

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Фарм МТ»



Губин А.Э.

Инструкция по применению

**Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)»
для качественного определения поверхностного антигена вируса
гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema
pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах
цельной крови/сыворотки/плазмы человека,
в вариантах исполнения**

Версия 1
Дата 02/2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
Назначение медицинского изделия.....	4
Потенциальный пользователь.....	6
Область применения.....	6
Показания к применению.....	6
Противопоказания к применению и возможные побочные действия.....	6
Меры предосторожности.....	6
Описание принципа действия медицинского изделия.....	7
Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием:.....	9
Способ применения.....	10
Контроль качества.....	13
Ограничения теста.....	13
Технические характеристики.....	14
Аналитические характеристики изделия.....	15
Упаковка.....	17
Перечень используемых символов.....	18
Комплект поставки.....	18
Условия эксплуатации.....	19
Условия транспортирования и хранения.....	19
Данные по стабильности медицинского изделия.....	19
Данные по сроку годности.....	19
Сведения о стерилизации.....	20
Информацию о лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, материалах животного и (или) человеческого происхождения.....	20
Порядок и условия утилизации.....	20
Гарантии производителя.....	20
Перечень применяемых стандартов.....	21

Наименование медицинского изделия.

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения:

I. Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 20 шт.
2. Буфер - 20 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 1 шт.
2. Буфер - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту употребляется краткое наименование: Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)», а также сокращение Экспресс-тест.

Сведения о производителе медицинского изделия.

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМ МТ».

Адрес места нахождения юридического лица: 108814, г. Москва, км Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2.

Телефон: +7 (495) 101-62-12

Адрес электронной почты: info@medtehltd.com.

Место производства медицинского изделия: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China, Китай.

Назначение медицинского изделия.

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения (далее по тексту – экспресс-тест, тест-система, изделие) предназначен для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или общего профиля антител к вирусу гепатита С, вирусу иммунодефицита человека и *Treponema pallidum* в образцах цельной крови (капиллярной и венозной) /сыворотки/плазмы человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний: вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатит С, гепатит В, сифилис. Только для профессионального применения.

а) Описание целевого анализа.

ВИЧ (HIV) является этиологическим фактором приобретенного синдрома иммунодефицита (СПИДа). Вирион заключен в липидную оболочку, состоящую из фрагментов мембраны клетки-носителя. В оболочку встроены несколько вирусных гликопротеинов. Каждый вирус содержит две копии положительно-полярных нитей геномной РНК.

На сегодняшний момент вирус ВИЧ-1 был изолирован у пациентов со СПИДом и СПИД-ассоциированным комплексом, а также у здоровых людей с высоким потенциальным риском развития СПИДа. Вирус ВИЧ-2 изолирован у пациентов со СПИДом из западноафриканских стран, а также у серопозитивных лиц, у которых инфекция проходит бессимптомно. Как ВИЧ-1, так и ВИЧ-2 вызывают иммунный ответ. Выявление антител к ВИЧ в сыворотке, плазме или цельной крови является наиболее эффективным и распространенным способом определения контакта человека с вирусом, а также методом скринингового исследования крови и ее продуктов на ВИЧ.

Вирус гепатита С (HCV) – заключенный в оболочку небольшой вирус, содержащий молекулы положительно-полярной одноцепочечной РНК. На данный момент известно, что вирус HCV является основной причиной развития парентерально передаваемого гепатита, не относящегося к типу А и В. Антитела к HCV обнаруживаются у 80% пациентов с документально подтвержденным гепатитом, не относящимся к типу А и В. Традиционные методы не позволяют изолировать вирус в клеточной культуре. Кроме того, вирус не поддается визуализации под электронным микроскопом. Клонирование генома вируса сделало возможным разработку методов серологического анализа, в котором используются рекомбинантные антигены. По сравнению с первым поколением ИФА для выявления HCV, в котором используется единственный рекомбинантный антиген, новые серологические

анализы включают множество антигенов с рекомбинантным белком и/или синтетическими пептидами, что позволяет избежать неспецифической перекрестной реактивности и повышает чувствительность тестов.

