

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2024 г.



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

**Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения
С-реактивного белка в сыворотке,
плазме и цельной крови «СРБ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-038-41390295-2021**

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 3

REF

GR-002



Для 1, 10, 20, 25, 50 и 100 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения С-реактивного белка в сыворотке, плазме и цельной крови «СРБ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-038-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, набор, изделие, «СРБ-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

СРБ-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «СРБ-ИМБИАН-ИХА» предназначен для одноэтапного быстрого полуколичественного определения С-реактивного белка (СРБ) с целью диагностики различных воспалительных заболеваний, хронических или системных ревматических заболеваний, осложнений в хирургии, генерализованных инфекций и различных активных воспалительных состояний, а также с целью выявления риска сердечно-сосудистых патологий в сыворотке, плазме (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %) и цельной венозной и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Применение экспресс-теста не имеет популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Полуколичественное определение СРБ в исследуемом образце с целью диагностики различных воспалительных заболеваний, хронических или системных ревматических заболеваний, осложнений в хирургии, генерализованных инфекций и различных активных воспалительных состояний, а также с целью выявления риска сердечно-сосудистых патологий в сыворотке, плазме.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять для:

- контроля эффективности антибактериальной терапии;
- диагностики возможных инфекционных осложнений после хирургического вмешательства;
- контроля хронических воспалительных заболеваний;
- изучения состояния пациента после коронарного шунтирования;
- определения степени риска возникновения осложнений на фоне сахарного диабета и атеросклероза;
- выявления инфекционных заболеваний;
- контроля качества лечения сердечно-сосудистых патологий.

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.

Допускается применение в домашних условиях.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер, 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):

- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822).

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 – Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783.

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 «СРБ-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплект № 1), 10 определений (комплект № 2), 20 определений (комплекты № 3 и № 4), 25 определений (комплекты № 5 и № 6), 50 определений (комплект № 7) и 100 определений (комплекты № 8 и № 9).

Комплект № 1 (в пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
 - Буферный раствор, 1,0 мл – 1 шт.;
 - Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.;
 - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;
 - 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) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 10 образцов:

- Тест-кассета – 10 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 10 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) – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в пакете) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-полоска – 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 20 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 20 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) – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска – 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 6 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 25 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 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.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 7 (в пакете) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска – 50 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 3,0 мл – 2 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 8 (в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

- Тест-полоска – 100 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 10,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 9 (в шоу-боксе или в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

- Тест-полоска – 100 шт.;
- Буферный раствор, 10,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечания:

1. *Далее по тексту ланцет.*
2. *Далее по тексту спиртовая салфетка.*
3. *Далее по тексту пипетка.*

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

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

Характеристика компонентов экспресс-теста «СРБ-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов экспресс-теста «СРБ-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску.
2	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером $(80 \times 3) \pm 5$ % мм с зоной внесения образца и тестовой зоной и утолщенным ламинированным концом.
3	Буферный раствор*	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. $pH=7,4 \pm 0,2$ Допускается выпадение осадка.
4	Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Пластиковый одноразовый автоматический ланцет для забора крови со встроенной иглой, стерильный. Размер лезвия: 0,8 мм
5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Размер: 65x56 мм
6	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пластиковая трубка, на одном конце которой находится замкнутый резервуар для заполнения пипетки, а на другом – вытянутый сужающийся носик, с объёмом переносимой жидкости 0,25 мл

Примечание: Буферный раствор, в зависимости от варианта комплектации, может быть дозирован в пластиковые флаконы-капельницы/пробирки-капельницы объёмом не менее 1,0 мл (для комплекта № 1), в пластиковые флаконы-капельницы объёмом не менее 3,0 мл (для комплектов №№ 2-7) или в пластиковые флаконы-капельницы объёмом не менее 10,0 мл (для комплектов № 8 и № 9).

1.2. Принцип метода

При наличии в исследуемом образце СРБ в концентрации от 1,0 мг/л и выше он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к СРБ, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой

зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране поликлональными антителами к СРБ с образованием комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата».

