



Инструкция по применению

Набор реагентов для определения антител (IgA, IgG, IgM) к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) в составе

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«__»

2016 г.

М.П.

General Manager (Генеральный директор)	Frank Zhuang (Франк Джуан)	Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--------------------------------------	--



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Туберкулез (ТБ) распространяется в основном воздушно-капельным путем – посредством аэрозоля, образующихся при кашле, чихании и разговоре. При передаче инфекции основным фактором риска являются помещения с плохой вентиляцией. ТБ – один из основных причин заболеваемости и смертности в мире, поскольку он приводит к большому числу смертей из-за единственного возбудителя инфекции. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно диагностируется более 8 миллионов новых случаев туберкулеза в активной форме. На смерть по причине ТБ приходится почти 3 миллиона случаев.^{1,2} Своевременная диагностика крайне важна для контроля ТБ, поскольку позволяет начать лечение на ранних этапах заболевания и ограничивает дальнейшее распространение инфекции. Многие годы для выявления ТБ использовался ряд диагностических методов, включая кожный тест, мазок мокроты, посев мокроты и рентгенологическое обследование органов грудной клетки. Тем не менее, все эти методы имеют ряд ограничений. Недавно были введены в практику более новые тесты, например, ПЦР-амплификация ДНК или анализ по гамма-интерферону. Однако проведение этих тестов занимает длительное время, для них требуется лабораторное оборудование и квалифицированный персонал, а некоторые тесты слишком дороги и сложны. Кроме того, такие тесты дороги и непрактичны для развивающихся стран. Привлекательную альтернативу представляют серологические методы, поскольку серодиагностика ТБ является простой, недорогой, относительно неинвазивной и не зависит от выявления микобактерий.

Набор реагентов для определения антител (IgA, IgG, IgM) к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) в составе представляет собой экспресс-тест для качественного выявления противотуберкулезных антител (изотипы IgG, IgM и IgA) в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. В тесте используется комбинация рекомбинантных антигенов для выявления повышенных уровней противотуберкулезных антител в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антител (IgA, IgG, IgM) к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) в составе – это качественный твердофазный двухстадийный иммуноанализ сэндвич-типа для выявления противотуберкулезных антител в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. На мембрану в тестовой области

тест-кассеты предварительно нанесен рекомбинантный антиген туберкулеза. Во время тестирования противотуберкулезные антитела (если они присутствуют в пробе цельной крови, сыворотки или плазмы) взаимодействуют с частицами, покрытыми рекомбинантным антигеном туберкулеза. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с рекомбинантным антигеном туберкулеза на мембране, в результате чего формируется окрашенная линия. Наличие такой окрашенной линии в тестовой области свидетельствует о положительном результате, тогда как ее отсутствие свидетельствует об отрицательном результате. В качестве контроля процедуры проведения теста в контрольной области всегда должна появляться окрашенная линия. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов предназначен для определения антител к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии

Показания

При подозрениях на туберкулез на ранних этапах болезни.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание

При работе с набором реагентов для определения антител (IgA, IgG, IgM) к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) для «in vitro» диагностики) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СП 1.3.2322-08.

Работу с набором реагентов нужно проводить в медицинских перчатках и халате.

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ И КОНТРОЛЬ СЫРЬЕВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Проводят проверку/испытания (при необходимости) пробной партии каждого сырьевого материала (реактивы, упаковка и маркировка) на пригодность и функциональные характеристики. Производят осмотр первичной упаковки на предмет правильности габаритных размеров, чистоты и пригодности. В производстве используются только сырьевые материалы, одобренные Отделом контроля качества.

Состав продукта

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| A) Рекомбинантный антиген туберкулеза | B) Мышиный биотин IgG |
| C) Иммуноглобулин SA | D) Коллоидное золото |
| E) Козий антимышиный IgG | F) Мембрана |
| G) Адгезивная пластиковая основа | H) Подложка для пробы |
| I) Подложка с абсорбентом | J) Подложка с маркировкой |
| K) Пластиковое устройство | L) Осушитель (в пакетике) |
| M) Пипетка | N) Пакетик |
| O) Отмывочный буфер | P) Флакон с буфером |
| Q) Вкладыш | |

Процесс изготовления

- На подложку с маркировкой наносят предварительный слой меченого золотом рекомбинантного антигена туберкулеза и меченого золотом мышинового биотина IgG.
- Используя распылитель, распределяют на мембране антигены туберкулеза, иммуноглобулин SA и козий антимышиный иммуноглобулин.
- Собирают мембрану, подложку с маркировкой, подложку с абсорбентом и подложку для пробы на пластиковой основе.
- Используя режущий инструмент, разрезают пластиковую основу на полосы определенного размера.
- Вкладывают полосу в пластиковое устройство и упаковывают устройство, пипетку и пакетик с осушителем.
- Проводят испытание устройства согласно процедуре контроля качества и выпускают готовый продукт.

Контроль качества

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

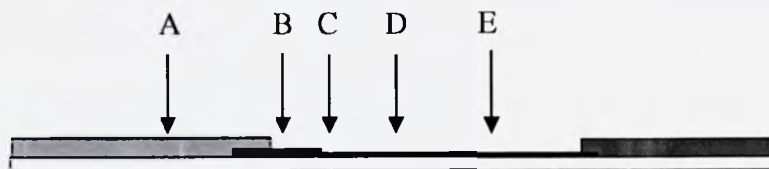
В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Окрашенная линия, которая появляется в контрольной области (С), рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста.

Контрольные стандарты в данный комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Некоторые консерванты могут влиять на работу теста. Материалы для внешнего контроля подлежат проверке перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Для образцов сыворотки или плазмы: Вертикально удерживая пипетку, поместите 3 капли сыворотки или плазмы (около 75 мкл) в лунку для образца (S) в тест-кассете, а затем включите таймер.
2. Для образцов цельной крови из вены: Вертикально удерживая пипетку, поместите 3 капли цельной крови из вены (около 75 мкл) в лунку для образца (S) в тест-кассете, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.
3. Для образцов цельной крови из пальца: Позвольте 3 висячим каплям цельной крови из пальца (около 75 мкл) упасть в центр лунки для образца (S) в тест-кассете, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.
4. Дождитесь появления окрашенной (-ых) линий (-ий). Результаты следует считать через 10 минут. Не считывайте результаты через 30 минут.

Рисунок 1: Принцип проведения теста



Как показано на Рис. 1 выше, образец (A) мигрирует под действием капиллярных сил по мембране и вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (B). Антитела к туберкулезу, присутствующие в образце, связываются с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Рекombинантные антигены к туберкулезу, иммобилизованные в тестовой области мембраны, захватывают этот комплекс. Появление видимой красной линии указывает на положительный результат (D). Отсутствие окрашенной линии в

тестовой области указывает на отрицательный результат.

Иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат в контрольной области мембраны вне зависимости от состава тестового образца. Появление видимой красной линии (E) свидетельствует о том, что тест функционирует нормально. На Рис. 2 приведены возможные результаты теста.

Рисунок 2: Интерпретация результатов



ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура -2....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

Хранить тест-кассеты при 2-30°C. Необходимо избегать замораживания.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора – 300г.

Объем одноразовой пипетки – 1 мл.

Объем флакона с буфером – 3 мл.

Габариты набора: 260x120x70 мм.

Одноразовые пипетки изготовлены из Политетрафторэтилена (PTFE) марки PT12-S

КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (точность)

Набор реагентов для определения антител (IgA, IgG, IgM) к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) в составе набора, откалибровали при помощи проб, взятых у лиц с положительными или отрицательными результатами мазка или посева мокроты. Результаты показывают, что относительная чувствительность экспресс-теста для диагностики туберкулеза (цельная кровь/сыворотка/плазма) составляет 83,0%, относительная специфичность – 98,9%, а относительная точность – 95,6%. Результаты приведены в Таблице 1.

Таблица 1: Корреляция образцов

Метод		Мазок/посев		Итоговые результаты
Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	83	4	87
	Отрицательные	17	369	386
Итоговые результаты		100	373	473

Согласование положительных результатов для мазка/посева: $83/(83+17) = 83,0\%$ (74,1%-89,8%)*

Согласование отрицательных результатов для мазка/посева: $369/(369+4) = 98,9\%$ (97,3-99,7%)*

Согласование итоговых результатов для мазка/посева: $(83+369)/(83+17+4+369) = 95,6\%$ (93,3%-97,2%)*

* 95%-ый доверительный интервал

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА (специфичность)

Анализируемые образцы объединили в группы плазмы и сыворотки с отрицательным и положительным результатом в указанных ниже концентрациях. Образцы испытывали поочередно. Каждую партию оценивали при помощи интерферирующих проб. Результаты приведены в Таблице 2 ниже.

Таблица 2: Результаты для интерферирующих веществ

Анализируемые вещества	Конц.	Объединенный стандарт плазмы											
		Отрицательные			Положительные с низким титром			Положительные со средним титром			Положительные с высоким титром		
		1. П артия 13.	2. П артия 14.	3. П артия 15.	4. П артия 16.	5. П артия 17.	6. П артия 18.	7. П артия 19.	8. П артия 20.	9. П артия 21.	10. П артия 22.	11. П артия 23.	12. П артия 24.
Контроль	0	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Мочевая кислота	0,15 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Аскорбиновая кислота	0,2 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гемоглобин	5,0 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гентизиновая кислота	0,2 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ацетаминофен	1,0 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Щавелевая кислота	0,2 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Альбумин	20 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Кофеин	0,2 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Билирубин	0,3 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЭДТА	0,2 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Аспирин	0,2 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Метанол	1,0%	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Липиды (Липемические пробы)	30 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Закключение: Указанные выше анализируемые вещества не взаимодействуют в тест-кассете ITB-402.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ (специфичность)

Положительные образцы, взятые для тестов на ревматоидный фактор (RF), положительные образцы, взятые для тестов на антитела к вирусу гепатита A (IgM HAV), положительные образцы, взятые для тестов на ВИЧ, положительные образцы, взятые для тестов на вирус гепатита C (HCV), положительные образцы, взятые для тестов на цитомегаловирусную инфекцию (CMV), внелегочную форму туберкулеза при наличии легочных заболеваний, положительные образцы, взятые для тестов на поверхностный антиген вируса гепатита (HBsAg), а также детскую сыворотку, инокулированную вакциной БЦЖ, поочередно визуально оценивали через 10 и 30 минут после нанесения пробы таким образом, чтобы отрицательные результаты тестов на наличие противотуберкулезных антител были подтверждены посредством ИФА. Результаты представлены в Таблице 3 ниже.

Таблица 3: Результаты для перекрестной реактивности

Проба	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	10 минут	30 минут	10 минут	30 минут	10 минут	30 минут
50 проб детской сыворотки (менее 15)	50-	50-	50-	50-	50-	50-
15 проб с наличием легочных заболеваний, не вызванных микобактерией туберкулеза	15-	15-	15-	15-	15-	15-
5 ВИЧ-положительных и 5 ВИЧ-отрицательных проб	5-	5-	5-	5-	5-	5-
10 проб с положительными результатами на поверхностный антиген вируса гепатита	10-	10-	10-	10-	10-	10-
5 проб с положительными результатами теста на цитомегаловирусную инфекцию	5-	5-	5-	5-	5-	5-
15 проб с положительными результатами теста на ревматоидный фактор	15-	15-	15-	15-	15-	15-
5 проб с положительными результатами теста на антитела к вирусу гепатита А	5-	5-	5-	5-	5-	5-

Примечание: 50-: отрицательные результаты испытаний в 50 сериях.
 50+: положительные результаты испытаний в 50 сериях.
 15-: отрицательные результаты испытаний в 15 сериях.
 15+: положительные результаты испытаний в 15 сериях.
 10-: отрицательные результаты испытаний в 10 сериях.
 10+: положительные результаты испытаний в 10 сериях.
 5-: отрицательные результаты испытаний в 5 сериях.
 5+: положительные результаты испытаний в 5 сериях.

