«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО НПО «БиоТест»
Велиев С.Н.
«15» апреля 2024 г.

Инструкция по применению

Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

1. Назначение

Набор реагентов предназначен для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А (подтипы H1N1, H3N2) и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом с целью первичной диагностики гриппа и дифференциации типа вируса у пациентов обоих полов всех возрастных групп. Для in vitro диагностики. Для профессионального применения медицинским работником.

Противопоказания: не выявлены при применении Набора реагентов обученным персоналом и с учетом использования по назначению.

Возможные побочные эффекты: не выявлены при применении Набора реагентов обученным персоналом и с учетом использования по назначению.

Набор реагентов предназначен для однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

Квалификация персонала: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Для профессионального применения в клинико-диагностических лабораториях, лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях (подразделениях).

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Грипп - острое инфекционное вирусное заболевание человека, характеризующееся поражением респираторного тракта, лихорадкой, общей интоксикацией, нарушением деятельности сердечно-сосудистой и нервной систем. Инкубационный период короткий - от нескольких часов до 1 - 1,5 сут. Вирусы гриппа распространяются аэрозольно воздушно-капельным путем или в результате контакта с контаминированными поверхностями. Входными воротами инфекции являются клетки цилиндрического эпителия верхних дыхательных путей.

Вирусы гриппа относятся к семейству *Orthomyxoviridae*, род *Influenzavirus*, и представляют собой РНК-содержащие оболочечные вирусы. Различают четыре серотипа вируса гриппа: A, B, C и D. Эпидемии гриппа у людей вызывают вирусы гриппа А (подтипы H1N1 и H3N2). Вирусы гриппа В вызывают локальные вспышки и эпидемии. Клиническая картина заболевания гриппа А и гриппа В схожа. Вирусы гриппа А наиболее контагиозны и вирулентны.

2. Основные потребительские характеристики

Состав и комплектность Набора реагентов

Набор реагентов выпускается в трех вариантах:

Состав № 1

- индивидуальный тест - 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина: 150 мм) - 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (1 мл) - 10 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки флакона-капельницы - 10 шт.

Состав № 2

- индивидуальный тест - 10 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина: 150 мм) - 10 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (РУ ФСЗ № 2012/11857, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) - 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (12 мл) - 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки - 10 шт.

Состав № 3

- индивидуальный тест - 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) - 25 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина: 150 мм) - 25 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (РУ ФСЗ № 2012/11857, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) - 25 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (15 мл) - 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки - 25 шт.

Комплектность

- набор реагентов - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компоненты индивидуального теста

Индивидуальные тесты состоят из тест-кассеты с отверстиями (прямоугольным для аналитической зоны и овальным для внесения образца), внутри которой находится тестовая подложка с мембраной. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет из алюминиевой фольги вместе с влагопоглотителем.

Тестовая подложка с мембраной содержит:

- конъюгат коллоидного золота и мышиных моноклональных антител к гриппу типа А (0,32±0,04 мкг);
- конъюгат коллоидного золота и мышиных моноклональных антител к гриппу типа В (0,32±0,04 мкг);
- тестовую полосу № 1: мышиные моноклональные антитела к гриппу типа А (0,42±0,05 мкг);
- тестовую полосу № 2: мышиные моноклональные антитела к гриппу типа В (0,42±0,05 мкг);
- контрольную полосу: антитела кролика к иммуноглобулинам мыши (0,71±0,12 мкг).

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, РУ № РЗН 2021/15079, производитель ООО «МиниМед», Россия.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) РУ № РЗН 2019/8912, производитель ООО «МиниМед», Россия. Объём пипетки 0,5 мл.

Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки. РУ ФСЗ № 2012/11857, производитель «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай.

Флакон-капельница, содержащая раствор для экстракции, емкостью 3 мл, 15 мл, производство ООО «МиниМед», Россия.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

3. Принцип действия

Метод определения основан на взаимодействии мышиных моноклональных антител к антигенам вируса гриппа типа А и В, конъюгированных с частицами коллоидного золота, с антигенами вируса гриппа типа А и В соответственно в исследуемой пробе с образованием устойчивого комплекса. Эти комплексы под воздействием капиллярной силы движутся к иммобилизованным на мембране мышиным моноклональным антителам к антигенам вируса гриппа типа А (тестовая полоса № 1) и В (тестовая полоса № 2), где и происходит визуализация результата наличия маркерного белка с высокой специфичностью и чувствительностью. Интенсивность окрашивания полос прямо пропорциональна концентрации антигенов вируса гриппа типа А и В в образце. Конъюгаты движутся далее и связывается с антителами кролика против иммуноглобулинов мыши (контрольная полоса). Появление цветной полосы в контрольной зоне свидетельствуя о правильном проведения тестирования.

