

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ИМБИАН»

Imbian



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения антигенов
респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iKR-012



Для 1; 20 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

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов респираторно-синцитиального вируса, гриппа А и/или В в респираторных выделениях (в мазках из носоглотки, ротоглотки, носа) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство с целью первичной диагностики респираторно-синцитиальной вирусной инфекции и гриппа А и В.

Сокращенное наименование

«RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным средством в диагностике респираторно-синцитиальной вирусной инфекции и гриппа А и В.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять для лабораторной диагностики респираторно-вирусной инфекции и гриппа А и В.

Противопоказания

Отсутствуют.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп мужского и женского пола.

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 вложенное в комплект зарегистрированное медицинское изделие, не требующее повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

«Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия¹.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

¹ далее зонд-тампон

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

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

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в трех базовых вариантах комплектаций и рассчитаны на 1 определение (комплект № 1), 20 определений (комплект № 2), 25 определений (комплект № 3):

Варианты исполнения:

Комплект № 1

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 20 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3

- Тест-кассета – 25 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 25 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023;

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

Компоненты экспресс-теста упакованы в пачку/коробку (шоу бокс), в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Грипп – это инфекционное заболевание птиц и млекопитающих, вызываемое РНК-вирусами семейства ортомиксовирусов (Orthomyxoviridae). Передача возбудителя происходит, как правило, воздушно-капельным путем. Воротами инфекции являются клетки цилиндрического эпителия верхних дыхательных путей. Благодаря генетической разнородности структуры, вирус гриппа чрезвычайно изменчив. На основании антигенных свойств внутренних белков вирус гриппа подразделяется на типы А, В и С; характеристика поверхностных антигенов позволяет определить подтип вируса. Выявление антигенов вируса обеспечивает проведение дифференциальной диагностики гриппа и иных ОРВИ, а также позволяет определить тип возбудителя.

Респираторно-синцитиальная инфекция (РС-инфекция) – острое инфекционное заболевание, характеризующееся преимущественным поражением нижних отделов дыхательных путей и проявляющееся слабовыраженной интоксикацией и катаральным синдромом. РС-инфекция передается воздушно-капельным путем, реже контактным. Наибольшей восприимчивостью обладают дети первых двух лет жизни, но часто страдают и взрослые. РС-инфекция распространена повсеместно, регистрируется круглый год с подъемом заболеваемости в зимне-весенний сезон. Инкубационный период составляет в среднем 3-6 дней.

Поражение слизистых оболочек носа и глотки с развитием ОРВИ (у взрослых на этой стадии процесс останавливается), затем поражается слизистая оболочка бронхов и бронхиол (бронхит, бронхиолит). Отличительным признаком РС-инфекции является сухой, изнурительный, приступообразный кашель, продолжающийся до 3 недель.

У больных могут быть одышка, чувство тяжести в грудной клетке, цианоз (посинение) губ. В 25% случаев заболевание приводит к пневмонии.

Диагностика респираторно-синцитиальных вирусов, гриппа А и В ПЦР- или ИФА-методом является трудоёмким и более длительным, в то время как качественный иммунохроматографический метод определения респираторно-синцитиального вируса (RSV), и гриппа А и В в образце с помощью экспресс-теста является быстрым и простым способом.

Принцип действия

Экспресс-тест основан на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, встроенной в тест-кассету. В случае наличия в образце антигена в концентрации равной или выше пороговой – образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к респираторно-синцитиальному вирусу (RSV) и гриппа А и В, 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 (в соответствии с тестовой областью) к респираторно-синцитиальному вирусу и/или гриппу А и/или гриппу В, иммобилизованным на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, несвязавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация респираторно-синцитиального вируса (RSV), гриппа А и/или В в анализируемом образце ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линии в тестовых областях должны

отсутствовать.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-Грипп А/В» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-Грипп А/В» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %.

Воспроизводимость (определяется по образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-Грипп А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100 %.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет 10 пг/мл для респираторно-синцитиального вируса; 10 пг/мл для гриппа А и 10 пг/мл для гриппа В.

