

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов/

«23» февраля 2024 г.

М.П.



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

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа
А/В в биологическом материале
«COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-064-39271034-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iKR-004



Для 1, 20 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+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 коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-064-39271034-2023 (далее Экспресс-тест «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА

Назначение изделия

Экспресс-тест «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа типов А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и В в мазках из носоглотки, ротоглотки и образцах слюны у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью первичной диагностики и дифференциации коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В.

Популяционно-демографические особенности

Применение экспресс-теста не имеет популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Диагностика и дифференциация вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В.

Показания

Обследование больных с симптомами ОРВИ с целью первичной диагностики и дифференциации коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и 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 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

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 присутствует зарегистрированное на территории РФ медицинское изделие, вступающее 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 (ПУ № РЗН 2021/15079).

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

Тест-полоска содержит мышинные моноклональные антитела к антигенам коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В.

Экспресс-тест не содержит материалы человеческого происхождения, 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 (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 «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплекты № 1 и № 2), 20 определений (комплекты № 3 и № 4) и 25 определений (комплекты № 5 и № 6).

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

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 20 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Тест-полоска – 20 шт.;

- Буферный раствор, 0,25 мл – 20 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 25 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,25 мл – 25 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079)¹ – 25 шт.;
- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

1. *Далее по тексту тампон-зонд.*

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 «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером (70х20х5)±5% мм с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску размером (60х3)±5% мм.
2	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером (60х3)±5% мм с зоной для внесения образца и тестовой зоной.
3	Буферный раствор*	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. рН=8,5±0,2 Допускается выпадение осадка.
4	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020	ПУ № РЗН 2021/15079
5	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 объёмом не менее 1,0 мл (для комплектов №№ 1, 2 и 5) или в пластиковые пробирки (с насадкой-капельницей) объёмом не менее 1,0 мл (для комплектов №№ 3, 4 и 6).

1.2. Принципы метода

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов SARS-CoV-2/вируса гриппа типа А/вируса гриппа типа В, он связывается в области внесения образца со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам SARS-CoV-2 и

вируса гриппа типов А и В, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируются комплексы «антиген-антитело конъюгата», которые мигрируют с током жидкости. В тестовой зоне происходит взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену SARS-CoV-2 (тестовая зона Т); с моноклональными антителами к антигенам вируса гриппа типа А (тестовая зона А); с моноклональными антителами к антигенам вируса гриппа типа В (тестовая зона В) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а их отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с рекомбинантными антигенами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование показателя		Результат
1	Чувствительность	по СОП-COVIFLU-064	100 %
2	Специфичность	по СОП-COVIFLU-064	100 %
3	Аналитическая чувствительность	выявления антигена SARS-CoV-2	по СОП-COVIFLU-064 5,0 пг/мл
			NIBSC code: 101019 100 TCID50/мл
			NIBSC code: 21/368 0,1 МЕ/мл
			NIBSC code: 101008 300 БОЕ/мл
	выявления антигенов вируса гриппа А	по СОП-COVIFLU-064	0,3 нг/мл
		NIBSC code 20/180 (H1N1)	1000 ед./мл
		NIBSC code 20/182 (H3N2)	1000 ед./мл
	выявления антигенов вируса гриппа В	по СОП-COVIFLU-064 NIBSC code 20/184	0,3 нг/мл 1000 ед./мл
4	Хук-эффект	при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 5 мкг/мл (СОП-COVIFLU-064)	Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигена SARS-CoV-2 до 20 000 МЕ/мл (NIBSC code: 21/368)	Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигена вируса гриппа А до 0,3 мг/мл (СОП-COVIFLU-064)	Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл (NIBSC code 20/180 (H1N1))	Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл (NIBSC code 20/182 (H3N2))	Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигена вируса гриппа В до 0,3 мг/мл (СОП-COVIFLU-064)	Отсутствует
		при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа В до 1 000 000 ед./мл (NIBSC code 20/184)	Отсутствует
5	Время достижения устойчивых результатов		1-7 мин
6	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
7	Повторяемость	внутрисерийная	100 %
		межсерийная	100 %
8	Воспроизводимость		100 %