4. Функциональные характеристики

Контроль работы теста. Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.

Время достижения устойчивых показателей 10 минут.

Аналитическая чувствительность

По результатам исследования предела обнаружения на Стандартной панели предприятия (СПП-А/В), содержащей точно установленные в различных концентрациях инактивированные референтные штаммы вируса гриппа типов А (H1N1, H3N2) и В (линия B/Victoria), и на биологическом материале, содержащем различное количество антигена, аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составила 5 нг/мл (для гриппа типа А) и 19 нг/мл (для гриппа типа В).

Чувствительность теста определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих антигены вируса гриппа типов А и В (СПП-А/В, положительный контроль), как процентное содержание образцов, определенных Набором реагентов, как положительные, и составляет 100%.

Специфичность определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, содержащих маркер в концентрации, не превышающей пороговую концентрацию и вовсе не содержащих маркеры (СПП-А/В, отрицательный контроль), как процентное содержание образцов, определенных Набором реагентов, как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, метапневмовируса, вирусов парагриппа, коронавирус SARS-CoV-2 и аденовирус человека.

Интерференция

Оценку лекарственной интерференции на процедуру тестирования проводили с учетом назначаемых лекарств. Прием физиологического раствора спрея назального «Аква Марис®», оксиметазолина гидрохлорида 0,05 %, осельтамивира, умифеновира, «Гриппферон» капель назальных не влияет на результат тестирования испытуемым Набором реагентов.

Диагностическая чувствительность набора реагентов «ГриппТест А и В» (95% ДИ) составила – 99,34 % (98,88 % - 99,8 %).

Диагностическая чувствительность тест-системы для каждого биоматериала:

Мазки из носоглотки Диагностическая чувствительность – 99,12 % (98,42 % - 99,82 %).

Мазки из ротоглотки. Диагностическая чувствительность – 99,62 % (99,09 % - 100 %).

Диагностическая специфичность набора реагентов «ГриппТест А и В» (95% ДИ) составила – 98,7 % (97,67 % - 99,73 %).

Мазки из носоглотки. Диагностическая специфичность – 100 % (99,52 % - 99,95 %).

Мазки из ротоглотки. Диагностическая специфичность – 98,13 % (96,65 % - 99,61 %).

Повторяемость и воспроизводимость результатов – 100 %.

5. Меры предосторожности

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

5.1. Только для диагностики *in vitro*, для профессионального использования.

5.2. Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 2б.

5.3. Раствор для экстракции - фосфатный буферный раствор (pH 7,5), содержащий консервант бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

5.4. Все компоненты в концентрациях, содержащихся в наборе, являются не токсичными. При этом в целях безопасности следует избегать попадания буфера на кожу и в глаза. При попадании на кожу или в глаза – промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.3. Все компоненты Набора реагентов не горючи и готовы к использованию. Набор реагентов не содержит лекарственных средств, потенциально инфекционных, животных или человеческих материалов. В состав индивидуального теста входят фиксированные высоко очищенные мышиные моноклональные антитела к антигенам вируса гриппа типа А и В, полученные из гибридом. Антитела не содержат вирусных и чужеродных примесей.

5.4. В состав изделия входит одноразовый стерильный тампон-зонд для взятия биологических проб, упакованный в индивидуальную упаковку. Одноразовый тампон-зонд, состоящий из пластиковой палочки и аппликатора из медицинского вискозного волокна, не токсичен, устойчив к резким колебаниям температуры. Конструкция изделия обеспечивает простоту в обращении и обслуживании и максимально снижает риск соприкосновения с биологическим материалом теста пользователем.

5.5. Не используйте реагенты, если защитные пакеты вскрыты или повреждены при транспортировке.