Хук-эффект отсутствует при исследовании образцов, содержащих грипп А, грипп В, респираторно-синцитиальный вирус в концентрации до 10 нг/мл.

Время достижения устойчивых результатов – 5 – 10 минут.

Всего было исследовано 1547 образцов полученных от 420 человек, в их числе образцы с содержанием следующих интерферентов: цельная кровь (≤ 2 %), муцин (наличие), осельтамивир (≤ 20 мг/мл), арбидол (≤ 2 мг/мл), ибупрофен (≤ 2 мг/мл), клонметазон (≤ 2 мг/мл), оксиметазолин (≤ 15 мг/мл), ацетилсалициловая кислота (20 мг/мл), а также бактерий и вирусов: *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* группы А, *Streptococcus* группы В, *Streptococcus* группы С, *Streptococcus pneumoniae*, *Metapneumovirus*, *Parainfluenza*.

Диагностическая чувствительность для мазков респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) составила 100 % (ДИ: 97,49 % - 100 %, с ДВ 95 %) при 145 положительных образцах - гриппа А:

- для мазков из носа диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 92,45 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из носоглотки диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 92,29 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из ротоглотки диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 93,15 % - 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая чувствительность для мазков респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) составила 100%, (ДИ: 97,52% - 100%, с ДВ 95%) при 147 положительных образцах - гриппа В:

- для мазков из носа диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 92,45 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из носоглотки диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 92,60 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из ротоглотки диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 93,15 % - 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая чувствительность для мазков респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) 100%, (ДИ: 97,51 % - 100%, с ДВ 95 %) при 146 положительных образцах - респираторно-синцитиального вируса (RSV):

- для мазков из носа диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 92,75 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из носоглотки диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 92,60 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из ротоглотки диагностическая чувствительность составила 100 % (ДИ: 92,75 % - 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность для мазков респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) составила 100%, (ДИ: 99,04% - 100%, с ДВ 95%) при 381 отрицательных образцах - **гриппа А:**

- для мазков из носа диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,11 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из носоглотки диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,11 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из ротоглотки диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,18 % - 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность для мазков респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) составила 100%, (ДИ: 99,03% - 100%, с ДВ 95%) при 378 отрицательных образцах - **гриппа В:**

- для мазков из носа диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,11 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из носоглотки диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,07 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из ротоглотки диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,16 % - 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность для мазков респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) составила 100%, (ДИ: 99,03% - 100%, с ДВ 95%) при 380 отрицательных образцах - **респираторно-синцитиального вируса (RSV):**

- для мазков из носа диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,07 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из носоглотки диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,07 % - 100 %, с ДВ 95 %);
- для мазков из ротоглотки диагностическая специфичность составила 100 % (ДИ: 97,24 % - 100 %, с ДВ 95 %).

Интерференция и перекрестная реактивность

Интерференция и перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов респираторных выделений, содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Цельная Кровь	≤ 2 %
Муцин	наличие
Ацетилсалициловая Кислота	20 мг/мл
Оксиметазолин	15 мг/мл
Арбидол	2 мг/мл
Осельтамивир	20 мг/мл

И:

Ибупрофен	2 мг/мл
Клометазон	2 мг/мл
Патогены (бактерии, вирусы)	
Klebsiella pneumoniae	
Haemophilus influenzae	
Staphylococcus epidermidis	
Staphylococcus aureus	
Streptococcus группы А	
Streptococcus группы В	
Streptococcus группы С	
Streptococcus pneumoniae	
Metapneumovirus	
Parainfluenza	

Для изготовления экспресс-теста «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

- **тест-полоска** – 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 респираторно-синцитиальному вирусу (рис. 1 а), гриппу А и В (рис. 1 б), подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов;

