"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

_____ В.Ю. Борисов
"26" декабря 2019 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению
Набора реагентов **«Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах назальных мазков человека»**
«ИХА-Грипп А и В»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **«Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах назальных мазков человека» «ИХА-Грипп А и В»** предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления антигенов (нуклеопротеинов) вируса гриппа типа А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и/или типа В в образцах назальных мазков человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики гриппа и дифференциации типа вируса

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, медицинская сестра.

Место забора биоматериала

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента в медицинском учреждении обученным мед.персоналом.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Грипп – это инфекционное заболевание птиц и млекопитающих, вызываемое РНК-вирусами семейства ортомиксовирусов (Orthomyxoviridae). Передача возбудителя происходит, как правило, воздушно-капельным путем. Воротами инфекции являются клетки цилиндрического эпителия верхних дыхательных путей. Благодаря генетической разнородности структуры, вирус гриппа чрезвычайно изменчив. На основании антигенных свойств внутренних белков вирус гриппа подразделяется на типы А, В и С; характеристика поверхностных антигенов позволяет определить подтип вируса. Клиническую значимость для человека имеют типы А (подтипы H1N1 и H3N2) и В. Выявление антигенов вируса обеспечивает проведение дифференциальной диагностики гриппа и иных ОРВИ, а также позволяет определить тип возбудителя.

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.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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.	2 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 носовой полости.	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 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 антивидовыми 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.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса гриппа типов А и В (СОП-250), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса гриппа типов А и В (СОП-250), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,19% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,34% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки, полученные из носовой полости пациента.

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

Рекомендуемый способ получения мазков:

1. Внесите 15 капель раствора из флакона-капельницы с БР в пластиковую пробирку.
2. Очистите полость носа от слизи.
3. 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.
4. Аккуратно вращайте тампон по носовой стенке несколько раз.
5. 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.
6. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.

Образцы носовых мазков в буферном растворе можно хранить при температуре от плюс 2 до 8°С не более 8 часов и двух недель при температуре минус 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.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих адено- или респираторно-синцитиальный вирус человека:

Вирус	Инфекционная активность, тканевая цитопатогенная доза $ТЦД_{50}$/мл
Аденовирус	10^6
Респираторно-синцитиальный вирус	10^6

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Набор безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-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 и тампон-зонд 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.

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 и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

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°С (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*.

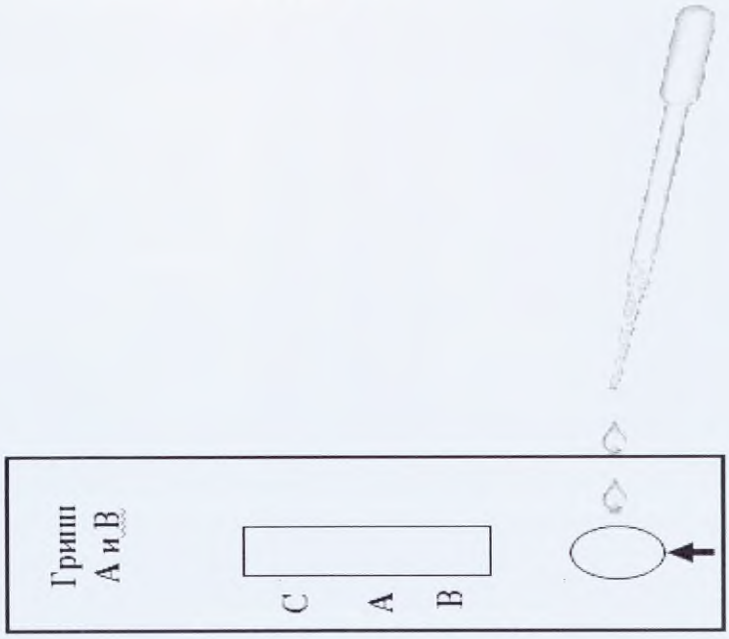
3. Удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком « ↑ » (рисунок 1). **Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и отдельную тест-кассету.**

4. Запустите таймер.