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «СРБ-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование показателя	Результат
1	Чувствительность	100 %
2	Специфичность	100 %
3	Аналитическая чувствительность	1 мг/л
4	Время достижения устойчивых результатов	не более 5 мин
5	Хроматографическая скорость потока	не менее 1 мм/сек
6	Повторяемость	
	внутрисерийная	100 %
	межсерийная	100 %
7	Воспроизводимость	100 %
8	Диагностическая чувствительность	При исследовании 1839 образцов, содержащих СРБ с повышенной концентрацией
		100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,83 – 100 %)
	при исследовании 613 образцов, содержащих СРБ в концентрации 1-3 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,51 – 100 %)
	при исследовании 263 образцов сыворотки крови, содержащих СРБ в концентрации 1-3 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,86 – 100 %)
	при исследовании 210 образцов плазмы крови, содержащих СРБ в концентрации 1-3 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,58 – 100 %)
	при исследовании 70 образцов цельной венозной крови, содержащих СРБ в концентрации 1-3 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 95,81 – 100 %)
	при исследовании 70 образцов цельной капиллярной крови, содержащих СРБ в концентрации 1-3 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 95,81 – 100 %)
	при исследовании 613 образцов, содержащих СРБ в концентрации 3-10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,51 – 100 %)
	при исследовании 263 образцов сыворотки крови, содержащих СРБ в концентрации 3-10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,86 – 100 %)
	при исследовании 210 образцов плазмы крови, содержащих СРБ в концентрации 3-10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,58 – 100 %)
	при исследовании 70 образцов цельной венозной крови, содержащих СРБ в концентрации 3-10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 95,81 – 100 %)
	при исследовании 70 образцов цельной капиллярной крови, содержащих СРБ в концентрации 3-10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 95,81 – 100 %)
	при исследовании 613 образцов, содержащих СРБ в концентрации выше 10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,51 – 100 %)
	при исследовании 263 образцов сыворотки крови, содержащих СРБ в концентрации выше 10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,86 – 100 %)
	при исследовании 210 образцов плазмы крови, содержащих СРБ в концентрации выше 10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,58 – 100 %)
	при исследовании 70 образцов цельной венозной крови, содержащих СРБ в концентрации выше 10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 95,81 – 100 %)
	при исследовании 70 образцов цельной капиллярной крови, содержащих СРБ в концентрации выше 10 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 95,81 – 100 %)
9	Диагностическая специфичность	при исследовании 1821 образцов, с концентрацией СРБ менее 1 мг/л
		100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,83 – 100 %)
	при исследовании 1071 образцов сыворотки крови, с концентрацией СРБ менее 1 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,72 – 100 %)
	при исследовании 450 образцов плазмы крови, с концентрацией СРБ менее 1 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,33 – 100 %)
	при исследовании 150 образцов цельной венозной крови, с концентрацией СРБ менее 1 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,02 – 100 %)