5.6. При работе с Набора реагентов следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

5.7. Утилизация Набора реагентов 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.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Все вносимые образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и храниться, как инфицированные агенты. Персонал, должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52905-2007. Набор реагентов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу «Б». После тестирования Набор реагентов должен быть утилизирован в специальном биозащитном контейнере или обеззаражен дезинфицирующими средствами. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Файл менеджмента риска).

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с Набором реагентов

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа: секундомер, наконечники одноразовые к дозаторам, перчатки резиновые или пластиковые.

7. Анализируемые образцы

В качестве образца использовать мазки, полученные со слизистой оболочки носоглотки и задней стенки ротоглотки на 2-3-й день от момента появления симптомов заболевания.

Для получения каждого мазка следует использовать отдельный тампон-зонд и отдельную пробирку или флакон-капельницу, содержащий раствор для экстракции. Не допускается использование образцов с видимым проростом или при обнаружении следов крови.

Пробы рекомендуются проанализировать сразу же после взятия образца.

Образцы, экстрагированные из тампон-зонда, можно хранить при температуре 2-8 °С до 4 часов и при температуре от минус 20 до минус 70 °С. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл замораживания-оттаивания приводит к разрушению выявляемого антигена, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускать повторного замораживания. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

8. Проведение анализа

8.1. Последовательность проведения анализа

Проведение анализа состоит из следующих этапов:

- маркировка флакона-капельницы или пробирки этикеткой на клеевой основе;
- получение анализируемого образца (процедура взятия мазков);
- экстракция извлеченного образца;
- внесение подготовленного образца в иммунологическую тест-кассету;
- проведение анализа;
- учет и интерпретация результатов.

8.2. Внесите на этикетку идентификационные данные больного или пробы. Удалите с обратной стороны этикетки защитную пленку, чтобы освободить ее клейкую поверхность. Наклейте этикетку на флакон-капельницу или пробирку.

8.3. Получение анализируемого образца

8.3.1. Взятие мазка из носоглотки

Если полость носа забита слизью, перед процедурой провести высмаркивание. При обильном слизистом или слизисто-серозном отделяемом необходимо очистить полость носа сухим ватным тампоном.

Введите стерильный тампон-зонд по наружной стенке полости носа на глубину 2 см у детей и 4 см у взрослых до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив зонд книзу, введите его в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до задней стенки носоглотки. Осуществите вращательные движения и извлеките его вдоль наружной стенки полости носа.

8.3.2. Взятие мазка из ротоглотки

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

Извлеките стерильный тампон-зонд из упаковки непосредственно перед взятием образца. Введите стерильный тампон-зонд в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Осуществляя вращательные движения, возьмите мазок с поверхности обеих миндалин, небных дужек, задней стенки ротоглотки. Извлеките тампон из полости рта, не касаясь языка, стенок полости рта и зубов.

8.4. Экстракция извлеченного образца

Для состава № 1

Открутите колпачок у флакона-капельницы, содержащего раствор для экстракции, изымите вставку-капельницу. Поместите извлеченный тампон-зонд внутрь флакона. Экстрагируйте образец, вращая тампон-зонд, периодически прижимая его к стенкам и дну флакона в течение 10-15 секунд. Затем прижмите тампон-зонд к стенке флакона, отожмите содержимое. Далее удалите тампон-зонд из флакона и утилизируйте его. Закройте флакон вставкой-капельницей.

Для состава № 2 и № 3

Внесите в одноразовую пластиковую пробирку из флакона-капельницы 15 капель раствора для экстракции. Экстрагируйте образец в пробирке, вращая тампон-зонд, периодически прижимая его к стенкам и дну пробирки в течение 10-15 секунд. Затем прижмите тампон-зонд к стенке пробирки, отожмите содержимое. Далее удалите тампон-зонд из пробирки и утилизируйте его. Закройте пробирку.

8.5. Внесение образца в иммунологическую тест-кассету.

Непосредственно перед проведением исследования извлеките иммунологическую тест-кассету из индивидуальной упаковки и положите на чистую сухую поверхность. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента.

Наличие в овальном окошке розового окрашивания – технологическая особенность конструкции теста, не является неисправностью теста.

Для состава № 1

Внесите подготовленный образец по п.8.4 из флакона-капельницы или в овальное окно тест-кассеты, объем вносимой пробы должен составлять 2 капли. Включите секундомер. Образец должен полностью впитаться.