Вирус гепатита В (HBV) – прототипный вирус семейства гепаднавирусов. Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) встроен в липидную оболочку этого небольшого ДНК-содержащего вируса. В фазе репликации вируса, этот поверхностный антиген продуцируется в чрезмерных количествах, вследствие чего он поддается обнаружению в крови инфицированного человека. Инкубационный период для HBV продолжается от 6 недель до 6 месяцев.

Treponema pallidum (TP) (бледная трепонема) – спирохета с внешней оболочкой и цитоплазматической мембраной, которая является возбудителем венерического заболевания сифилис. Несмотря на то, что после эпидемии, продолжавшейся в период с 1986 по 1990 год, частота встречаемости данного заболевания в США уверенно снижается, его распространенность в Европе устойчиво растет с 1990 года. Это особенно актуально в Российской Федерации, в которой эпидемия достигла пика в 263 случаев на 100 000 человек. В дополнение к этому, в последнее время увеличивается встречаемость положительных результатов серологических тестов на сифилис среди ВИЧ-инфицированных лиц.

Серологическое выявление специфических антител к TP уже давно является общепризнанным методом диагностики сифилиса, поскольку естественное течение заболевания характеризуется периодами без клинических проявлений заболевания. Иммунный ответ на TP поддается обнаружению через 4 – 7 дней после возможного заражения, что делает возможным ранее выявление и диагностику сифилиса.

В серологических тестах на сифилис использовался целый ряд антигенов, включая кардиолипиновый антиген для антикардиолипинового (RPR) теста или VDRL-антиген, экстракты TP, полученные из клеток, культивированных *in vitro* или выращенных в семенниках кролика. Однако антигены RPR и VDRL не являются специфическими для TP, а цельные экстракты TP невоспроизводимы и содержат определенное количество загрязняющих материалов (например, жгутики), что может приводить к возникновению неспецифических реакций при анализе образцов сыворотки крови.

б) Функциональное назначение.

Вспомогательное средство для диагностики заболеваний: вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатит С, гепатит В, сифилис.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

с) Тип анализируемого образца.

Цельная кровь (капиллярная или венозная) /сыворотка/плазма.

Потенциальный пользователь.

Специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения.

Область применения изделия - *in vitro* диагностика.

Показания к применению.

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» показан для вспомогательной диагностики четырёх социально значимых инфекций (ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С и сифилиса).

Комплексное экспресс-исследование показано отдельным группам населения (при госпитализации, при постановке на воинский учёт и учёт по беременности и пр.).

Противопоказания к применению и возможные побочные действия.

При использовании с учетом применения по назначению противопоказания и побочные действия не выявлены.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Экспресс-тест предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Меры предосторожности.

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*;
- Перед проведением теста необходимо тщательно изучить настоящую инструкцию;
- Не использовать тест по истечении срока годности;
- Не использовать тест при повреждении упаковки;
- Не использовать тест повторно;
- Принимать стандартные меры биологической предосторожности при работе с потенциально инфицированными материалами и их утилизации;
- Обращаться со всеми биоматериалами как с потенциально инфицированными;
- Надеть спецодежду (например, перчатки, лабораторный халат и защиту глаз) при проведении анализа биоматериала;

- После проведения анализа тестовое устройство и принадлежности к нему следует поместить в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов;
- Не есть, не пить и не курить в зоне проведения манипуляций с биоматериалом и тест-системами;
- Избегать попадания брызг. Немедленно обработать область разлива подходящим дезинфицирующим средством;
- Буфер содержит 0,02% азида натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при приеме внутрь. При сливе буфера в мойку, обильно промыть сток водой;
- Избегать перекрестного заражения, используя новые контейнеры для сбора биоматериала для каждого полученного образца;
- Высокая или низкая влажность и температура могут отрицательно влиять на результаты;
- Использовать только биоматериал, предусмотренный настоящей инструкцией;
- Использовать только биоматериал, предусмотренный настоящей инструкцией. Для цельной венозной крови и плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать ЭДТА (КЭДТА), цитрат натрия 3,2%, гепарин натрия.
- Использованный материал тест-системы следует утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.
- До момента использования экспресс-тест должен оставаться в запечатанной упаковке;
- Не замораживать;
- Беречь от влаги;
- Принять меры для защиты компонентов набора от загрязнения. Не использовать тест-систему при наличии свидетельств микробного загрязнения или при наличии осадка. Биологическое загрязнение дозирующих устройств, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.