		при исследовании 150 образцов цельной капиллярной крови, с концентрацией СРБ менее 1 мг/л	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,02 – 100 %)
10	Диагностическая точность	при исследовании 3660 образцов	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,89 – 100 %)
		при исследовании 1281 образцов сыворотки крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,76 – 100 %)
		при исследовании 1060 образцов плазмы крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,72 – 100 %)
		при исследовании 210 образцов цельной венозной крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,58 – 100 %)
		при исследовании 210 образцов цельной капиллярной крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,58 – 100 %)
11	Перекрестная реактивность	Актин, 1000 нг/мл	отрицательный
		Адреналин, 1000 нг/мл	отрицательный
		Альдостерон, 1000 нг/мл	отрицательный
		Альфа-дефензин, 1000 нг/мл	отрицательный
		АСЛ-О, 1000 нг/мл	отрицательный
		Гомоцистенн, 1000 нг/мл	отрицательный
		КК-ВВ, 1000 нг/мл	отрицательный
		КК-МВ, 1000 нг/мл	отрицательный
		КК-ММ, 50000 нг/мл	отрицательный
		Кортизол, 1000 нг/мл	отрицательный
		Миоглобин, 1000 нг/мл	отрицательный
		Мышечный миозин, 20000 нг/мл	отрицательный
		Прокальцитонин, 1000 нг/мл	отрицательный
		Ревматоидный фактор	отрицательный
		Сердечный миозин, 20000 нг/мл	отрицательный
		Сердечный тропонин С, 2500 нг/мл	отрицательный
		Сердечный тропонин I, 2500 нг/мл	отрицательный
		Сердечный тропонин Т, 2500 нг/мл	отрицательный
		Скелетный тропонин С, 2500 нг/мл	отрицательный
		Скелетный тропонин I, 10000 нг/мл	отрицательный
		Скелетный тропонин Т, 20000 нг/мл	отрицательный
		Сывороточный амилоид, 1000 нг/мл	отрицательный
		Тропомиозин (кроличий), 1000 нг/мл	отрицательный
		Ферритин	отрицательный
		Anti-CCP	отрицательный
		Anti-CMV	отрицательный
		Anti-HCV	отрицательный
		Anti-HIV-1/2	отрицательный
		Anti-HBe	отрицательный
		Anti-HBs	отрицательный
		Anti-H.pylori	отрицательный
		Anti-Rubella	отрицательный
		Anti-Toxoplasma gondii	отрицательный
		Anti-TP	отрицательный
		D-димер	отрицательный
		HBsAg	отрицательный
		HBsAg	отрицательный
		HCV	отрицательный
		IL-1 (интерлейкин 1)	отрицательный
		IL-6 (интерлейкин 6)	отрицательный
		TNF-α (фактор некроза опухоли-альфа)	отрицательный
12	Влияние интерферирующих веществ	Эндогенные	
		Альбумин, 110,0 мг/мл	не влияет
		Билирубин, 2000 мг/мл	не влияет
		Гемоглобин, 1000 мг/мл	не влияет
		Глюкоза, 2,0 г/л	не влияет
		Креатинин, 1,0 г/л	не влияет
		Липиды, 2000 мг/мл	не влияет