Для состава № 2 и № 3

Внесите подготовленный образец прилагаемой пипеткой, держа ее вертикально, в овальное окно тест-кассеты в объеме 2 капель. Пипетку следует заполнять полностью, без пузырьков. Для внесения образца так же может быть использован дозатор пипеточный автоматический. В этом случае в овальное окошко вносится не более 100 мкл образца. Включите секундомер. Образец должен полностью впитаться.

8.6. Учет и интерпретация результатов

Регистрация результатов осуществляется визуально. Оценка результатов проводится в течение 10 минут после внесения образца. Результат после 15 минут считать недействительным.

Результат работы теста обязательно проверяется наличием контрольной полосы.

Положительный. Выявление двух или трех полос свидетельствует о положительном результате (рис. 1а – рис. 1в). При большой концентрации антигена, положительный результат может появиться в первые минуты после внесения образца. Чем ниже концентрация антигена, тем больше времени необходимо для того, чтобы появились тестовые полосы. Интенсивность окраски тестовых полос может варьироваться.

Отрицательный. Выявление одной контрольной полосы в течение 10 минут свидетельствует об отсутствии антигенов вируса гриппа типов А и В (рис. 1г).

Недостоверный. Полное отсутствие полос или наличие только тестовой полосы является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (рис. 1д – рис. 1з). Выполнить анализ еще раз с использованием нового Набора реагентов.

8.7. Контроль качества.

Каждый индивидуальный тест содержит внутренний контроль качества (наличие контрольной полосы).

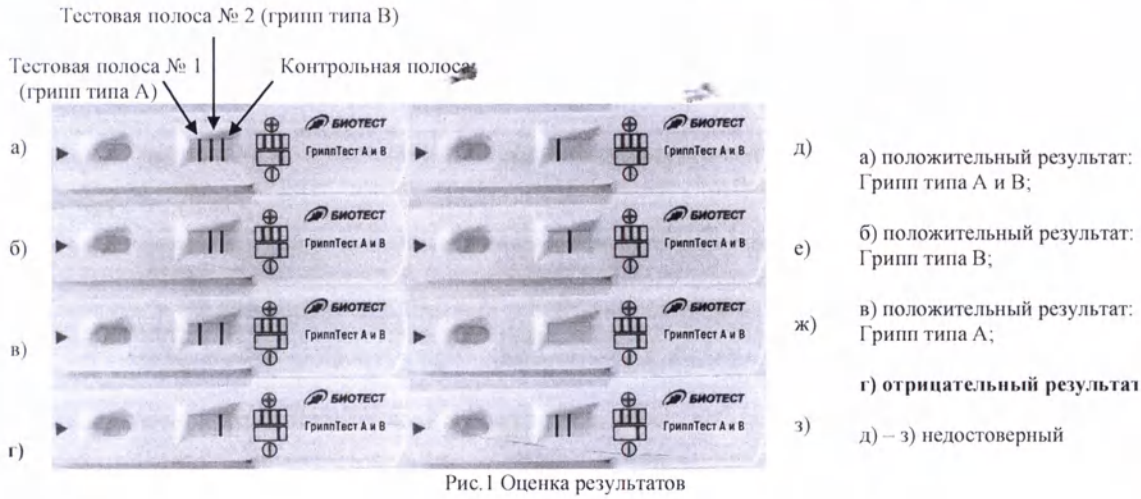

Рис.1 Оценка результатов

9. Ограничения

9.1. Для правильности работы Набора реагентов следует неукоснительно соблюдать все положения данной инструкции.

9.2. Набор реагентов показывает присутствие антигенов вируса гриппа типа А и В в образце в концентрации, превышающей 5 нг/мл (для гриппа типа А) и 19 нг/мл (для гриппа типа В).

9.3. Результат тестирования является предварительным, его следует интерпретировать в сочетании с другими лабораторными данными и клинической картиной конкретного пациента.

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

9.3. Ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, например технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа.

9.4. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вируса гриппа типа А и В в образце или на их наличие в концентрации ниже порога чувствительности теста.

9.5. Отрицательный результат анализа не исключает наличия заболевания, т.к. взятие биоматериала может быть произведено до начала или после активного выделения вируса. Спустя три дня заболевания вирус элиминирует из цилиндрических клеток эпителия слизистой оболочки носовой полости в секреты дыхательных путей, что снижает результативность теста.