Описание принципа действия медицинского изделия.

В экспресс-тесте «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» используется принцип иммунохроматографии: каждая полоска позволяет выявлять антиген или антитела к вирусу путем интерпретации проявления цвета на внутренней полоске.

Рекомбинантные антигены ВИЧ, HCV, антитела к HBsAg и специфические рекомбинантные антигены TP фиксируются в тестовой области на каждой мембране. В процессе анализа образец вступает в реакцию с антителами или антигенами, связанными с цветными частицами и нанесенными на конъюгационную мембрану теста. После этого смесь перемещается по мембране под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами

на мембране. При достаточной концентрации антигена или антител в биоматериале, в тестовой области на соответствующей мембране проявляется цветная полоса. Присутствие такой цветной полосы указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие означает отрицательный результат.

По мере того, как жидкость продвигается по тестовой полоске, на ней проявляется контрольная линия. Появление такой цветной полосы в контрольной области служит контролем процедуры, указывая на достаточный объем биоматериала и нормальное его впитывание в мембрану.

а) HBsAg

Мембрана предварительно покрыта антителами к HBsAg в области тест-полоски. Во время тестирования образец цельной крови реагирует с частицей, покрытой анти- HBsAg. Смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически за счет капиллярного действия, реагируя с анти- HBsAg на мембране и образуя окрашенную линию. Наличие этой цветной линии в области тестовой линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

б) ВИЧ 1/2

Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ. Во время тестирования образцы вступают в реакцию с конъюгатом красителя, предварительно нанесенным на тест-полоску. Затем смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически за счет капиллярного действия и вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном ВИЧ на мембране на тестовой линии. Если образец содержит антитела к ВИЧ 1/2, в области тестовой линии появится красная линия (положительный результат). Отсутствие красной линии указывает на то, что образец не содержит антител (отрицательный результат).

с) HCV

Мембрана покрыта рекомбинантными антигенами HCV в области тестовой линии полоски. Во время тестирования образцы реагируют с частицами, покрытыми рекомбинантным антигеном HCV. Смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически за счет капиллярного действия, реагируя с рекомбинантным антигеном HCV на мембране и образуя окрашенную линию. Наличие этой цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

д) Сифилис

В этой тестовой процедуре рекомбинантный антиген TP иммобилизуют в области тестовой линии полоски. После добавления образца на подушку для образцов он вступает в реакцию с частицами, покрытыми антигеном сифилиса, которые были нанесены на подушку для образцов. Эта смесь мигрирует хроматографически по длине тест-полоски и

взаимодействует с иммобилизованным антигеном сифилиса. Формат теста на двойной антиген позволяет обнаруживать в образцах как IgG, так и IgM. Если образец содержит антитела к ТР, в области тестовой линии появится красная линия, что указывает на положительный результат. Если образец не содержит антител к ТР, красная линия в этой области не появится, что указывает на отрицательный результат.

В качестве процедурного контроля в области контрольной линии всегда будет появляться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием:

- контейнер для сбора биоматериала и отходов (например, Контейнеры для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б,В одноразовые МП-01, МП-02 по ТУ 9398-002-84354588-2009, производства ООО "МедПак", Россия, РУ № ФСР 2009/06509);
- таймер лабораторный (например, Таймер лабораторный электронный, производства "ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.", Испания, № РУ ФСЗ 2010/06383);
- одноразовая пипетка для внесения образца (например, Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка, производства «Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017);
- одноразовый стерильный ланцет (для сбора образцов капиллярной крови) (например, Ланцеты одноразовые DROPLET, MEDLANCE PLUS (LITE, UNIVERSAL, EXTRA, SPECIAL), производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА» С.А., Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505);
- одноразовая спиртовая салфетка (для сбора образцов капиллярной крови) (например, Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438);
- центрифуга лабораторная (например, Центрифуга медицинская лабораторная LMC-3000 с принадлежностями: ротор R-2, ротор R-6, ротор R-12/10, ротор R-12/15, производства SIA "Biosan", Латвия, РУ № ФСЗ 2008/01792).
- контейнеры для взятия биоматериала (например, Пробирки вакуумные для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-001-50612866-2015 производства ООО "РАФЭЛ", Россия, РУ № РЗН 2018/6757).