		Молочная кислота, 400,0 мг/л	не влияет
		Мочевина, 800,0 мг/л	не влияет
		Общий белок, 150,0 г/л	не влияет
		Триглицериды, 10,0 мг/мл	не влияет
		Холестерин, 4,0 г/л	не влияет
		Этанол, 2,0 г/л	не влияет
	Экзогенные	Аллопуринол, 400 мкг/мл	не влияет
		Амброксол, 400 мкг/мл	не влияет
		Амоксициллин, 206 мкмоль/л	не влияет
		Ампициллин, 50 мкг/мл	не влияет
		Анизодамин, 50 мкг/мл	не влияет
		Аскорбиновая кислота, 200 мкг/мл	не влияет
		Аспирин, 600 мкг/мл	не влияет
		Атенолол, 50 мкг/мл	не влияет
		Аторвастатин кальция, 50 мкг/мл	не влияет
		Ацетаминофен, 50 мкг/мл	не влияет
		Ацетилсалициловая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
		Ацетоуксусная кислота, 50 мкг/мл	не влияет
		Бисопролол фумарат, 50 мкг/мл	не влияет
		Вальпроевая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
		Ванкомицин, 50 мкг/мл	не влияет
		Варфарин, 30 мкг/мл	не влияет
		Верапамил, 160 мкг/мл	не влияет
		Гентизиновая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
		Гепарин натрия, 3000 МЕ/мл	не влияет
		Гепарин низкомолекулярный, 5000 МЕ/мл	не влияет
		Гидрохлортiazид, 50 мкг/мл	не влияет
		Дигоксин, 50 мкг/мл	не влияет
		Диклофенак, 50 мкг/мл	не влияет
		Допамин, 900 мкг/мл	не влияет
		Ибупрофен, 500 мкг/мл	не влияет
		Изосорбид мононитрат, 50 мкг/мл	не влияет
		Интралипид, 30 мг/мл	не влияет
		Каптоприл, 100 мкг/мл	не влияет
		Карбамазепин, 50 мкг/мл	не влияет
		Клопидогрел, 45 мкг/мл	не влияет
		Кодеин, 5,34 мкмоль/мл	не влияет
		Кофеин, 200 мкг/мл	не влияет
		Креатин, 50 мкг/мл	не влияет
		Лабеталол, 50 мкг/мл	не влияет
		Лидокаин, 50 мкг/мл	не влияет
		Метилдофа (Метилдопа), 25 мкг/мл	не влияет
		Метопролол тартрат, 50 мкг/мл	не влияет
		Метотрексат, 50 мкг/мл	не влияет
		Морацизин, 50 мкг/мл	не влияет
		Нистатин, 20 мкг/мл	не влияет
		Нитроглицерин, 120 мкг/мл	не влияет
		Нифедипин, 60 мкг/мл	не влияет
		Окситетрациклин, 5 мкг/мл	не влияет
		Парацетомол, 500 мкг/мл	не влияет
		Пентоксифиллин, 50 мкг/мл	не влияет
		Примидон, 50 мкг/мл	не влияет
		Пропранолол, 5 мкг/мл	не влияет
		Рамиприл, 50 мкг/мл	не влияет
		Салицилат, 50 мкг/мл	не влияет
		Симвастатин, 50 мкг/мл	не влияет
		Стрептокиназа, 31,3 Ед/мл	не влияет
		Теofilлин, 250 мкг/мл	не влияет
		Тобрамицин, 50 мкг/мл	не влияет

		Тикагрелор, 108 мг/л	не влияет
		Триметоприм, 75 мкг/мл	не влияет
		Фелодипин, 50 мкг/мл	не влияет
		Фенитоин, 50 мкг/мл	не влияет
		Фенобарбитал, 50 мкг/мл	не влияет
		Флунаризина гидрохлорид, 50 мкг/мл	не влияет
		Фондапаринукс, 4,5 мкг/мл	не влияет
		Фуросемид, 400 мкг/мл	не влияет
		Хинидин, 50 мкг/мл	не влияет
		Хинин, 50 мкг/мл	не влияет
		Хлорамфеникол, 50 мкг/мл	не влияет
		Хлордиазепоксид, 50 мкг/мл	не влияет
		Цефаклор, 50 мкг/мл	не влияет
		Цилазаприл, 50 мкг/мл	не влияет
		Циннаризин, 400 мкг/мл	не влияет
		Шавелевая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
		Эпitifибатид, 8,1 мкг/мл	не влияет
		Эритромицин, 500 мкг/мл	не влияет
		DL-Тирозин, 50 мкг/мл	не влияет
		L-никотин, 80 МЕ/мл	не влияет
		N-ацетил-прокаинамид (NAPA), 50 мкг/мл	не влияет
13	Совпадение результатов с набором сравнения в ходе проведения клинических испытаний		100 %
14	Совпадение результатов с клиническим диагнозом в ходе проведения клинических испытаний		100 %
15	Эквивалентность результатов	при постановке сыворотки, плазмы (с КЭДТА, КЗЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %), цельной венозной и капиллярной крови человека, полученных от одного и того же пациента, содержащих СРБ в нормальных и превышенных концентрациях	100 %

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н – класс 2а.

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°C
2	Относительная влажность	20-80 %

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

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для определения концентрации СРБ.

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, кроме хлорсодержащих;
- Пробирки для взятия образцов сыворотки, плазмы и цельной венозной крови;
- Ланцеты для взятия цельной капиллярной крови (для комплектов №№ 3, 5, 7-9);
- Салфетки спиртовые при анализе капиллярной крови (для комплектов №№ 3, 5, 7-9);
- Капиллярные трубки для взятия образцов капиллярной крови;
- Центрифуга;
- Холодильник с морозильной камерой;
- Ватные тампоны;
- Таймер.