9	Чувствительность выявления штаммов SARS-CoV-2	по СОП-COVIFLU-064, содержащей антигены штаммов: Альфа (B.1.1.7), Бета (B.1.351), Гамма (B.1.1.28 ((P.1)), Дельта (B.1.617.2), Йота (B.1.526), Каппа (B.1.617.1), Мю (B.1.621), Омикрон (B.1.1.529), Стелс-Омикрон (BA.2), Эпсилон (B.1.427, B.1.429), Эта (B.1.525)	100 %
10	Чувствительность выявления антигенов SARS-CoV-2 и гриппа А и В относительно ПЦР-исследования	при исследовании образцов от 100 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (15-20 Ct)	100,0 %
		при исследовании образцов от 80 пациентов с высокой вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (21-25 Ct)	86,25 %
		при исследовании образцов от 50 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой SARS-CoV-2 (26-36 Ct)	68,0 %
		при исследовании образцов от 80 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа А (15-20 Ct)	100,0 %
		при исследовании образцов от 50 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа А (21-25 Ct)	86,0 %
		при исследовании образцов от 40 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа А (26-36 Ct)	65,0 %
		при исследовании образцов от 50 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа В (15-20 Ct)	100 %
		при исследовании образцов от 30 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа В (21-25 Ct)	86,7 %
		при исследовании образцов от 20 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа В (26-36 Ct)	70,0 %
11	Специфичность выявления антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В относительно ПЦР-	при исследовании 50 отрицательных образцов, не содержащих антиген SARS-CoV-2	100,0 %
		при исследовании 50 отрицательных образцов, не содержащих антигены гриппа А	100,0 %
		при исследовании 50 отрицательных образцов, не содержащих антигены гриппа В	100,0 %
12	Диагностическая чувствительность	при исследовании 620 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа типа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,41 % – 100 %)
		при исследовании 380 мазков из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,03 % – 100 %)
		при исследовании 120 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 % – 100 %)
		при исследовании 120 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа А	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 % – 100 %)
		при исследовании 560 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа типа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,34 % – 100 %)
		при исследовании 360 мазков из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,98 % – 100 %)
		при исследовании 100 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 % – 100 %)
		при исследовании 100 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа В	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 % – 100 %)
		при исследовании 710 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,65 % – 100 %)
		при исследовании 410 мазков из носоглотки, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,10 % – 100 %)
		при исследовании 150 мазков из ротоглотки, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 % – 100 %)
		при исследовании 150 образцов слюны, содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 % – 100 %)

13	Диагностическая специфичность	при исследовании 1190 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, не содержащих антигены вируса гриппа типов А, В и коронавируса SARS-CoV-2	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,69 % – 100 %)
		при исследовании 990 отрицательных мазков из носоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,63 % - 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 %)
14	Точность	при исследовании 3080 мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны, содержащих и не содержащих антигены вируса гриппа типов А, В и коронавируса SARS-CoV-2	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,88 % – 100 %)
		при исследовании 1150 мазков из носоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,82 % - 100 %)
		при исследовании 370 мазков из ротоглотки	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 % - 100 %)
		при исследовании 370 образцов слюны	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 % - 100 %)
15	Перекрестная реактивность	Аденовирус (типы 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55, В, С, Е)	отрицательный
		Беременность	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, 4b)	отрицательный
		Вирус Эбола	отрицательный
		Вирус эпидемического паротита	отрицательный
		Вирус Эпштейна-Барр	отрицательный
		ВИЧ-1,2	отрицательный
		Герпесвирусы человека	отрицательный
		Лихорадка денге	отрицательный
		Метапневмовирус человека (hMPV)	отрицательный
		Норовирус	отрицательный
		Парамиксовирусы	отрицательный
		Ревматоидный фактор	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
		MERS-CoV (Florida/USA-2 Saudi Arabia 2014)	отрицательный
		Acinetobacter baumannii	отрицательный
		Acinetobacter calcoaceticus	отрицательный
		Aspergillus niger	отрицательный
		Bordetella parapertussis	отрицательный
		Bordetella pertussis	отрицательный
		Candida albicans	отрицательный
		Chlamydia pneumoniae	отрицательный
		Corynebacterium Diphtheriae	отрицательный

		<i>E. coli</i>	отрицательный
		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	отрицательный
		HBsAg	отрицательный
		<i>Haemophilus influenzae</i> (серотипы A, B, C, D, E, F)	отрицательный
		<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	отрицательный
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	отрицательный
		<i>Legionella pneumophila</i> (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105)	отрицательный
		<i>Moraxella catarrhalis</i>	отрицательный
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv)	отрицательный
		<i>Mycoplasma pneumonia</i> (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7)	отрицательный
		<i>Neisseria</i> spp. (<i>Neisseria lactamica</i>)	отрицательный
		<i>N. asteroides</i>	отрицательный
		<i>Proteus Mirabilis</i>	отрицательный
		<i>Proteus vulgaris</i>	отрицательный
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отрицательный
		<i>Staphylococcus aureus</i>	отрицательный
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	отрицательный
		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	отрицательный
		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	отрицательный
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	отрицательный
		<i>Streptococcus pneumonia</i>	отрицательный
		<i>Streptococcus pyogenes</i> (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130])	отрицательный
		<i>Streptococcus salivarius</i>	отрицательный
		<i>Toxoplasma gondii</i>	отрицательный
		<i>Treponema pallidum</i>	отрицательный
16	Влияние интерферирующих веществ	α -интерферон, 40,0 мг/л	не влияет
		Азитромицин, 3,0 мг/мл	не влияет
		Амброксола гидрохлорид, 0,003 мг/мл	не влияет
		Ампициллин, 152,0 мкмоль/л	не влияет
		Арбидол, 30,0 мг/л	не влияет
		Аскорбиновая кислота, 0,3 мг/мл	не влияет
		Ацетилсалициловая кислота, 20,0 мг/мл	не влияет
		Ацетаминофен, 10,0 мг/мл	не влияет
		Беклометазон, 4,79 нг/мл	не влияет
		Бензилпенициллин, 3,0 мг/мл	не влияет
		Бромгексина гидрохлорид, 0,016 мг/мл	не влияет
		Будесонид, 200,0 мкг/мл	не влияет
		Гваякол глицириновый эфир, 20,0 мг/мл	не влияет
		Гистамина гидрохлорид, 30,0 мг/л	не влияет
		Дексаметазон, 0,8 мг/мл	не влияет
		Декстрометорфан, 20,0 мг/мл	не влияет
		Дифенгидрамин, 5,0 мг/мл	не влияет
		Доксициклина гидрат, 67,5 мкмоль/л	не влияет
		Занамивир, 282,0 нг/мл	не влияет
		Ибупрофен, 0,04 мг/мл	не влияет
		Ксилометазолин, 10,0 мг/мл	не влияет
		Левифлоксацин, 40,0 мг/л	не влияет
		Лопинавир, 40,0 мг/л	не влияет
		Меропенем, 30,0 мг/л	не влияет
		Мометазон, 1,28 нг/мл	не влияет
		Мупироцин, 12,0 мг/мл	не влияет
		Натрия хлорид с консервантами, 4,44 мг/мл	не влияет
		Оксиметазолин, 10,0 мг/мл	не влияет
		Осельтамивир, 30,0 мг/л	не влияет

	Пантотеновая кислота, 0,3 мг/мл	не влияет
	Парацетамол, 0,065 мг/мл	не влияет
	Перамивир, 40,0 мг/л	не влияет
	Пиридоксина гидрохлорид, 0,3 мг/мл	не влияет
	Рибавирин, 30,0 мг/л	не влияет
	Ритонавир, 30,0 мг/л	не влияет
	Стрептомицин, 3,0 мг/мл	не влияет
	Тетрациклин, 3,0 мг/мл	не влияет
	Тобрамицин, 24,0 мкг/мл	не влияет
	Триамцинолон, 1,5 нг/мл	не влияет
	Фенилпропаноламин, 20,0 мг/мл	не влияет
	Фенилэфрин, 100,0 мг/мл	не влияет
	Фенилэфрина гидрохлорид, 0,002 мг/мл	не влияет
	Фенирамин малеат, 0,04 мг/мл	не влияет
	Флунизолид, 6,8 нг/мл	не влияет
	Флутиказон, 2,5 нг/мл	не влияет
	Хлорфенирамина Малеат, 5,0 мг/мл	не влияет
	Цефтриаксон, 40,0 мг/л	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 – класс 3.

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

вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и/или В.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и/или 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, кроме хлорсодержащих;
- Таймер.

Допускается использование автоматических дозаторов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки из носоглотки, ротоглотки и образцы слюны 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 °С до +30 °С; до 3 суток при температуре от +2 °С до +8 °С; до 2-х месяцев при температуре -20 °С; длительно при температуре -70 °С.

Замороженные образцы перед исследованием выдержать при температуре от +15 °С 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 °С 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 °С до +30 °С не менее 30 мин. Пакет с тест-кассетой 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

Для сбора мазков из носоглотки, ротоглотки и образцов слюны предназначен Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079).

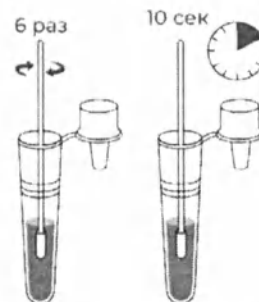
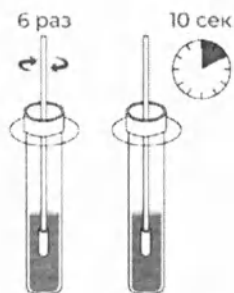
За 3 часа до взятия образцов из носоглотки не рекомендуется промывать нос, использовать спреи, капли и мази для носа.

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.

В качестве исследуемых образцов используются мазки из носоглотки или ротоглотки, или образцы слюны. Способы сбора образцов представлены в таблице 4.

Таблица 4. Способы сбора образцов

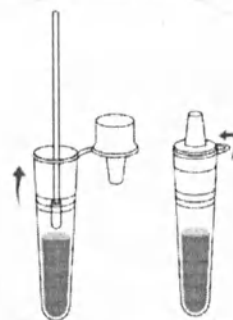
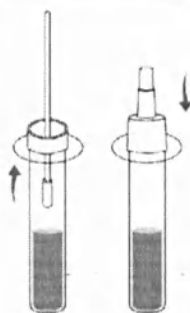
Мазок из носоглотки	Мазок из ротоглотки	Образец слюны
Для комплектов №№ 1, 2 и 5: Промаркируйте флакон-капельницу с буферным раствором в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца, вскройте его и поставьте на ровную горизонтальную поверхность или в отверстие для флакона (в случае использования комплекта № 1). Для комплектов №№ 3, 4 и 6: Промаркируйте пробирку с буферным раствором в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца, вскройте её и поместите в ложемент.		
		
Вскройте индивидуальную упаковку тампона-зонда.		
		
Введите тампон-зонд в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины, затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа. Внимание! Рекомендуется повторить данную процедуру для второй носовой полости тем же тампоном-зондом.	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).

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.



Закройте флакон (пробирку) крышечкой-капельницей и перемешайте содержимое вращательными движениями.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки (вскройте тест-полоску), промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите на ровную горизонтальную поверхность.

8.2. Внесите 2-3 капли (50-60 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие S тест-кассеты, как показано на рис. 1, или в зону внесения образца тест-полоски, как показано на рис. 2.