Способ применения.

а) Забор и хранение биоматериала.

- Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» предназначен только для анализа образцов цельной крови (капиллярной и венозной), сыворотки или плазмы крови человека;

- Забор образцов цельной венозной крови, сыворотки или плазмы крови человека производится по процедуре безопасной флеботомии;

- Забор образцов цельной капиллярной крови проводится асептическим способом. Разрез дермиса кожи пальца проводится с помощью одноразового стерильного ланцета. Место взятия пробы обрабатывается антисептической салфеткой;

- Для анализа при помощи данной тест-системы рекомендуется использовать только чистые, негемолизированные образцы. Сыворотку или плазму следует отделять как можно скорее, чтобы избежать гемолиза;

- Тест следует проводить сразу же после забора образца. Не оставлять биоматериал при комнатной температуре на длительный период. Образцы капиллярной крови использовать непосредственно после сбора. Сыворотку и плазму крови можно хранить при температуре 2–8°C на протяжении до 7 дней. Для более длительного хранения биоматериал следует держать при температуре ниже -20°C. Цельную кровь, полученную путем венепункции, следует хранить при температуре 2–8°C, при условии, что тест будет проведен в течение 3-х дней с момента забора образца. Не замораживать образцы цельной крови;

- Перед проведением теста выдержать биоматериал при комнатной температуре. Замороженные образцы необходимо полностью разморозить и смешать до проведения теста. Избегать повторной заморозки и размораживания биоматериала;

- Если биоматериал необходимо перевезти, его нужно упаковать в соответствии с применимыми стандартами для транспортировки возбудителей заболеваний;

- При анализе иктеричных, липемических, гемолизированных, загрязненных образцов или образцов, подвергавшихся термообработке, результаты могут быть ложными.

Процедура получения образца биоматериала

Образец цельной крови при венепункции. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз) средствами, предназначенными для получения цельной венозной крови с гепарином.

Образец сыворотки. Для получения сыворотки образца с использованием активатора свертывания крови, образец крови поместить в пробирку с активатором свертывания крови и затем центрифугировать.

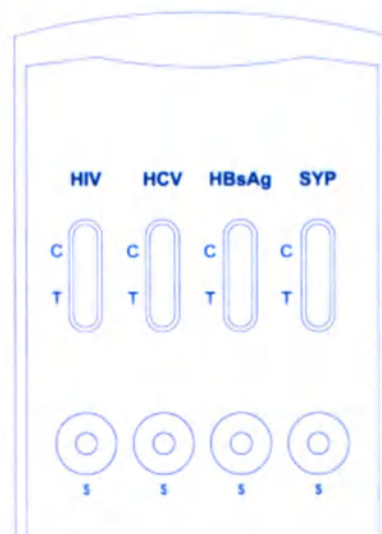
Образец плазмы. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры в пластиковую пробирку с 3,2% цитратом натрия в соотношении 9:1 или в пробирки с покрытием ЭДТА, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25 °C в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g).

б) Процедура.

Перед использованием выдержать экспресс-тест, буфер и биоматериал при комнатной температуре (15–30°C).

1. Вынуть тест из индивидуальной упаковки и поместить его на чистую ровную поверхность. Промаркировать тестовое устройство кодом пациента или контрольным идентификатором. Для получения наиболее точных результатов, тест следует провести в течение одного часа после открытия упаковки.

2. Поместить тестовое устройство на чистую ровную поверхность. Промаркировать его идентификатором образца.



Для образцов **цельной венозной крови:**

Удерживая пипетку вертикально, **перенести по 2 капли цельной венозной крови** (приблизительно 50 мкл) в каждую лунку для образца (S) на тестовом устройстве.

Снять алюминиевую фольгу и надеть носик на флакон с буфером. **Добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер.

Для образцов **цельной капиллярной крови:**

а) Очистить место прокола на пальце спиртовой салфеткой.