9.6. Чувствительность может варьироваться для различных штаммов вируса из-за различий в экспрессии антигена. Образцы могут содержать новые, не идентифицированные штаммы гриппа, которые экспрессируют различные количества антигена.

9.7. У лиц, получивших назальную вакцину против гриппа, тесты могут давать положительный результат до 3 дней после вакцинации.

Таблица 1 - Ошибки при проведении анализа и способы их исключения.
Тесты чувствительны к внесению избыточного материала.

Описание ошибки	Причина	Методы устранения
Нет ни одной полосы	1. Недостаточное внесение материала 2. Внесение избыточного объема образца, свыше 110 мкл. 3. Неправильное хранение теста; нарушения условий хранения, долгое хранение во вскрытом состоянии	Взять новый тест. Повторить тестирование согласно п. 8 инструкции
Отсутствие четких границ тестовой и контрольной полосы	Внесение избыточного объема образца	Взять новый тест. Повторить тестирование согласно п. 8 инструкции

10. Условия хранения и применения Набора реагентов

Набор реагентов должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Складирование Набора реагентов допускается в транспортной упаковке и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3-4 яруса.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С, без замораживания в течение десяти дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Срок годности Набора реагентов: 24 месяца.

Один Набор реагентов предназначен для проведения 10 и 25 анализов.

Все реагенты, входящие в состав Набора реагентов, готовы к использованию и не требуют специальной предварительной подготовки. Все компоненты одноразовые, не подлежат повторному применению. Рекомендуется использовать одноразовые индивидуальные наконечники для дозаторов автоматических.

После вскрытия упаковки Набор реагентов должен быть использован в течение 4 часов и в это время храниться в сухом месте при температуре (от плюс 18 °С до плюс 25 °С). В случае порчи индивидуальной упаковки не используйте Набор реагентов, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов.

11. Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

12. Гарантии производителя

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора реагентов.

Риски применения медицинского изделия. Был проведен подробный анализ и оценка рисков по всем параметрам. Все риски находятся под контролем, являются приемлемыми и подтверждены долгосрочным использованием в больницах. Вероятность их возникновения крайне низка. При этом безопасность медицинского изделия была должным образом зафиксирована.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов, следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «БиоТест» (ООО НПО «БиоТест») по адресу: 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, 4а оф. 101, тел./факс +7 (383) 363-36-18, info@biotst.ru.

Объяснение используемых символов

Символы					
Наименование символа	Номер серии	Дата изготовления	Использовать до	Не допускать воздействия влаги	Обратиться к инструкции по применению

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

Символы					
Наименование символа	Не использовать при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению	Запрет на повторное использование	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Изготовитель	Температурный диапазон

Литература

1. Методические рекомендации «Грипп и другие ОРВИ в период продолжающейся пандемии COVID-19: профилактика и лечение» (утв. Федеральным медико-биологическим агентством 10 ноября 2022 г.). Спецкнига. Москва. – 48 с. 2022. Доступно на: https://remedium.ru/legislation/law/Metodicheskie-rekomendatsii-FMBA-Rossii-ot-10-10-2022/.
2. Dadonaite B, Gilbertson B, Knight ML, Trifkovic S, Rockman S, Laederach A, Brown LE, Fodor E, Bauer DLV. The structure of the influenza A virus genome. Nat Microbiol. 2019 Nov;4(11):1781-1789. doi: 10.1038/s41564-019-0513-7. Epub 2019 Jul 22. PMID: 31332385; PMCID: PMC7191640.
3. Zhao C, Pu J. Influence of Host Sialic Acid Receptors Structure on the Host Specificity of Influenza Viruses. Viruses. 2022 Sep 28;14(10):2141. doi: 10.3390/v14102141. PMID: 36298694; PMCID: PMC9608321.
4. Shao W. Evolution of Influenza A Virus by Mutation and Re-Assortment/ W. Shao, X. Li, M. U. Goraya, S. Wang, J. L. Chen// International journal of molecular sciences. – 2017. –Vol.18. – P.1-13.

Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 24.11.2020 г. № 1906);
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями согласно приказу Минздрава России от 07.07.2020 г. N 686н);
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.08.2021 г. N 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

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

ПРОШИТО 6 ЛИСТОВ
«03» мая 2024 год
Директор
ООО НПО «БиоТест»
Велиев С.Н. _____

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