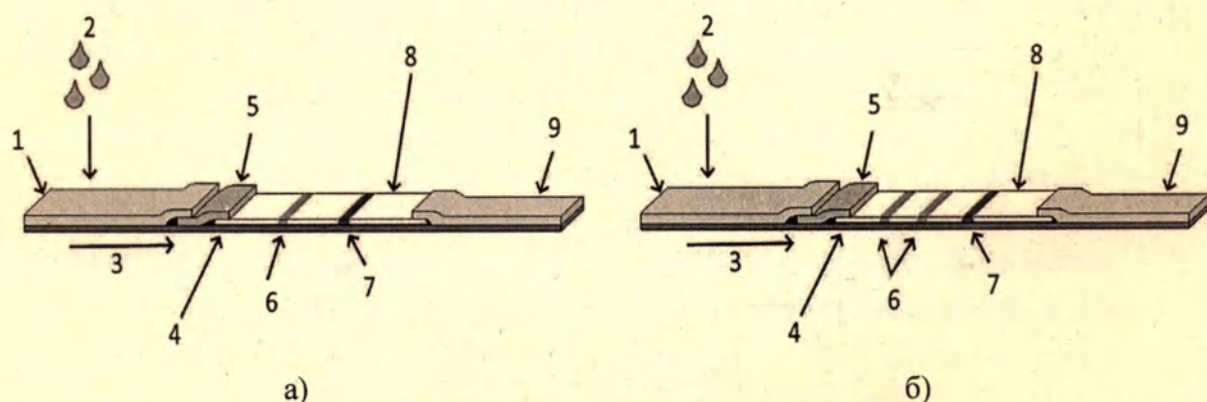


Рис. 1. Схема тест-полоски.

Условные обозначения: 1 – мембрана для образца; 2 – образец; 3 – ток жидкости; 4 – клеевая пластиковая подложка; 5 – подложка с конъюгатами с коллоидным золотом; 6 – тестовая линия (моноклональные антитела к респираторно-синцитиальному вирусу (рис. 1а), гриппу А и гриппу В (рис. 1б) соответственно); 7 – контрольная линия (аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши); 8 – нитроцеллюлозная мембрана; 9 – впитывающая мембрана.

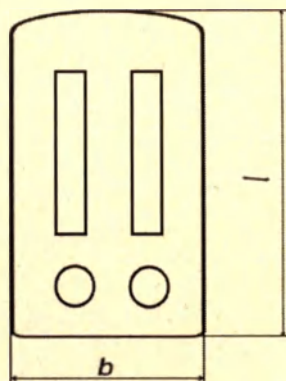


Рис. 2. Схема тест-кассеты.

- **тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий две тестовые полоски (масса-габаритные размеры: длина (l) $69 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина (b) $32 \text{ мм} \pm 5\%$, масса (m_1) $= 5,7 \pm 5\%$ г);

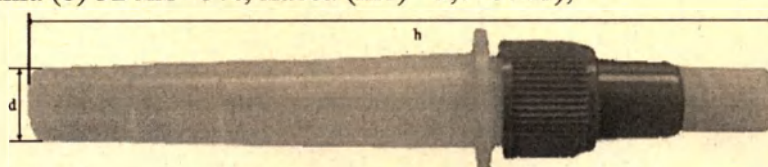


Рис. 3. Буферный раствор, 1,0 мл.

- **буферный раствор, 1,0 мл** – одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл (масса-габаритные размеры пробирки-капельницы: $h=80 \text{ мм} \pm 5\%$, $d=9 \text{ мм} \pm 5\%$, $m_2=2,5 \text{ г} \pm 5\%$). Буфер для анализа – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $\text{pH} = 7,3 \pm 0,1$, содержащий бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %;
- **тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020:** зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, ПУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 экспресс-теста и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с экспресс-тестом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, 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

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

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

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

Утилизацию или уничтожение тест-кассет и других использованных компонентов 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.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Исследуемые образцы

В качестве анализируемых образцов используются респираторные выделения: образцы из носа, носоглотки или ротоглотки, взятые с помощью зонда-тампона.

Тип исследуемого образца (мазок из носа, носоглотки или ротоглотки), необходимый для взятия и проведения анализа, определяется врачом.