б) Осторожно снять колпачок с безопасного ланцета. Уверенно сделать прокол в пальце ланцетом;

с) Используя одноразовую пипетку, взять образец (избегать захвата пузырьков воздуха пипеткой при заборе образца) и перенести **2 капли** биоматериала в каждую лунку (S) на тестовом устройстве. Снять алюминиевую фольгу и надеть носик на флакон с буфером. **Добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер.



Для образцов **сыворотки или плазмы крови:**

Удерживая пипетку вертикально, **перенести по 3 капли сыворотки или плазмы крови** (приблизительно 75 мкл) в каждую лунку для образца (S) на тестовом устройстве и запустить таймер.

Избегать образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавлять никакой раствор в область результатов.

3. Подождать по появления цветной(ых) полосы (полос). **Считать результат через 15 минут.**

Предварительный результат тестирования может быть считан через 5 минут (минимальное время учета результата тестирования).

Примечание: если образец сыворотки или плазмы крови не продвигается по мембране (например, из-за присутствия частиц или хлопьевидного осадка), вначале необходимо центрифугировать образец. После этого следует перенести по 3 капли супернатанта (приблизительно 75 мкл) в каждую лунку для образца (S) на новом тестовом устройстве и повторно провести тест, как описано выше.



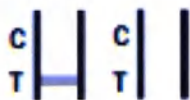
с) Интерпретация результатов.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), вторая – в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой области (T) цветная полоса не появляется.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, на котором в течение установленного времени не проявилась контрольная полоса, считаются недействительными. Пересмотрите процедуру и повторите анализ с новым устройством. Если проблема не решается, незамедлительно прекратите использовать тест-системы и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Насыщенность цвета полосы в тестовой области (Т) может различаться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, полосу любого оттенка в тестовой области следует считать положительным результатом. Обратите внимание, что тест является исключительно качественным и не позволяет определять концентрацию аналитов в образце.

2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы является недостаточный объем образца, неправильная процедура тестирования или истечение срока годности теста.

Контроль качества.

• Внутренний контроль процедуры встроен в тест. Цветная полоса, появляющаяся в контрольной области (С), считается внутренним положительным контролем, подтверждающим достаточность объема образца и правильность процедуры.

• Внешние контроли не входят в состав набора. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, рекомендуется провести анализ положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры тестирования и проверки корректности работы теста.

Процедура внешнего контроля качества:

1. Держите пипетку вертикально и капните 3 полные капли положительного контроля (около 75 мкл) в каждую лунку для образцов (S) тест-изделия соответственно, затем запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S).

2. Подождите, пока не появятся красные линии. Результаты должны быть считаны через 15 минут. Не интерпретируйте результаты через 30 минут.

Ограничения теста.

1. Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Тест следует использовать только для качественного выявления антигена HBsAg и/или общего профиля антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum*. Насыщенность цвета и ширина проявляющихся полос не имеют значения для результатов теста.

2. Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» указывает только на присутствие антигена HBsAg и/или общего профиля антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* в образце. Результат теста не следует использовать в качестве единственного критерия при диагностике сифилиса и инфекций, вызванных HBV, HCV, ВИЧ.

3. Если результат теста является отрицательным, но клинические симптомы не исчезают, рекомендуется провести дополнительный анализ с использованием другого

клинического метода. Отрицательный результат, полученный в любой момент времени, не исключает присутствия антигена HBsAg и/или общего профиля антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum*, поскольку их концентрация в крови может быть ниже минимального предела обнаружения теста.

4. Как и в случае любого другого экспресс-теста, окончательный диагноз может быть поставлен только врачом после оценки всех имеющихся клинических данных и результатов лабораторных анализов.

Технические характеристики.

Наименование показателя	Характеристика и норма
Габаритные размеры	Тест комбинированный – 74,9 x 56,0 x 5,6 мм ± 2,0 мм Буфер – 50 (длина) x 10,5 (диаметр) мм ± 1,0 мм; длина с капельницей 60 мм ± 1,0 мм, внутренний диаметр отверстия капельницы – 2,0 мм ± 0,2 мм.
Масса	Тест комбинированный – 11 г ± 1 г Буфер – 2,5 г ± 0,2 г
Объем буфера	1,0 мл ± 0,1 мл
pH буферного раствора	6,5 – 7,5 ед. pH
Время выхода теста на визуально определяемую окраску	Не менее 15 мин., но не более 30 мин.