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

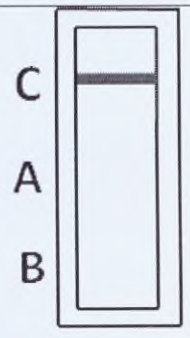
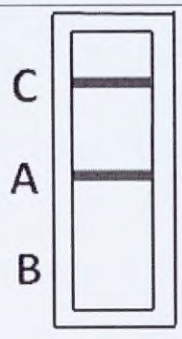
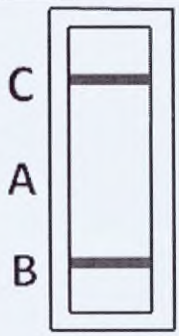
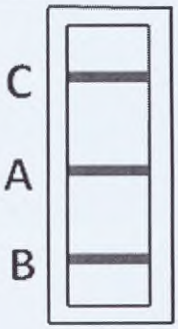
5. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Рисунок 1.



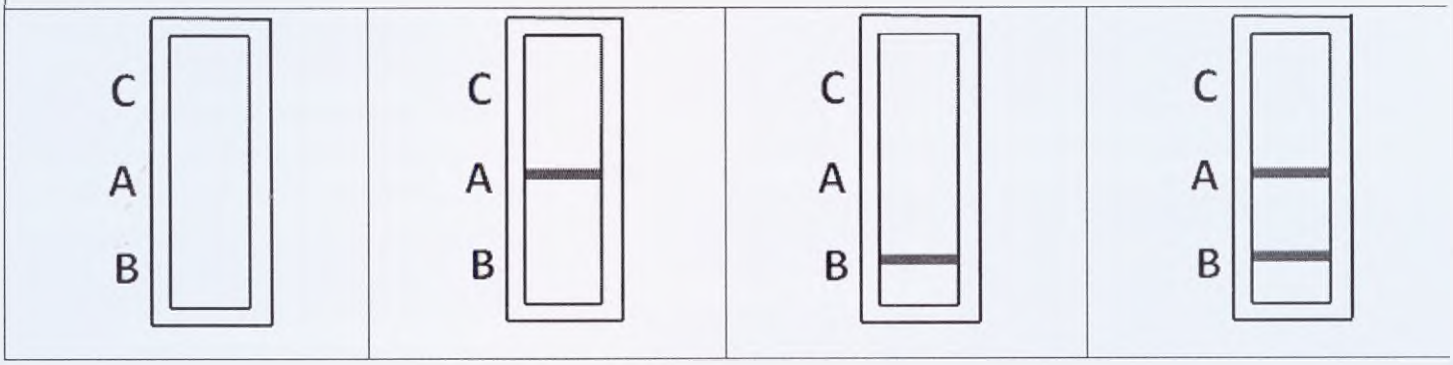
Учет и интерпретация результатов

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

Отрицательный результат:	**Положительный результат:**		
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовых зонах (А и В) окрашивания не происходит.	проявляются две или три четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая (или другие) - в тестовых зонах (А и/или В).		
 **Отрицательный Грипп А и В**	 **Положительный Грипп А**	 **Положительный Грипп В**	 **Положительный Грипп А и В**

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

Недействительный результат:
в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (А и В).



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 вируса гриппа А и В в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.

3. Положительный результат анализа указывает на наличие антигенов вируса гриппа А и/или В в исследуемой пробе.

5. Отрицательный результат теста «ИХА-Грипп А и В» может являться следствием неправильного забора материала для исследования.

6. Положительный результат теста «ИХА-Грипп А и В» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**

7. Отрицательный результат теста «ИХА-Грипп А и В» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения вируса.

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!

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

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

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

Тест-кассета и тампон-зонд из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодны для проведения анализа

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

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°С до 30°С, 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 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах назальных мазков человека» «ИХА-Грипп А и В», соответствует ТУ 21.20.23-250-70423725-2019, 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-Грипп А и В», 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.

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики *in vitro*
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам

Директор ЗАО "ЭКОлаб"
по научной работе С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«14» 02 2020 г. П.К. Варнавичус

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«14» 02 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнайчус П.К. _____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ 1 лст __
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
_____ Борисов В.Ю.
"14" 02 2020 г.

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