Рекомендуемый способ получения образцов респираторных выделений

а) мазок из носа

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.
2. Ввести зонд-тампон приблизительно на 2-3 см в одну ноздрю (см. рис 4а) и, вращать его 5-6 раз по внутренним стенкам носового хода. Повторить те же манипуляции со второй ноздрей (см. рис 4б).

Примечание: в случае если полость носа заполнена слизью, то перед процедурой необходимо обязательно провести высмаркивание.

3. Медленно извлечь зонд-тампон из второй ноздри (см. рис 4в).

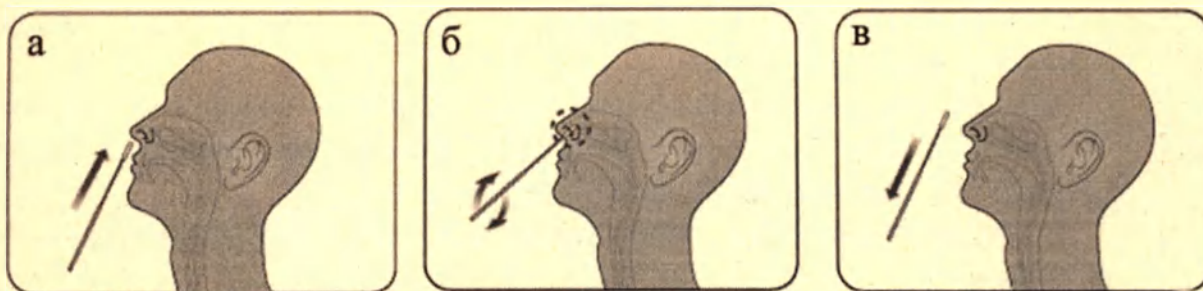


Рис. 4. Процедура взятия мазка из носа.

4. Поместить в подготовленную пробирку рабочую часть зонда-тампона, вращать зонд в течение 10 – 15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После удалить зонд-тампон из пробирки, предварительно отжав (вращая и одновременно сдавливая его о внутренние стенки пробирки). Закрутить крышку пробирки-капельницы (см. рис. 5). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

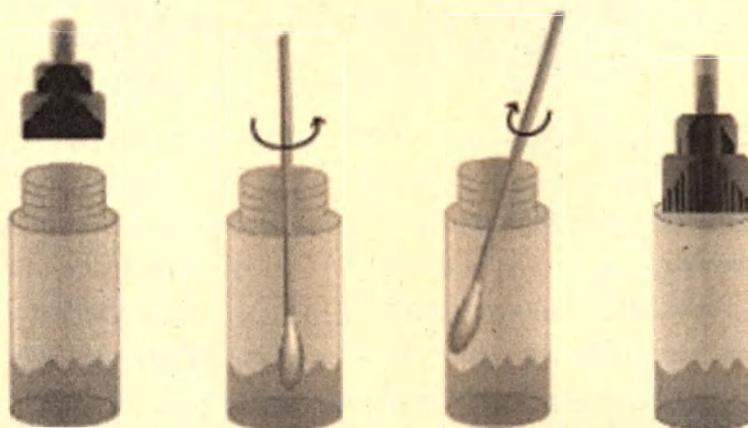


Рис. 5. Процедура растворения образца респираторных выделений в буферном растворе.

б) мазок из носоглотки

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.
2. Пациенту следует слегка наклонить голову назад под углом 70°. Ввести зонд-тампон вдоль наружной стенки носового хода, а не носовой перегородки (см. рис 6а). Одновременно совершайте легкие вращательные движения. Всего выполните 3-5 движений зондом-тампоном. Задержите зонд-тампон на несколько секунд для впитывания выделений (см рис 6б).
3. Медленно извлечь зонд-тампон вдоль наружной стенки носа (см. рис 6в).