Химический состав компонентов изделия:

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Тест комбинированный:			
Корпус	Пластик HIPS	CAS: 84696-47-9	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PROD-UCTS CO.,LTD.
Мембрана тест-полоски	Нитроцеллюлозная мембрана	CAS: 9004-70-0	Sartorius Stedim Bio-tech GmbH.
Подушечка для поглощения образца	Стекловолокно	CAS: 65997-17-3	Ahlstrom-Munksjö Filtration LLC.
Подложка	Полиэтилен	CAS: 9002-88-4	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PROD-UCTS CO.,LTD.
Упаковка	Алюминиевая фольга с покрытием	-	Hangzhou Datang Printing Co., Ltd
Влагопоглотитель	SiO ₂	CAS: 112926-00-8	HANGZHOU YASHENG PACKA-GING MATERIAL CO.,LTD
Буфер	Биологический буфер, соли и ПАВ. Консерванты: азид натрия (< 0,1%)	CAS: 7558-79-4	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Инструкция по применению	Бумага	-	HANGZHOU BOJIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.

Аналитические характеристики изделия.

а) Аналитическая чувствительность:

HBsAg – 2 МЕ/мл;

ВИЧ 1/2 – 2 МЕ/мл;

HCV – 2 МЕ/мл;

Сифилис – 10 мМЕ/ мл для IgG+IgM и 5 мМЕ/ мл для IgG.

б) Функциональные характеристики:

	ВИЧ 1/2	HCV	HBsAg	сифилис
Диагностическая чувствительность:	100,0 % (99,5%-100%)*	100,0 % (99,4%-100%)*	100,0 % (99,6%-100%)*	100,0 % (98,5-99,9 %)*
Диагностическая специфичность:	100,0 % (99,8%-100%)*	100,0 % (99,9%-100%)*	100,0 % (99,8%-100%)*	99,1 % (97,5-99,8 %)*
Общая согласованность результатов:	100,0 % (99,9%-100%)*	100,0 % (99,9%-100%)*	100,0 % (99,8%-100%)*	99,5% (98,5%-99,9%)*
*95%-ный доверительный интервал				

с) Исследование влияния интерферирующих веществ:

Аналиты были добавлены в отрицательные пулы плазмы и сыворотки (подтверждено методом ИФА) и слабоположительные образцы плазмы и сыворотки (подтверждено методом ИФА) в указанных концентрациях. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В)

Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/мл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Щавелевая кислота	60 мг/дл
Билирубин	1000 мг/дл
Мочевая кислота	20 мг/мл
Ацетоаминофен	20 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл
Метанол	10%
Креатин	200 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл

Аналиты	Концентрация
Кофеин	20 мг/дл

ВИЧ

Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	1000 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Ацетоаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	20 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Щавелевая кислота	60 мг/дл
Мочевая кислота	20 мг/дл
Метанол	10%

ВГС

Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/мл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Щавелевая кислота	60 мг/дл
Билирубин	1000 мг/дл
Мочевая кислота	20 мг/мл
Ацетоаминофен	20 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл
Метанол	10%
Креатин	200 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл

СРР (антитела к специфичным антигенам *Treponema Pallidum*)

Аналиты	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Щавелевая кислота	60 мг/дл
Креатин	200 мг/дл
Метанол	10%
Аскорбиновая кислота	2000 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл
Гемоглобин	1000 мкг/дл
Билирубин	1000 мг/дл
Ацетоуксусная кислота	2000 мг/дл

Указанные выше вещества не оказывали никакого влияния при проведении испытаний.

Различий между результатами не наблюдалось.