Допускается использование автоматических дозаторов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

При постановке комплектов №№ 1, 2, 4 и 6 (с тест-кассетами): сыворотка и плазма (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %) крови человека объемом 20 мкл или цельная (венозная или капиллярная) кровь человека объемом 40 мкл.

При постановке комплектов №№ 3, 5, 7-9 (с тест-полосками): сыворотка и плазма (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %) крови человека объемом 40 мкл или цельная (венозная или капиллярная) кровь человека объемом 80 мкл.

Экспресс-тест «СРБ-ИМБИАН-ИХА» не предполагает возможности забора образцов сыворотки, плазмы и венозной крови. Данные образцы предоставляются уже в собранном и готовом виде для исследования согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки и плазмы крови до проведения анализа можно хранить не более 14 суток при температуре от +2 °С до +8 °С. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре от -25 °С до -15 °С, разделив их на аликвоты. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к снижению качества исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

Образцы цельной венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °С до +8 °С не более 3 суток. Замораживание проб цельной венозной крови не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Вне зависимости от исследуемого материала (сыворотка, плазма крови, цельная венозная и капиллярная кровь) экспресс-тест «СРБ-ИМБИАН-ИХА» показывает эквивалентные результаты.

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 с тест-кассетой/тест-полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

Все реагенты готовы к применению.

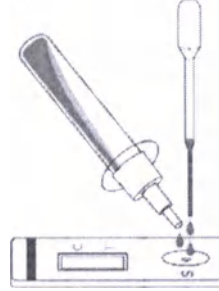
Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

7.2. Сбор образцов цельной венозной крови

Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Таблица 4. Проведение анализа для комплектов №№ 1, 2, 4 и 6 (с тест-кассетой)

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца (при необходимости) и положите на ровную горизонтальную поверхность.	
Сыворотка, плазма	Цельная венозная кровь
2. Внесите с помощью пипетки (дозатора) 1 каплю (~ 20 мкл) сыворотки/плазмы в отверстие S тест-кассеты.	2. Внесите с помощью пипетки (дозатора) 2 капли (~ 40 мкл) венозной крови в отверстие S тест-кассеты.
3. Затем добавьте 1 каплю (~ 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы/пробирки-капельницы в то же отверстие.	3. Затем добавьте 1 каплю (~ 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы/пробирки-капельницы в то же отверстие.
	
<i>Рис. 1. Проведение анализа сыворотки/плазмы (тест-кассета)</i>	<i>Рис. 2. Проведение анализа цельной венозной крови (тест-кассета)</i>
4. Запустите таймер.	
5. В зависимости от концентрации СРБ в образце положительный результат можно наблюдать	

уже через 5 минут. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

Цельная капиллярная кровь

2. Тщательно протрите подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой.
3. Удалите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси и сняв, как показано на рисунке 3.
4. Проколите ланцетом подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги.
5. Сотрите первую каплю выступившей крови ватным тампоном.
6. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над отверстием S тест-кассеты.
7. Дайте 1 капле крови (не более 40 мкл) упасть в отверстие S тест-кассеты.
8. Затем внесите в то же отверстие 1 каплю буферного раствора (~ 40 мкл) из флакона-капельницы/пробирки-капельницы.
9. Запустите таймер.
10. В зависимости от концентрации КК-МВ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 5 минут. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

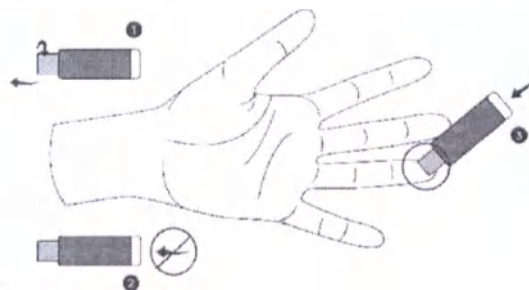


Рис. 3. Схема использования ланцета



Рис. 4. Проведение анализа цельной капиллярной крови (тест-кассета)

Таблица 5. Проведение анализа для комплектов №№ 3, 5, 7-9 (с тест-полоской)

1. Вскройте тест-полоску, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца (при необходимости) и положите на ровную горизонтальную поверхность.

Сыворотка, плазма

2. Внесите с помощью дозатора 40 мкл сыворотки/плазмы в зону внесения образца тест-полоски.
3. Затем добавьте 2 капли (~ 80 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в ту же зону.

Цельная венозная кровь

2. Внесите с помощью дозатора 80 мкл венозной крови в зону внесения образца тест-полоски.
3. Затем добавьте 2 капли (~ 80 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в ту же зону.

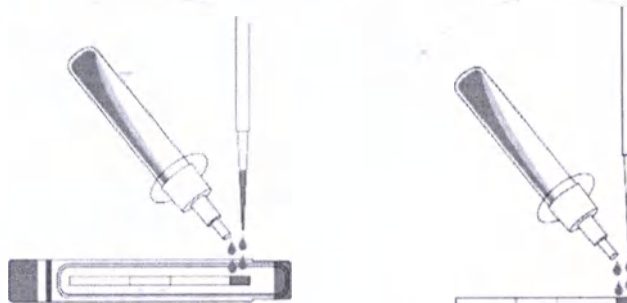


Рис. 5. Проведение анализа сыворотки/плазмы и венозной крови (тест-полоска)

4. Запустите таймер.

5. В зависимости от концентрации СРБ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 5 минут. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

Цельная капиллярная кровь

2. Тщательно протрите подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой.
3. Удалите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси и сняв, как показано на рисунке 3.
4. Проколите ланцетом подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги.
5. Сотрите первую каплю выступившей крови ватным тампоном.
6. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над зоной внесения образца тест-полоски и дайте 2 каплям крови (не более 80 мкл) упасть в зону внесения образца (рис. 6) или внесите с помощью дозатора 80 мкл капиллярной крови в зону внесения образца (рис. 5).
7. Затем внесите в ту же зону 2 капли буферного раствора (~ 80 мкл) из флакона-капельницы.
8. Запустите таймер.
9. В зависимости от концентрации КК-МВ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 5 минут. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

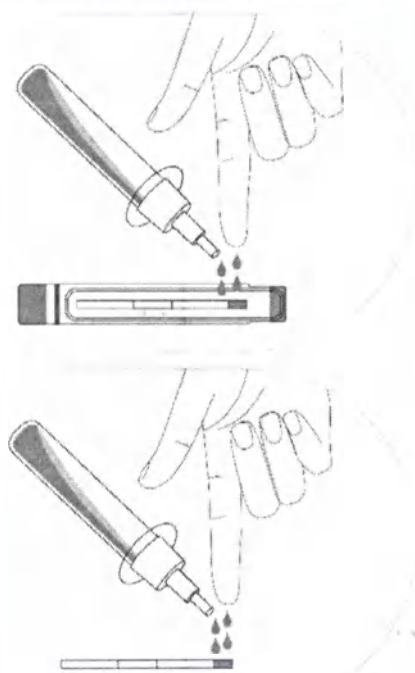


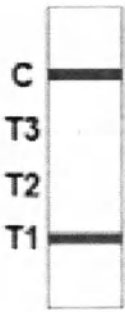
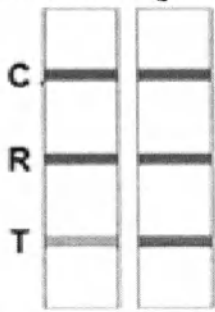
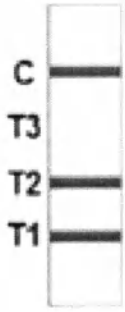
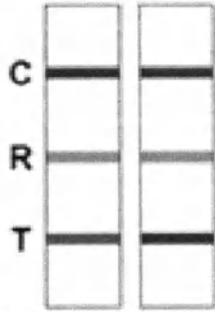
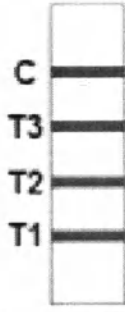
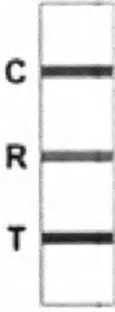
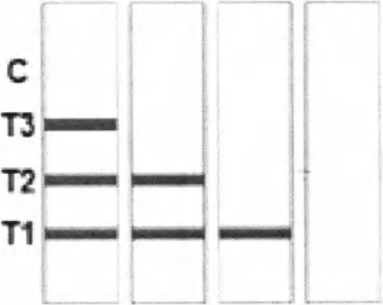
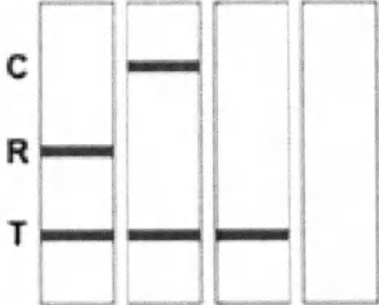
Рис. 6. Проведение анализа цельной капиллярной крови (тест-полоска)

Внимание! Если миграции жидкости в тестовой зоне не отмечается в течение 30 секунд, необходимо добавить в отверстие S тест-кассеты или в зону внесения образца тест-полоски еще одну или две капли буферного раствора.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Таблица 6. Интерпретация результатов

Для комплектов №№ 1, 4 и 6	Для комплектов №№ 2, 3, 5, 7-9
Концентрация СРБ ниже 1 мг/л (отрицательный результат)	
Появление контрольной линии С при отсутствии тестовых линий.	Отсутствие линии Т при появлении линий R и С любой интенсивности.
Концентрация СРБ в диапазоне 1-3 мг/л	
Появление контрольной С и тестовой Т1	Интенсивность окрашивания линии Т слабее

линий.		или такая же, как линия R (рис. 9).	
Концентрация СРБ в диапазоне 3-10 мг/л			
Появление контрольной С и тестовых Т1 и Т2 линий.		Интенсивность окрашивания линии Т сильнее, чем линия R, но слабее или такая же, как линия С.	
Концентрация СРБ выше 10 мг/л			
Появление контрольной С и тестовых Т1, Т2 и Т3 линий.		Интенсивность окрашивания линии Т сильнее, чем линия С.	
Недействительный результат			
Отсутствие контрольной линии С вне зависимости от наличия тестовых Т1, Т2 и Т3 линий.		Появление двух линий Т и R или Т и С, или появление только линии Т, или полное отсутствие линий.	

Обозначения:

С – контрольная линия;

T1, T2, T3 – тестовые линии.

Обозначения:

С, R, Т – тестовые линии.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «СРБ-ИМБИАН-ИХА», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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 °С до +30 °С.

После вскрытия индивидуальной упаковки неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. **После вскрытия тубы** неиспользованные тест-полоски хранить до конца срока годности при температуре от +2 °С до +25 °С в плотно закрытой тубе. **Буферный раствор после вскрытия флакона-капельницы** допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 °С до +30 °С. **Буферный раствор после вскрытия пробирки-капельницы** хранению не подлежит.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от -30 °С 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 «СРБ-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 «СРБ-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Россия, 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 «СРБ-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 «СРБ-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4620102809170
Комплект № 2	4620102809262
Комплект № 3	4620102809279
Комплект № 4	4620102809149
Комплект № 5	4620102809255
Комплект № 6	4620102809286
Комплект № 7	4620102809323
Комплект № 8	4620102809347
Комплект № 9	4620102809354

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

16 лист 6
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

16 июля 2024 г.