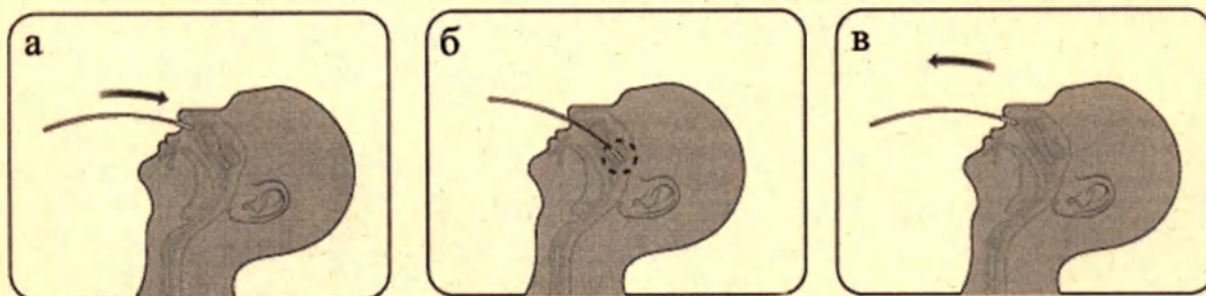


Рис. 6. Процедура взятия мазка из носоглотки.

4. Поместить в подготовленную пробирку рабочую часть зонда-тампона, вращать в течение 10 – 15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После удалить зонд-тампон из пробирки, предварительно отжав (вращая и одновременно сдвигая его о внутренние стенки пробирки) (см. рис 5). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

в) мазок из ротоглотки

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.

2. Пациенту следует слегка запрокинуть голову назад под углом 70°. Попросить пациента широко открыть рот и глубоко вдохнуть. Ввести зонд-тампон в ротовую полость не касаясь десен, зубов и языка (см. рис 7а). На вдохе вращательными движениями проведите рабочим концом зонда-тампона по задней стенке глотки. Всего выполните 5-6 движений зондом-тампоном (см. рис 7б).

3. Медленно извлечь зонд-тампон из ротовой полости (см. рис 7в).

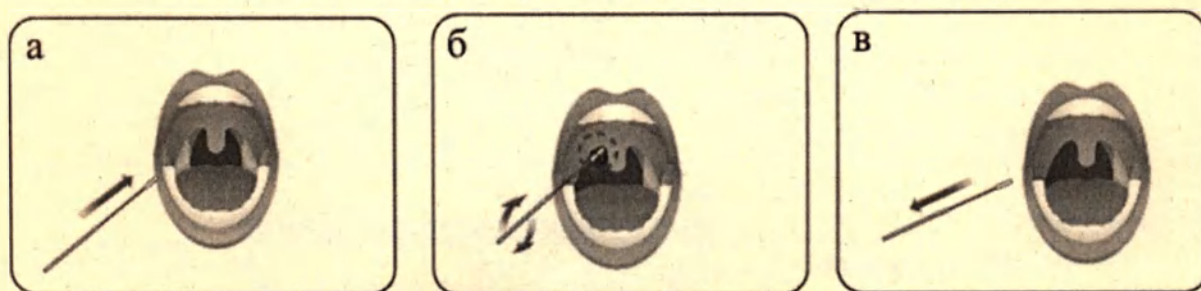


Рис. 7. Процедура взятия мазка из ротоглотки.

4. Поместить в подготовленную пробирку-капельницу рабочую часть зонда-тампона, вращать в течение 10 – 15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки, предварительно отжав (вращая и одновременно сдвигая его о внутренние стенки пробирки) (см. рис. 5). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

Образцы респираторных выделений до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °С до +8 °С не более 8 часов; при необходимости более длительного хранения (до 1 года) – при температуре -20 °С 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 °С до +25 °С) 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 пробирки-капельницы. Внести 3 капли (~120 мкл) образца в **каждую лунку**, как показано на рисунке 8.
 3. Запустить таймер.
 4. Оценить результат через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения образца.
- Примечание: во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-кассету.*