д) Перекрестная реактивность:

Образцы для анализов на ВГА+, ВИЧ+, ВГС+, ВГЕ+, Сифилис+, ХГЧ при беременности, HBsAg+ (поверхностный антиген вируса гепатита В), Гетерофильные антитела, НАМА+ (АНТИТЕЛО ЧЕЛОВЕКА К ИГ МЫШИ), Ревматоидный фактор+, ТВ, HBsAb (антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В) были подтверждены методом ИФА и результатами клинической диагностики, а также протестированы с помощью комбинированного экспресс-теста «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)». Перекрестной реакции с данными образцами через 10 и 30 минут не наблюдалось.

е) Прецизионность:

	ВИЧ 1/2	HCV	HBsAg	сифилис
Повторяемость:	100%	100%	100%	100%
Воспроизводимость:	100%	100%	100%	100%

ф) Показатели правильности определения:

Положительный контроль:

Появление двух линий. Одна линия красноватого цвета должна появиться в области контрольной линии (C), а еще одна четкая линия красноватого цвета – в области тестовой линии (T).

Отрицательный контроль:

Появление одной линии красноватого цвета в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в области тестовой линии (T).

Упаковка.

Экспресс-тест поставляется во внешней упаковке (картонная коробка) по 1 шт. или по 20 шт.

Каждый тест герметично упакован в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной с влагопоглотителем.

Флакон с буферным раствором - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор. Для варианта исполнения 1 – флаконы с буферным раствором в количестве 20 штук упаковываются в прозрачный полиэтиленовый пакет с замком зип лок.

Упаковка обеспечивает защиту реагентов и их компонентов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения и гарантирует удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Характеристики упаковок:

Тип упаковки		Габаритные размеры, мм	Масса, г
Индивидуальная упаковка теста		128,8 x 78,0 x 6,4	15,0 г
Внешняя упаковка	1 шт.	185,0 x 71,0 x 20,5	37,0 г

	20 шт.	202,0 x 130,0 x 82,0	453,0 г
Транспортная упаковка		665,0 x 423,0 x 220,0	1500,0 г*
Погрешность $\pm 10\%$			
*масса упаковки без учета изделий			

Перечень используемых символов

	Содержимого достаточно для проведения п тестов		Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Использовать до
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Символ переработки		Верх

Комплект поставки.

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения:

I. Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 20 шт.

2. Буфер - 20 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 1 шт.

2. Буфер - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Условия эксплуатации.

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» эксплуатируется при температуре от +15°C до +30°C.

Условия транспортирования и хранения.

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» следует хранить при температуре от +2 °C до +30°C до истечения срока годности, указанного на герметично запечатанной индивидуальной упаковке. Необходимо избегать замораживания.

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора экспресс-теста должны перевозиться при температуре от +2°C до +30°C всеми видами крытого транспорта.

Перед использованием выдержать экспресс-тест, буфер и биоматериал при комнатной температуре (15–30°C).

Данные по стабильности медицинского изделия.

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» стабилен в течение 24 месяцев с даты изготовления при хранении при температуре (от +2°C до +30°C) в оригинальной заводской упаковке.

Данные по сроку годности.

Срок годности - 24 месяца при температуре (от +2°C до +30°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки с тест-кассетой из фольги ламинированной изделие допускается использовать в течение двух часов.

Флакон с буфером после вскрытия допускается использовать в течение двух часов.

Сведения о стерилизации.

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Информацию о лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, материалах животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит в своем составе лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, материалов человеческого происхождения.

Тест – полоска для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) содержит мышинные антитела к HBsAg.

Порядок и условия утилизации.

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21) как отходы класса Б.

Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения» направлять в адрес производителя:

ООО «Фарм МТ», 108814, г. Москва, км Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2.

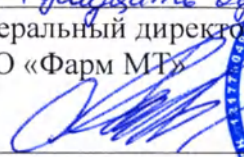
Телефон: +7 (495) 101-62-12

Адрес электронной почты: info@medteh ltd.com.

Перечень применяемых стандартов.

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro – Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223 1:2016	Медицинское оборудование. Символы, которые следует использовать с этикетками медицинских изделий, маркировкой и предоставляемой информацией. Общие требования
EN ISO 18113 1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация предоставлена производителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113 2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
EN ISO 23640: 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Прошито и скреплено печатью

21 (двадцать одна) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Фарм МТ»

А.Э. Губин