Заключение: Согласно приведенным выше результатам, перекрестная реактивность для приведенных выше проб для тест-кассеты ITB-402 отсутствует.

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени (чувствительность)

Были проведены испытания отрицательных образцов, образцов с кровью с противотуберкулезными антителами (IgA, IgG, IgM) и цельной кровью, отдельно на ежедневной основе в течение 10 дней с использованием одних и тех же партий реагентов и тест-кассет. Результаты визуально оценивали как положительные или отрицательные через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Также были получены результаты при помощи сканера. Результаты приведены в таблице ниже:

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени

День	Результаты с течением времени (партия 1)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IgA	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
IgG	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
IgM	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Результаты с течением времени (партия 2)											
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IgA	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
IgG	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
IgM	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Результаты с течением времени (партия 3)											
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IgA	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
IgG	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
IgM	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов согласовывались между собой на протяжении 10 дней.

УПАКОВКА

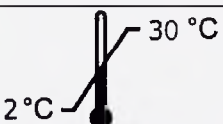
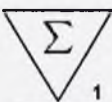
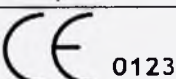
Наборы упакованы в картонную упаковку.

Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб упакованы в полиэтиленовый пакет.

Пробирки для проведения анализа упакованы в полиэтиленовую упаковку.

Тест-кассеты упакованы в вакуумную упаковку.

МАРКИРОВКА

	Производитель
REF	номер изделия по каталогу
LOT	код партии
	использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	температурный диапазон
	не использовать повторно
	Прочтите инструкцию
	уполномоченный представитель в евросоюзе
	количество
	Маркировка соответствия стандартам ЕС

На каждой коробке должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение набора;

**Набор реагентов для определения антител (IgA, IgG, IgM) к
микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме)
человека методом иммунохроматографии (в кассетах)
(для «in vitro» диагностики) в составе**

Состав:

1. Тест-кассета (40 шт.)
2. Одноразовая пипетка (40 шт.)
3. Буфер (2 шт.)
4. Инструкция по применению (1 шт.)

Срок годности 24 месяца

REF

ITB-402

LOT

TB4120002



04.2017



Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

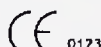
117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А

Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63 E-mail: med@rolana-rf.ru

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
tel: +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com



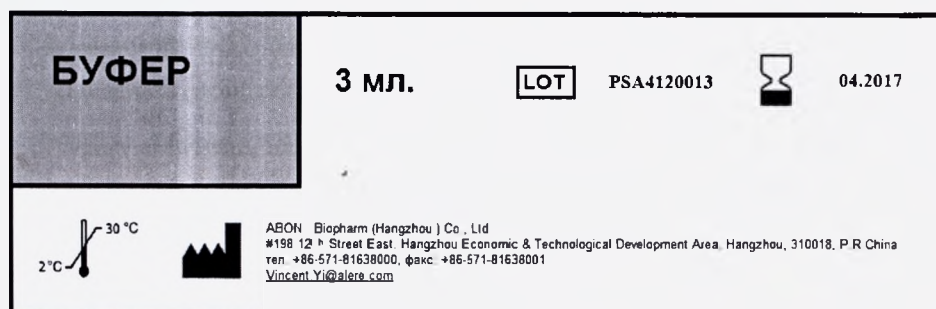
EC REP



0123

IVD

Макет маркировки набора



Макет маркировки буфера

СРОК ГОДНОСТИ

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-кассеты в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит иммуноферментная реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими"

Одноразовые пробирки не стерильны.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия. Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А

Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63

E-mail: med@rotana-rf.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

тел. +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001

Vincent.Yi@alere.com

Перевод

Перевод
антигепатита
плазмы

Печать
3301

Печать
330



ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ
« 10 » МАР 2016 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на инструкции по применению (Набор реагентов для определения антител (IgA, IgG, IgM) к микобактериям туберкулеза (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Переводчик

Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4493

Взыскано по тарифу по тарифу

ВрИО Нотариуса



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

ВРИО нотариуса