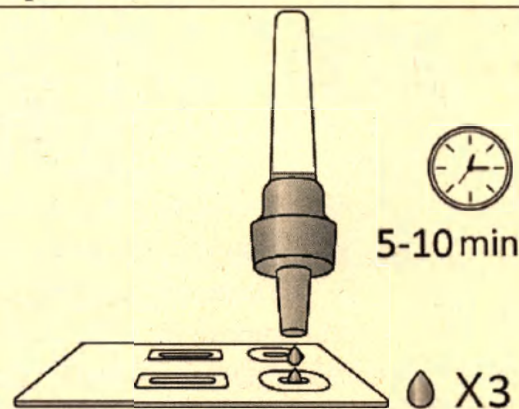


Рис. 8. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
Выявление в тестовой зоне только одной линии на уровне маркировки С (контрольная зона) свидетельствует об отрицательном результате анализа и означает, что в анализируемом образце респираторно-синцитиальный вирус, грипп А и/или В отсутствуют или концентрация респираторно-синцитиального вируса, гриппа А и/или В ниже порогового значения (рис. 9).	Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок А, В, Т (тестовая зона) и С (контрольная зона) двух линий любой интенсивности свидетельствует о положительном результате анализа и означает, что в анализируемом образце присутствует респираторно-синцитиальный вирус, грипп А и/или В в концентрации равной или выше пороговой (рис. 10).	Отсутствие в контрольной зоне линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис. 11).

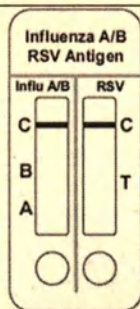
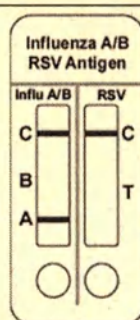
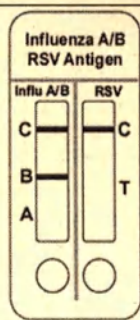


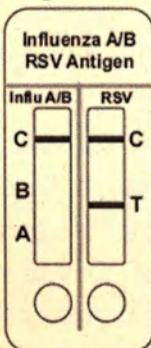
Рис. 9. Отрицательный результат



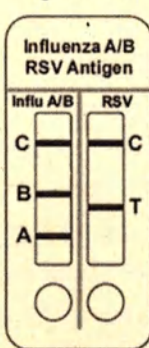
Грипп А



Грипп В



РСВ



грипп А, В и РСВ

Рис. 10. Положительный результат

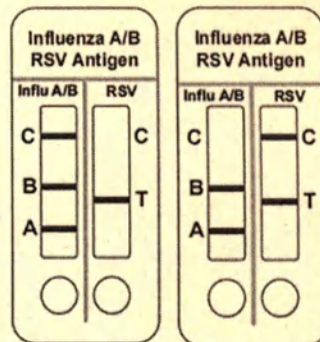
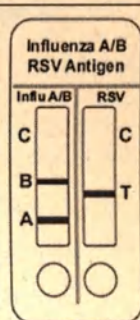
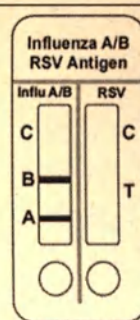


Рис. 11. Недействительный результат

Примечание: Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите анализ с новым экспресс-тестом. По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) человека.

Экспресс-тест «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление респираторно-синцитиального вируса, гриппа А и/или В в респираторных выделениях (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки) 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 не исключает вероятность наличия респираторно-синцитиального вируса, гриппа А и/или В.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит корректную работу (наличие контрольной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Изделие с истекшим сроком годности применению

не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

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-полоски и 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.

Складирование 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

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.

