



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"08" 05.2019г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в образцах назаль-
ных и фарингеальных мазков человека»
«ИХА-РСВ»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявле-
ния респираторно-синцитиального вируса в образцах назальных и фарингеальных мазков че-
ловека» «ИХА-РСВ» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антигенов
респираторно-синцитиального вируса в образцах назальных и фарингеальных мазков человека мето-
дом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики РСВ-инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) является одной из ведущих причин ОРВИ и ос-
новным возбудителем тяжелых инфекций нижних дыхательных путей у детей младше 1 года. РСВ
вызывает острое заболевание, характеризующееся признаками умеренной интоксикации, повышени-
ем температуры и респираторными проявлениями, характерными для инфекций верхних дыхагель-
ных путей (ринитов, фарингитов и пр.). При дальнейшем течении инфекционного процесса происхо-
дит вовлечение нижних отделов дыхательной системы с развитием тяжелого поражения бронхиол.
РСВ-инфекция часто осложняется явлениями гипоксемии, апноэ, дыхательной недостаточности, а
также приводит к развитию пневмонии и является фактором риска возникновения бронхиальной
астмы в будущем. Тяжелое течение РСВ-инфекции нижних дыхательных путей регистрируется у
людей с иммунодефицитами, заболеваниями лёгких и бронхов, а также - у детей до 1 года, особенно
при наличии иных факторов, способных усугублять РСВ-инфекцию.

Респираторно-синцитиальный вирус передаётся воздушно-капельным путём от больного че-
ловека в остром периоде болезни. Наибольший подъём заболевания характерен для зимне-весеннего
периода. По причине высокой контагиозности РСВ является частой причиной нозокомиальных ин-
фекций в педиатрических отделениях.

Быстрая идентификация РСВ в респираторных выделениях с помощью экспресс-теста обес-
печивает проведение первичной дифференциальной диагностики РСВ-инфекции и иных респира-
торных заболеваний.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	10 шт.	25 шт.
Флакон-капельница с БР	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл буферного раствора.	1 шт.	3 шт.
Пипетка Пастера	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения пробы.	10 шт.	25 шт.
Пластиковая пробирка	Одноразовая пластиковая пробирка для разведения образцов.	10 шт.	25 шт.
Тампон-зонд	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из ротовой полости или носа.	10 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, и отсутствуют материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1 и №2 рассчитаны на исследование 10 или 25 образцов.

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.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов РСВ они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам РСВ, 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 РСВ 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 антивиновыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия РСВ в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих РСВ (СОП-274), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих РСВ (СОП-274), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,18% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,55% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Насальные мазки: 98,37% - 100%;

Фарингеальные мазки: 98,37% - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Насальные мазки: 99,09% - 100%;

Фарингеальные мазки: 99,09% - 100%;

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для получения каждого мазка следует использовать отдельный тампон-зонд и пробирку для разведения образцов.

Внесите 20 капель раствора из флакона-капельницы с БР в пластиковую пробирку.

1. Мазки, полученные из носовой полости.

Рекомендуемый способ получения мазков:

1. Очистите полость носа от слизи.
2. Осторожно введите стерильный тампон в ноздрю с наибольшей секрецией (или по очереди в обе носовых полости) по наружной стенке на глубину 2-3 см до сопротивления носовой раковины.
2. Аккуратно вращайте тампон по носовой стенке несколько раз.
3. Извлеките тампон из ноздри и поместите в одноразовую пробирку с буферным раствором. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями тампона в течение как минимум 1 минуты.

2. Мазки, полученные из зева.

Рекомендуемый способ получения мазков:

1. Осторожно введите стерильный тампон-зонд в ротовую полость.
2. Произведите соскоб материала с области миндалин, задней поверхности зева и прочих участков воспаления, не касаясь тампоном щек, языка, зубов.
3. Извлеките тампон из ротовой полости и поместите в одноразовую пробирку с подготовленным раствором. Тщательно смойте образец с тампона путём его вращения круговыми движениями в содержимом пробирки не менее 10 раз.
4. Оставьте тампон в пробирке в течение 1 минуты.

Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.

Образцы назальных и фарингеальных мазков в буферном растворе можно хранить при температуре от плюс 2 до 8°C не более 8 часов и двух недель при температуре минус 20°C 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. Необходимо исключить внесение лекарственных препаратов в носовую или ротовую полость и их промывание до забора мазка.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих аденовирус или вирус гриппа человека типов А и В.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

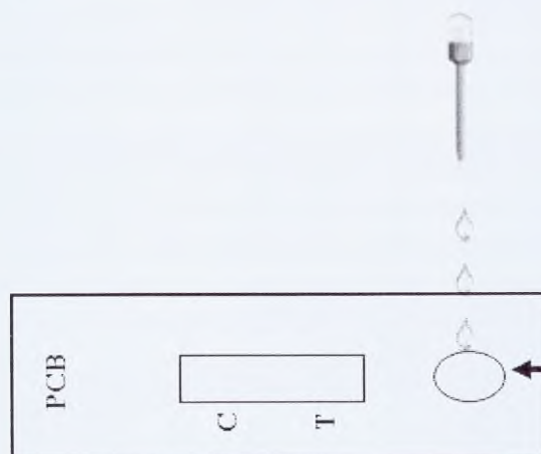
2. Заполните одноразовую пипетку на объём 100-200 мкл ранее подготовленной пробой, как указано в п. *Исследуемые образцы*.

3. Удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 3 капли пробы (100 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и отдельную тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретируйте результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Рисунок 1.