Рис. 1. Схема внесения образца в тест-кассету



Рис. 2. Схема внесения образца в тест-полоску

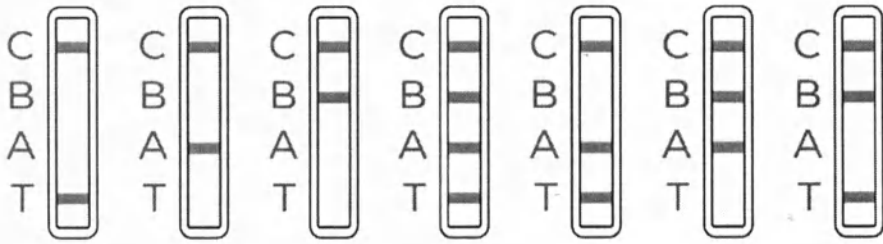
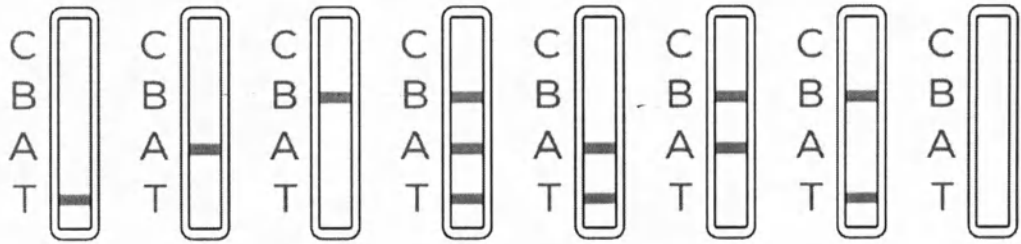
8.3. Запустите таймер.

8.4. Оцените результат реакции визуально спустя 1-7 минут, но не позднее 20 минут.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Таблица 5. Интерпретация результатов

Положительный результат	Отрицательный результат
 Рис. 3. Положительный	 Рис. 4. Отрицательный
Недействительный результат	
 Рис. 5. Недействительный	

Обозначения:

- С – контроль;
- В – антигены вируса гриппа типа В;
- А – антигены вируса гриппа типа А;
- Т – антиген коронавируса SARS-CoV-2.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Нет тока жидкости по тестовой полоске	Внесение недостаточного количества буферного раствора с образцом	Внесите дополнительно 1-2 капли буферного раствора с образцом в отверстие S тест-кассеты
	Истек срок годности экспресс-теста	Проведите повторное тестирование с использованием годного экспресс-теста
	Слишком вязкий образец	Проведите повторный сбор образца и повторное тестирование с использованием нового экспресс-теста
Отрицательный результат при симптомах ОРВИ	Низкая концентрация антигенов в образце	Проведите повторное тестирование через 1-2 дня
Положительный результат при отсутствии симптомов ОРВИ	Бессимптомное протекание инфекции	Обратитесь к врачу
		Примите меры по самоизоляции
Повреждение упаковки тест-кассеты	Изделие было повреждено	Экспресс-тест непригоден для проведения тестирования

11. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования Экспресс-теста «COVINFLUENZA-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.

12. 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 и относительной влажности не более 80 %, избегая попадания прямых солнечных лучей.

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

Неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски после вскрытия упаковки допускается хранить при температуре от -20 °С до +37 °С и относительной влажности не более 80 %, избегая попадания прямых солнечных лучей, не более 8 часов. 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 допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 24 часов.

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.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Экспресс-теста «COVINFLUENZA-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 «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru.

14. 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).

15. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 6. Символы, применяемые при маркировании Экспресс-теста «COVINFLUENZA-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

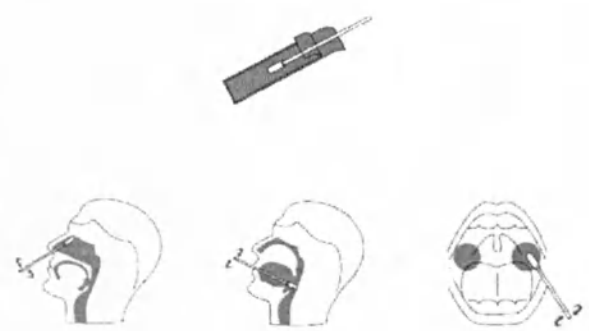
16. ШТРИХКОД

Таблица 7. Штрихкоды комплектов Экспресс-теста «COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4610240913235
Комплект № 2	4610240913686
Комплект № 3	4610240913693
Комплект № 4	4610240913709
Комплект № 5	4610240913723
Комплект № 6	4610240913747

17. СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

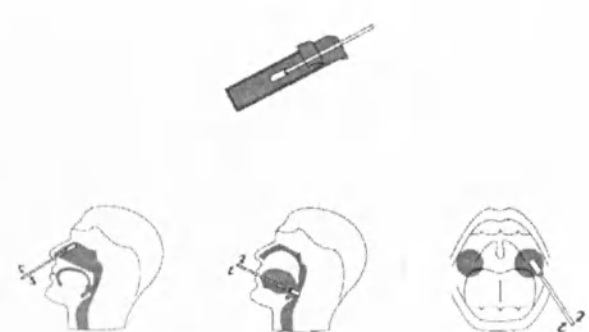
17.1. Схема проведения анализа для комплектов №№ 1, 2 и 5



The diagram illustrates the process of sample collection and analysis. It shows three ways to collect a sample: from the nasal cavity, the oral cavity, or a swab. The swab is then placed in a buffer solution and rotated 6 times for 10 seconds. The sample is then added to a test cassette, and the result is evaluated after 1-7 minutes, but no later than 60 minutes.

1. Вскрыть тампон-зонд и собрать пробу из носоглотки или ротоглотки, или образец слюны
2. Поместить тампон-зонд в буферный раствор, прокрутить 6 раз и выдержать не менее 10 сек
3. Внести 2-3 капли (50-60 мкл) образца в тест-кассету
4. Оценить результат через 1-7 мин, но не позднее 60 мин

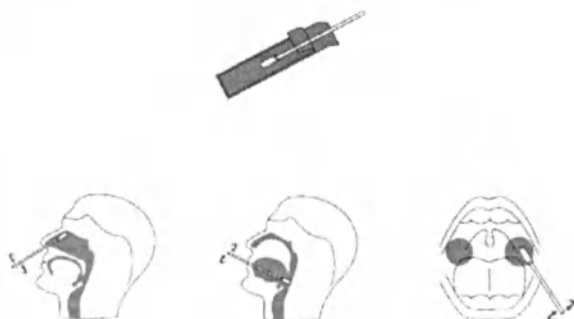
17.2. Схема проведения анализа для комплектов № 3 и № 6



The diagram illustrates the process of sample collection and analysis. It shows three ways to collect a sample: from the nasal cavity, the oral cavity, or a swab. The swab is then placed in a buffer solution and rotated 6 times for 10 seconds. The sample is then added to a test strip, and the result is evaluated after 1-7 minutes, but no later than 60 minutes.

1. Вскрыть тампон-зонд и собрать пробу из носоглотки или ротоглотки, или образец слюны
2. Поместить тампон-зонд в буферный раствор, прокрутить 6 раз и выдержать не менее 10 сек
3. Внести 2-3 капли образца в тест-полоску
4. Оценить результат через 1-7 мин, но не позднее 60 мин

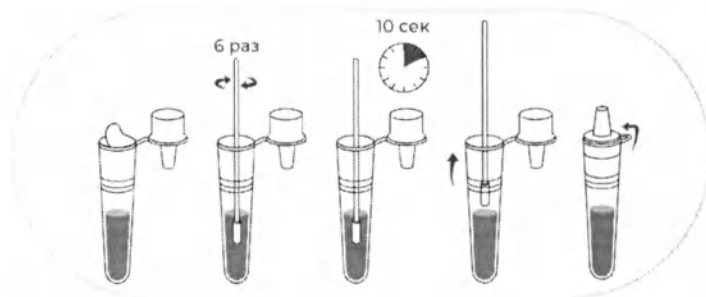
17.3. Схема проведения анализа для комплекта № 4



- 1. Вскрыть тампон-зонд и собрать пробу из носоглотки или ротоглотки, или образец слюны**



- 3. Внести 2-3 капли образца в тест-полоску**



- 2. Поместить тампон-зонд в буферный раствор, прокрутить 6 раз и выдержать не менее 10 сек**



- 4. Оценить результат через 1-7 мин, но не позднее 60 мин**



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А Иванов

2024 г.