ИНФОРМАЦИЮ 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 экспресс-теста «RSV/Грипп А+В-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться по адресу в 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. +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник (ред. Покровского В.И., Творогова М.Г., Шипулина Г. А.). М., БИНОМ, 2014, 648 с.
2. Медицинская вирусология. Учебное пособие под ред. Д.м.н., профессора Генералова И.И., 2017- 307 с.
3. Клинические рекомендации по иммунопрофилактике респираторно-синцитиальной инфекции у детей: Ассоциация детских врачей Союз педиатров России / под ред. акад. РАН А. А. Баранова, чл.- корр. Л. С Намазовой-Барановой. – М., 2016. – 12 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023:

Комплект № 1: 4610240912931;

Комплект № 2: 4610240912955;

Комплект № 3: 4610240912979.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 66
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "26" 07 2024 г

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
072-39271034-2023**

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 респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-072-39271034-2023

Номер серии 16-0923
Комплект 1
Дата изготовления: 07-09-2023
Годен до: 07-09-2025
РУ № _____

Кат. № iKR-012/1.1
Количество в серии, шт.:
Количество определений:

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий две тестовые полоски.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл	1 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Масса-габаритные размеры тест-полоски:	$l=69\pm5\%$ $b=32\pm5\%$	$l=69$ мм $b=32$ мм	Соответствует

	Длина, (l) мм Ширина, (b) мм Масса (m), г	$m=5,7\pm5\%$	$m=5,7$ г	
2.2.	Масса-габаритные размеры пробирки-капельницы для буферного раствора в сборе с крышкой: высота пробирки, (h) мм диаметр дна, (d) мм Масса (m1), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$ $m1=2,5\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм $m1=2,5$ г	Соответствует
2.3.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (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
3.4.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 пг/мл	Соответствует
3.5.	Хук-эффект		10 нг/мл	Отсутствует
3.6.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-072-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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-полоски 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. Замораживание не допускается. Складирование 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 – 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023 серии 16-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-072-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта

08-09-2023 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 респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-072-39271034-2023

Номер серии 19-0923

Комплект 1

Дата изготовления: 07-09-2023

Годен до: 07-09-2025

РУ № _____

Кат. № iKR-012/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий две тестовые полоски.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл	1 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Масса-габаритные размеры тест-полоски:	l=69±5% b=32±5%	l=69 мм b=32 мм	Соответствует

	Длина, (l) мм Ширина, (b) мм Масса (m), г	$m=5,7\pm5\%$	$m=5,7$ г	
2.2.	Масса-габаритные размеры пробирки-капельницы для буферного раствора в сборе с крышкой: высота пробирки, (h) мм диаметр дна, (d) мм Масса (m_1), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$ $m_1=2,5\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм $m_1=2,5$ г	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РСВ-Грипп А/В» (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
3.4.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 пг/мл	Соответствует
3.5.	Хук-эффект		10 нг/мл	Отсутствует
3.6.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-072-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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-полоски 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. Замораживание не допускается. Складирование 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 – 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023 серии 19-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-072-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



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 респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-072-39271034-2023

Номер серии 17-0923

Комплект 2

Дата изготовления: 07-09-2023

Годен до: 07-09-2025

РУ № _____

Кат. № iKR-012/20.2

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий две тестовые полоски.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл	20 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Масса-габаритные размеры тест-полоски:	$l=69\pm5\%$ $b=32\pm5\%$	$l=69$ мм $b=32$ мм	Соответствует

	Длина, (l) мм Ширина, (b) мм Масса (m), г	$m=5,7\pm5\%$	$m=5,7$ г	
2.2.	Масса-габаритные размеры пробирки-капельницы для буферного раствора в сборе с крышкой: высота пробирки, (h) мм диаметр дна, (d) мм Масса (m1), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$ $m_1=2,5\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм $m_1=2,5$ г	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП- РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП- РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РСВ-Грипп А/В» (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
3.4.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) для гриппа А, гриппа В, респираторно- синцитиального вируса, пг/мл	Определяется по Контрольной панели «СОП- РСВ-ГРИПП А/В»	10 пг/мл	Соответствует
3.5.	Хук-эффект для гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (10 нг/мл)	Определяется по Контрольной панели «СОП- РСВ-ГРИПП А/В»	10 нг/мл	Отсутствует
3.6.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-072-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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-полоски 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. Замораживание не допускается.