Учет и интерпретация результатов

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

Отрицательный результат:	Недействительный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (T).	проявляются две четкие красные или розовые линии в аналитической зоне. Одна линия должна находиться в контрольной области (C), другая - в тестовой области (T).

В случае получения **недействительного** результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов респираторно-синцитиального вируса в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие антигенов в исследуемой пробе респираторно-синцитиального вируса.
4. Отрицательный результат теста «ИХА-РСВ» может являться следствием неправильного забора или хранения материала для исследования.
5. Положительный результат теста «ИХА-РСВ» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**
6. Отрицательный результат теста «ИХА-РСВ» не исключает наличия заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после стадии активного выделения вируса.
7. Результаты теста зависят от количества антигена в исследуемом образце и могут не коррелировать с результатами других тестов или методов.
8. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-касеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления респираторно-синцитиального вируса в образцах назальных и фарингеальных мазков человека» «ИХА-РСВ», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-РСВ», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

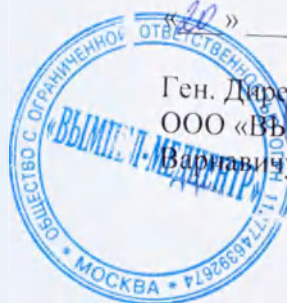
«30» 02 2020 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«10» 02 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Вартавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист

Ген. Директор ЗАО «ЭКОлаб»
Борисов В.Ю.

«10» 02 2020 г.



ПАСПОРТ № 66
Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в
образцах назальных и фарингеальных мазков человека»

«ИХА- РСВ»

ТУ 21.20.23-274-70423725-2019
РУ
Комплект №1 (10 определений)
№ серии 01

Дата изготовления 2019.01.
Годен до 2021.02.

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 10 шт.	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску	Соответствует
2.	Флакон-капельница с БР 10 мл (1 фл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера 10 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения пробы.	Соответствует
4.	Пластиковая пробирка 10 шт.	Одноразовая пластиковая пробирка для разведения образцов.	Соответствует
5.	Тампон-зонд 10 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из ротовой полости или носа.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-274, положительный контроль), мин.	Не более 5 - 10 минут	Соответствует 6
8.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как	Соответствует, 100%.

		положительные, и составляет 100%.	
9.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в образцах назальных и фарингеальных мазков человека» «ИХА-РСВ» соответствуют требованиям 21.20.23-274-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 18.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 67**Набор реагентов**

**«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в
образцах назальных и фарингеальных мазков человека»**

«ИХА-РСВ»

ТУ 21.20.23-274-70423725-2019

РУ

Комплект №2 (25 определений)

№ серии 02

Дата изготовления 2019.01.

Годен до 2021.02.

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 25 шт.	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску	Соответствует
2.	Флакон-капельница с БР 10 мл (3 фл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения пробы.	Соответствует
4.	Пластиковая пробирка 25 шт.	Одноразовая пластиковая пробирка для разведения образцов.	Соответствует
5.	Тампон-зонд 25 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд для взятия образца мазка из ротовой полости или носа.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,3
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-274, положительный контроль), мин.	Не более 5 - 10 минут	Соответствует 7
9.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.

10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%.
-----	---------------	---	---------------------

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в образцах назальных и фарингеальных мазков человека» «ИХА-РСВ» соответствуют требованиям 21.20.23-274-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 18.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 79

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в
образцах назальных и фарингеальных мазков человека»

«ИХА-РСВ»

ТУ 21.20.23-274-70423725-2019

РУ

Комплект №1 (10 определений)

№ серии 03

Дата изготовления 2019.01.

Годеи до 2021.02.

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не
допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 10 шт.	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полоску	Соответствует
2.	Флакон-капельница с БР 10 мл (1 фл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера 10 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения пробы.	Соответствует
4.	Пластиковая пробирка 10 шт.	Одноразовая пластиковая пробирка для разведения образцов.	Соответствует
5.	Тампон-зонд 10 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из ротовой полости или носа.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,2
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-274, положительный контроль), мин.	Не более 5 - 10 минут	Соответствует 7
8.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как	Соответствует, 100%.

		положительные, и составляет 100%.	
9.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в образцах назальных и фарингеальных мазков человека» «ИХА-РСВ» соответствуют требованиям 21.20.23-274-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 21.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 80**Набор реагентов**

**«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в
образцах назальных и фарингеальных мазков человека»**

«ИХА-РСВ»

ТУ 21.20.23-274-70423725-2019
РУ
Комплект №2 (25 определений)
№ серии 04

Дата изготовления 2019.01.
Годеи до 2021.02.

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета 25 шт.	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полосу	Соответствует
2.	Флакон-капельница с БР 10 мл (3 фл.)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 10 мл буферного раствора.	Соответствует
3.	Пипетка Пастера 25 шт.	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения пробы.	Соответствует
4.	Пластиковая пробирка 25 шт.	Одноразовая пластиковая пробирка для разведения образцов.	Соответствует
5.	Тампон-зонд 25 шт.	Стерильный одноразовый тампон-зонд, предназначенный для взятия образца мазка из ротовой полости или носа.	Соответствует
Технические характеристики			
6.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	Соответствует 7,2
Специфические характеристики			
7.	Время достижения устойчивых результатов (СОП-274, положительный контроль), мин.	Не более 5 - 10 минут	Соответствует 6
9.	Чувствительность	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как	Соответствует, 100%.

		положительные, и составляет 100%.	
10.	Специфичность	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены РСВ (СОП-274), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует, 100%.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в образцах назальных и фарингеальных мазков человека» «ИХА-РСВ» соответствуют требованиям 21.20.23-274-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта 21.01.2019

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 лист
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
"17" 03 2020 г.

