл. х 1 фл.	Соответствует
1.3	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	 Массогабаритные размеры: длина, l, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	l = 70[4] b = 21[4] m=4,4[4]	l = 70 b = 21 m=4,4	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2	 Массогабаритные размеры: диаметр дна, d, мм - высота флакона-капельницы в сборе, h, мм - масса, m, г	d = 19[4] h = 66[4] m= 4,5[4]	d = 19 h = 66 m= 4,5	Соответствует
2.3	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Артрит-76), мин	От 10 до 20	От 10 до 20	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора	30 Ед/мл	30 Ед/мл	Соответствует
3.3	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду	30 Ед/мл	30 Ед/мл	Соответствует
3.4	Хук-эффект антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора	3000 Ед/мл	Отсутствует	Соответствует
3.5	Хук-эффект антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду	3000 Ед/мл	Отсутствует	Соответствует
3.6	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.7	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-Артрит-7б» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100%.	100%	Соответст
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-076-39271034-2023		

4 Допустимое отклонение ±5% от заявленных массогабаритных размеров.

Хранение и транспортирование: 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 индивидуальной упаковки тест-кассеты, допускается хранить тест-кассету при температуре от +2 до +30°С не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°С до истечения срока годности. Повышенные 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°С. При хранении медицинских изделиях 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023» серии 019-0423 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-076-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта **06.04.2023 г.**

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
5 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»
_____С.А. Иванов "16" 03 2023 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU