

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2024 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигенов вируса гриппа типов А и В
в биологическом материале
«Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021**

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 2

REF

KR-016



Для 1, 10, 20, 25 и 100 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов вируса гриппа типов А и В в биологическом материале «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021 (далее Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА

Назначение изделия

Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» предназначен для качественного выявления антигенов (нуклеопротеинов) вируса гриппа типа А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и/или типа В в назальных мазках, мазках из ротоглотки, образцах слюны и аспирате из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью первичной диагностики и дифференциации вируса гриппа А и/или В.

Популяционно-демографические особенности

Применение экспресс-теста не имеет популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Диагностика и дифференциация вируса гриппа типа А и/или В.

Показания

Обследование больных с симптомами ОРВИ с целью первичной диагностики и дифференциации типа вируса гриппа (А и/или В).

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике, в пункте приема и забора биоматериала, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в приемных отделениях, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, экстренной службой скорой помощи специально обученным персоналом с высшим, средним медицинским или биологическим образованием. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускается применение в домашних условиях.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе изделия присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению): Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед

стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079).

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

Изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Медицинское изделие нестерильное и не требует стерилизации.

В составе экспресс-теста присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным – Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079).

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Экспресс-тест предназначен для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. Комплектность

Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплекты № 1 и № 2), 10 определений (комплект № 3), 20 определений (комплекты №№ 4, 5 и 12), 25 определений (комплекты №№ 6-9) и 100 определений (комплекты № 10 и № 11).

Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 10 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета – 10 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 10 фл.;

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 10 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

– Тест-кассета – 20 шт.;

– Буферный раствор, 0,5 мл – 20 фл.;

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

– Тест-полоска А/В – 20 шт.;

– Тест-полоска H1N1 – 20 шт.;

– Буферный раствор, 12,0 мл – 1 фл.;

– Пробирка – 20 шт.;

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;

– Ложемент – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 6 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов, включая контрольные образцы, (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

– Тест-кассета – 25 шт.;

– Буферный раствор, 0,5 мл – 25 фл.;

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;

– К_А(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантные антигены вируса гриппа А – 1 фл.;

– К_В(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген вируса гриппа В – 1 фл.;

– К(-) – отрицательный контрольный образец – 1 фл.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

– Тест-полоска А/В – 25 шт.;

– Тест-полоска H1N1 – 25 шт.;

– Буферный раствор, 15,0 мл – 1 фл.;

– Пробирка – 25 шт.;

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;

– Ложемент – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 8 (в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В – 25 шт.;
- Тест-полоска H1N1 – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 25 капсул;
- Пробирка – 25 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;

- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 9 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 15,0 мл – 1 фл.;
- Пробирка – 25 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1.

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;

- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета – 100 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 100 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 100 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 11 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В – 100 шт. (в тубе);
- Тест-полоска H1N1 – 100 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 60,0 мл – 1 фл.;
- Пробирка – 100 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 100 шт.;

- Ложемент – 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 12 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета – 20 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл – 3 фл.;
- Пробирка-капельница – 20 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;

- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект поставки входят:

- Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»;
- Паспорт.

Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

Характеристика компонентов Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером (70x20x5)±5% мм (для комплектов №№ 1, 3, 4, 6 и 10) или (70x40x5) ±5% (для комплектов № 2 и № 9) с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску/тестовые полоски (размером (60x3)±5% мм).
2	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером (80x3)±5% мм с погружной и тестовой зонами и утолщенным ламинированным концом.
3	Буферный раствор*	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. рН=7,4±0,2 Допускается выпадение осадка.
4	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм	ПУ № РЗН 2021/15079
5	КА(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантные антигены вируса гриппа А	Аморфная масса светло-желтого или белого цвета.
6	КВ(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген вируса гриппа В	Аморфная масса светло-желтого или белого цвета.
7	К(-) – отрицательный контрольный образец	Аморфная масса светло-желтого или белого цвета.
8	Пробирка	Пластиковая пробирка объёмом до 2,0 мл с пластиковой крышкой.

9	Пробирка-капельница	Пластиковая пробирка объемом до 2,0 мл с пластиковой крышкой-капельницей.
10	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл	РУ № РЗН 2019/8912
11	Ложемент	Картонная складывающаяся коробка (размером (120х120х25)±5% мм) с 25 отверстиями для пробирок.

Примечание: Буферный раствор в зависимости от варианта комплектации может быть дозирован в пластиковые флаконы-капельницы объемом не менее 1,0 мл (для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6 и 10) или не менее 4,0 мл (для комплекта № 12), пластиковые флаконы (объемом: для комплекта № 5 - не менее 12,0 мл; для комплектов № 7 и № 9 - не менее 15,0 мл; для комплекта № 11 - не менее 60,0 мл) или в полистиленовые капсулы объемом не менее 0,5 мл (для комплекта № 8).

1.2. Принцип метода

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов вируса гриппа А и/или В они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам вируса гриппа типов А и В, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену вируса гриппа типа А (тестовая зона А) и/или с моноклональными антителами к антигену вируса гриппа типа В (тестовая зона В) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов вируса гриппа в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование показателя			Результат
1	Чувствительность			100 %
2	Специфичность			100 %
3	Аналитическая чувствительность	выявления антигена H1N1 вируса гриппа А	по СОП-27 NIBSC code 20/180 (H1N1)	1,5 нг/мл 1000 ед./мл
		выявления антигенов вируса гриппа А	по СОП-27 NIBSC code 20/182 (H3N2)	4,5 нг/мл 1000 ед./мл
		выявления антигенов вируса гриппа В	по СОП-27 NIBSC code 20/184	5,5 нг/мл 1000 ед./мл
		выявления антигенов вируса гриппа типов А и В		10,0 нг/мл
4	Хук-эффект	при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл		Отсутствует
		при максимальной концентрации антигена H1N1 вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл		Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа В до 1 000 000 ед./мл		Отсутствует

5	Время достижения устойчивых результатов		3 минуты
6	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
7	Повторяемость	внутрисерийная	100 %
		межсерийная	100 %
8	Воспроизводимость		100 %
9	Чувствительность выявления антигенов гриппа А и В относительно ПЦР-исследования	при исследовании образцов от 100 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа А (15-20 Ct)	100,0 %
		при исследовании образцов от 80 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа А (21-25 Ct)	86,25 %
		при исследовании образцов от 50 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа А (26-36 Ct)	68,0 %
		при исследовании образцов от 80 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа В (15-20 Ct)	100,0 %
		при исследовании образцов от 50 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа В (21-25 Ct)	86,0 %
		при исследовании образцов от 40 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа В (26-36 Ct)	65,0 %
		при исследовании образцов от 50 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой H1N1 (15-20 Ct)	100 %
		при исследовании образцов от 30 пациентов с высокой вирусной нагрузкой H1N1 (21-25 Ct)	86,7 %
		при исследовании образцов от 20 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой H1N1 (26-36 Ct)	70,0 %
10	Диагностическая чувствительность	при исследовании 323 назальных мазков, содержащих антигены вируса гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,86 - 100 %)
		при исследовании 150 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 - 100 %)
		при исследовании 150 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 - 100 %)
		при исследовании 150 образцов аспирата из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 - 100 %)
		при исследовании 230 назальных мазков, содержащих антигены вируса гриппа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,41 - 100 %)
		при исследовании 120 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 - 100 %)
		при исследовании 120 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 - 100 %)
		при исследовании 120 образцов аспирата из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 - 100 %)
		при исследовании 252 назальных мазков, содержащих антигены H1N1 гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,55 - 100 %)
		при исследовании 100 мазков из ротоглотки, содержащих антиген H1N1 гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 - 100 %)
		при исследовании 100 образцов слюны, содержащих антиген H1N1 гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 - 100 %)
		при исследовании 100 образцов аспирата из носоглотки, содержащих антиген H1N1 гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 - 100 %)
11	Диагностическая специфичность	при исследовании 875 отрицательных назальных мазков	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,58 - 100 %)
		при исследовании 100 отрицательных мазков из ротоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 - 100 %)
		при исследовании 100 отрицательных образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 - 100 %)
		при исследовании 100 отрицательных образцов аспирата из носоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 - 100 %)
12	Диагностическая точность	при исследовании назальных мазков	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,78 - 100 %)
		при исследовании мазков из ротоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 - 100 %)

		при исследовании образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 - 100 %)
		при исследовании образцов аспирата из носоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 - 100 %)
13	Перекрестная реактивность	Аденовирус (типы 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55)	отрицательный
		Бокавирус	отрицательный
		Вирус ветряной оспы	отрицательный
		Вирус гепатита А	отрицательный
		Вирус гепатита С	отрицательный
		Вирус Коксаки (типы В2, В3, В4, В5)	отрицательный
		Вирус кори	отрицательный
		Вирус краснухи	отрицательный
		Вирус парагриппа человека (типы 1, 2, 3, 4а, 4б)	отрицательный
		Вирус Эбола	отрицательный
		Вирус эпидемического паротита	отрицательный
		Вирус Эпштейна-Барр	отрицательный
		Герпесвирусы человека	отрицательный
		Лихорадка денге	отрицательный
		Метапневмовирус человека (hMPV)	отрицательный
		Норовирус	отрицательный
		Парамиксовирусы	отрицательный
		Респираторно-синцитиальный вирус типов А и В	отрицательный
		Риновирус	отрицательный
		Ротавирус	отрицательный
		Цитомегаловирус	отрицательный
		Энтеровирус (типы 68-71)	отрицательный
		Эховирусы	отрицательный
		HCoV (HKU1, oc43, 229E и NL63)	отрицательный
		SARS-CoV	отрицательный
		SARS-CoV-2	отрицательный
		MERS-CoV (Florida/USA-2 Saudi Arabia 2014)	отрицательный
		Acinetobacter calcoaceticus	отрицательный
		Bordetella pertussis	отрицательный
		Chlamydia pneumoniae	отрицательный
		Corynebacterium Diphtheriae	отрицательный
		E. coli	отрицательный
		Fusobacterium necrophorum	отрицательный
		Haemophilus influenzae (серотипы А, В, С, D, E, F)	отрицательный
		Haemophilus parahaemolyticus	отрицательный
		Klebsiella pneumoniae	отрицательный
		Legionella pneumophila (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105)	отрицательный
		Moraxella catarrhalis	отрицательный
		Mycobacterium tuberculosis	отрицательный
		Mycoplasma pneumonia	отрицательный
		Neisseria spp. (Neisseria lactamica)	отрицательный
		N. asteroides	отрицательный
		Proteus Mirabilis	отрицательный
		Proteus vulgaris	отрицательный
		Pseudomonas aeruginosa	отрицательный
		Staphylococcus aureus	отрицательный
		Staphylococcus epidermidis	отрицательный
		Staphylococcus haemolyticus	отрицательный
		Staphylococcus saprophyticus	отрицательный
		Streptococcus agalactiae	отрицательный
		Streptococcus pneumonia	отрицательный
		Streptococcus pyogenes	отрицательный
		Streptococcus salivarius	отрицательный
		Toxoplasma gondii	отрицательный

14	Влияние интерферирующих веществ	Трепонема pallidum	отрицательный
		Азитромицин, 3,0 мг/мл	не влияет
		Аскорбиновая кислота, 0,3 мг/мл	не влияет
		Ацетилсалициловая кислота, 20,0 мг/мл	не влияет
		Ацетаминофенол, 10,0 мг/мл	не влияет
		Бензилпенициллин, 3,0 мг/мл	не влияет
		Гваякол глицериновый эфир, 20,0 мг/мл	не влияет
		ДекстрометорфаН, 20,0 мг/мл	не влияет
		Дифенгидрамин, 5,0 мг/мл	не влияет
		Ксилометазолин, 10 мг/мл	не влияет
		Оксиметазолин, 10 мг/мл	не влияет
		Пантотеновая кислота, 0,3 мг/мл	не влияет
		Пиридоксина гидрохлорид, 0,3 мг/мл	не влияет
		Стрептомицин, 3,0 мг/мл	не влияет
		Тетрациклин, 3,0 мг/мл	не влияет
		Фенилпропаноламин, 20,0 мг/мл	не влияет
		Фенилэфрин, 100,0 мг/мл	не влияет
		Хлорфенирамина Малеват, 5,0 мг/мл	не влияет
		Эфедрина гидрохлорид, 20,0 мг/мл	не влияет
		Муцин, 5,0 мг/мл	не влияет
		Цельная кровь, 5,0 %	не влияет

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 2Б.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску (респиратор), перчатки, защитные очки (экран).

Обрабатывать руки после работы с экспресс-тестом и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 3.

Таблица 3. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	от +15 до +30 °С
2	Относительная влажность	20-80 %

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Если клинические проявления не соответствуют результатам теста, рекомендуется повторное проведение теста с четким соблюдением методики сбора образцов и проведения традиционного бактериологического исследования.

Экспресс-тест не позволяет провести количественную оценку концентрации антигенов гриппа А и/или В.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики вируса гриппа типов А и В. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

Внимание! Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Маска / респиратор, защитный экран / защитные очки, перчатки;
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», кроме хлорсодержащих;

- Вода дистиллированная;
- Таймер;
- Катетер или резиновая груша.

Допускается использование автоматических дозаторов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Назальные мазки, мазки из ротоглотки, образцы слюны и аспират из носоглотки человека.

Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия. Однако, при крайней необходимости, тампон-зонд с образцом может храниться до 6 часов при температуре от +15 до +30 °С; до 3 суток при температуре от +2 до +8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре -70 °С; аспират из носоглотки может храниться в чистом сухом контейнере в течение 24 часов при температуре от +2 до +8 °С.

Замороженные образцы перед исследованием выдержать при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 минут. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, рекомендуется использовать только однократное замораживание-размораживание образцов.

Экстрагированные образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 °С не более 8 часов или двух недель при температуре -20 °С или более низкой. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Не допускается использование образцов с микробным заражением или при обнаружении следов крови.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

7.1. Предварительные манипуляции

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 мин. Пакет (тубу) с тест-кассетой (тест-полоской) выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

Все реагенты готовы к применению.

Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

7.1.1. Предварительные манипуляции для комплекта № 6

Для приготовления контрольных образцов во флаконы с лиофильно-высушенными Ка(+), Кв(+) и К(-) внести по 500 мкл дистиллированной воды и тщательно перемешать до полного растворения содержимого флаконов. Регидратированные контрольные образцы представляют собой прозрачные бесцветные или светло-желтого цвета растворы, без осадка, допускается опалесценция.

7.2. Сбор образцов

За 3 часа до взятия сбора образцов не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

За 3 часа до взятия мазков из ротоглотки и образцов слюны не рекомендуется принимать любую пищу или напитки, чистить зубы, жевать жвачку и полоскать полость рта и горла любыми растворами.

Способы сбора образцов для проведения анализа представлены в таблице 4.

Таблица 4. Способы сбора образцов

Назальный мазок	Мазок из ротоглотки	Образец слюны	Аспират из носоглотки
Для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6, 10: Вскройте флакон-капельницу с буферным раствором, промаркируйте его в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и поставьте на ровную горизонтальную поверхность. Для комплектов №№ 5, 7, 9, 11: Внесите 0,5 мл буферного раствора в пробирку, используя пипетку или автоматический дозатор (не входят в состав экспресс-теста) и промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца. Для комплекта № 8: Вскройте капсулу с буферным раствором, перелейте ее содержимое в пробирку и промаркируйте в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца. Для комплекта № 12: Внесите 0,5 мл буферного раствора в пробирку-капельницу, используя флакон-капельницу, и промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца.			
Вскройте индивидуальную упаковку тампона-зонда.			Соберите аспират из носоглотки путем аспирации через катетер или путем всасывания используя резиновую грушу.
Введите тампон-зонд в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, сделайте вращательное движение и удалите вдоль наружной стенки носа.	Введите тампон-зонд в полость ротоглотки, вращательными движениями соберите мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.	Введите тампон-зонд в ротовую полость на глубину 2-3 см и вращательным движением соберите мазок с внутренней стороны щек, под языком, затем обильно пропитайте слюной тампон-зонд в течение 2 минут.	
Поместите тампон-зонд с образцом в буферный раствор, прокрутите тампон-зонд по кругу не менее 6 раз, прижимая его ко дну и стенкам флакона-капельницы (или пробирки).			Добавьте 0,5 мл аспирата из носоглотки в буферный раствор.
Выдержите тампон-зонд в буферном растворе не менее 10 секунд, затем извлеките его из флакона-капельницы (или пробирки) прижимая к стенке. Внимание! Для достижения большей концентрации антигенов в образце и получения более достоверного результата рекомендуется оставить тампон-зонд в буферном растворе еще на 1 минуту.			
Перемешайте содержимое флакона-капельницы (или пробирки) вращательными движениями.			Закройте флакон (пробирку), тщательно

Для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6, 10, 12: Закройте флакон (пробирку) крышкой-капельницей.	перемешайте содержимое и выдержите в течение 10 мин.
--	--

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

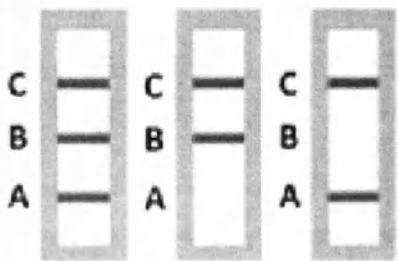
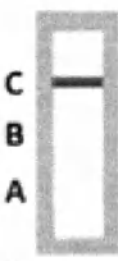
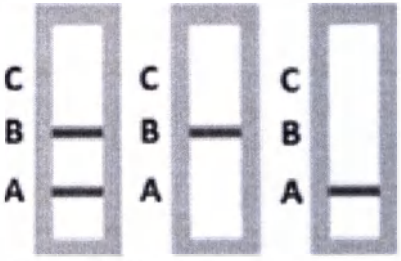
Таблица 5. Проведение анализа

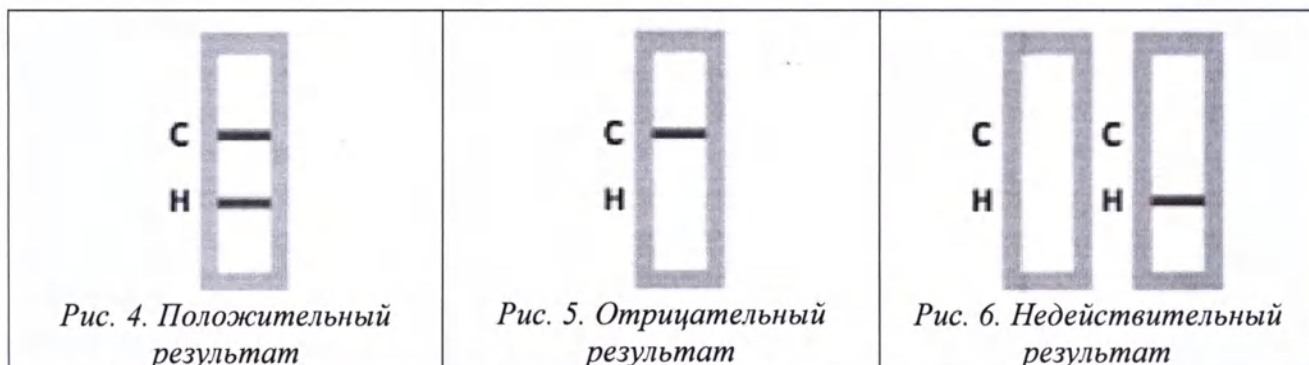
Проведение анализа для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 10, 12	Проведение анализа для комплектов №№ 5, 7, 8, 11
Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите её на ровную горизонтальную поверхность.	Извлеките тест-полоски А/В и H1N1 из упаковок.
Комплект № 6 имеет в своём составе контрольные образцы, поэтому перед проведением анализа биологических образцов необходимо внести в 3 тест-кассеты по 4 (80 мкл) капли К _А (+) (должны проявиться линии А и С), К _В (-) (должны проявиться линии В и С), К(-) (должна проявиться только линия С).	
Внесите 4 капли (80 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие S тест-кассеты, используя флакон-капельницу (для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6, 10), или пробирку-капельницу (для комплекта № 12), или пипетку (для комплекта № 9).	Погрузите 1 тест-полоску А/В и 1 тест-полоску H1N1 в пробирку с анализируемым образцом на 10-20 секунд. Затем извлеките тест-полоски и положите на ровную горизонтальную поверхность.
Внимание! В случае использования комплектов № 2 или № 9 необходимо вносить исследуемый образец в 2 отверстия S тест-кассеты.	
Запустите таймер.	
Оцените результат реакции визуально спустя 3 минуты, но не позднее 20 минут.	

8. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигенов в исследуемом образце.

Таблица 6. Интерпретация результатов

Интерпретация результатов при выявлении гриппа А/В		
 Рис. 1. Положительный результат	 Рис. 2. Отрицательный результат	 Рис. 3. Недействительный результат
Интерпретация результатов при выявлении штамма H1N1 гриппа А		



Обозначения:

С – контроль;

А – антигены вируса гриппа типа А;

В – антиген вируса гриппа типа В;

Н – антиген вируса гриппа типа А штамма H1N1.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

10. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности экспресс-теста – 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -30 до +30 °С.

Тест-кассета (тест-полоска) и тампон-зонд из поврежденной упаковки непригодны для проведения анализа.

После вскрытия упаковки неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +37 °С не более 8 часов. **После вскрытия тубы** неиспользованные тест-полоски хранить до конца срока годности при температуре от +2 до +25 °С. **Буферный раствор после вскрытия** допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 до +30 °С. Буферный раствор после вскрытия капсулы (для комплекта № 8) хранению не подлежит.

Регидратированные контрольные образцы хранить при температуре от -40 до -18 °С до конца срока годности экспресс-теста или при температуре от +2 до +8 °С не более 14 суток.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от -30 до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

12. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный экспресс-тест (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

13. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировании Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Верх

14. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкоды комплектов Экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4620102805325
Комплект № 2	4620102805332
Комплект № 3	4620102805462
Комплект № 4	4620102805486
Комплект № 5	4620102805493
Комплект № 6	4620102805509
Комплект № 7	4620102805516
Комплект № 8	4620102805523
Комплект № 9	4620102805530
Комплект № 10	4620102805547
Комплект № 11	4620102805554
Комплект № 12	4620102805622



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Б.В. Осипова

2024 г.