Складирование 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 – 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023 серии 17-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-072-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта

08-09-2023 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 респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-072-39271034-2023

Номер серии 20-0923

Комплект 2

Дата изготовления: 07-09-2023

Годеи до: 07-09-2025

РУ № _____

Кат. № iKR-012/20.2

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 20

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий две тестовые полоски.	20 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл	20 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Масса-габаритные размеры тест-полоски:	$l=69\pm5\%$ $b=32\pm5\%$	$l=69$ мм $b=32$ мм	Соответствует

	Длина, (l) мм Ширина, (b) мм Масса (m), г	$m=5,7\pm5\%$	$m=5,7$ г	
2.2.	Масса-габаритные размеры пробирки-капельницы для буферного раствора в сборе с крышкой: высота пробирки, (h) мм диаметр дна, (d) мм Масса (m ₁), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$ $m_1=2,5\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм $m_1=2,5$ г	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РСВ-Грипп А/В» (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
3.4.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) для гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса, пг/мл	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 пг/мл	Соответствует
3.5.	Хук-эффект для гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (10 нг/мл)	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 нг/мл	Отсутствует
3.6.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-072-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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-полоски 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. Замораживание не допускается. Складирование 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 – 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023 серии 20-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-072-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 08-09-2023 г.



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 респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-072-39271034-2023

Номер серии 18-0923

Комплект 3

Дата изготовления: 07-09-2023

Годен до: 07-09-2025

РУ № _____

Кат. № iKR-012/25.3

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 25

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий две тестовые полоски.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл	25 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Масса-габаритные размеры тест-кассеты:	$l=69\pm 5\%$ $b=32\pm 5\%$	$l=69$ мм $b=32$ мм	Соответствует

	– Длина, (l_1) мм – Ширина, (b_1) мм Масса (m_1), г	$m=5,7\pm5\%$	$m=5,7$ г	
2.2.	Масса-габаритные размеры пробирки-капельницы для буферного раствора в сборе с крышкой: высота пробирки, (h) мм диаметр дна, (d) мм Масса (m_1), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$ $m_1=2,5\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм $m_1=2,5$ г	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РСВ-Грипп А/В» (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
3.4.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) для гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса, пг/мл	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 пг/мл	Соответствует
3.5.	Хук-эффект для гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (10 нг/мл)	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 нг/мл	Отсутствует
3.6.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-072-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Складирование 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 – 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023 серии 18-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-072-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



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 респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в
респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-072-39271034-2023

Номер серии 21-0923
Комплект 3
Дата изготовления: 07-09-2023
Годен до: 07-09-2025
РУ № _____

Кат. № iKR-012/25.3
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 25

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий две тестовые полоски.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Буферный раствор, 1,0 мл	одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой для разведения образцов с буферным раствором (прозрачная, бесцветная жидкость без запаха) 1,0 мл	25 пр.	Соответствует
1.3.	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, РУ № РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г., производитель ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	Масса-габаритные размеры тест-кассеты:	$l=69\pm5\%$ $b=32\pm5\%$	$l=69$ мм $b=32$ мм	Соответствует

	– Длина, (l_1) мм – Ширина, (b_1) мм Масса (m_1), г	$m=5,7\pm5\%$	$m=5,7$ г	
2.2.	Масса-габаритные размеры пробирки-капельницы для буферного раствора в сборе с крышкой: высота пробирки, (h) мм диаметр дна, (d) мм Масса (m_1), г	$h=80\pm5\%$ $d=9\pm5\%$ $m_1=2,5\pm5\%$	$h=80$ мм $d=9$ мм $m_1=2,5$ г	Соответствует
2.3.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Воспроизводимость измерения	Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-РСВ-Грипп А/В» (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
3.4.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) для гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса, пг/мл	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 пг/мл	Соответствует
3.5.	Хук-эффект для гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (10 нг/мл)	Определяется по Контрольной панели «СОП-РСВ-ГРИПП А/В»	10 нг/мл	Отсутствует
3.6.	Время достижения устойчивых результатов	5-10 минут	5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-072-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: 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 °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. Замораживание не допускается. Складирование 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 – 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023 серии 21-0923 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-072-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта

08-09-2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "11" 07 2021 г

