Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура"

ОКПД2. 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Экспресс Мануфактура"

Киреев И.В.

М.П. (Подпись)

« _27_ » __мая__ 2026г.

Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum*»

(ЭкспрессМ-4-ИППП)

по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021

РУ № РЗН 2022/18654 от_____
Каталожный номер 4180М

ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 3.0

Кат. № 4180М IVD **Только для in vitro диагностики**

Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum* - по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021» (ЭкспрессМ-4-ИППП)

1/20/25/30/50/100 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА»
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28.
Место производства: 1. ООО «Экспресс Мануфактура», 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, помещ. XIIA, ком. 2, 3, 5, 8. **2.** ООО «ПрофиЛабТест», 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190.
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum* - по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021» (ЭкспрессМ-4-ИППП).

Назначение изделия:

Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum* по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021» (ЭкспрессМ-4-ИППП) предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления HBsAg, антител к ВИЧ-1,2 (в том числе группы О), антител к вирусу гепатита С и антител к *T. pallidum* в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа с целью первичной диагностики социально значимых инфекций человека.

Комплект №1 Состава 1 предназначен для выявления HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *T. pallidum* в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Комплект №2 Состава 1 и Комплект №1 Состава 2 предназначены для выявления антител к ВИЧ-1,2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Комплект №3 Состава 1 и Комплект №2 Состава 2 предназначены для выявления антител к вирусу гепатита С в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Комплект №4 Состава 1 и Комплект №3 Состава 2 предназначены для выявления HBsAg в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Комплект №5 Состава 1 и Комплект №4 Состава 2 предназначены для выявления антител к *T. pallidum* в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Комплект №6 Состава 1 предназначен для выявления HBsAg, антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ 1,2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение: первичная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» показан для диагностики четырёх социально значимых инфекций (ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С и сифилиса).

Комплексное экспресс-исследование показано отдельным группам населения (при госпитализации, при постановке на воинский учёт и учёт по беременности и пр.).

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Вирусные гепатиты (В и С), ВИЧ-инфекция и сифилис – социально значимые инфекции, характеризующиеся тяжелым течением, трудно поддающиеся лечению и представляющие несомненную угрозу для жизни человека, особенно при отсутствии соответствующей терапии. Данные заболевания имеют схожие пути передачи (половым и вертикальным путями (от матери ребёнку), через заражённую кровь). Зачастую наблюдается сочетание двух и более патологий (коинфекция) у одного пациента. Всё это обусловливает необходимость обследования на наличие маркёров этих заболеваний при подозрении на возможное заражение. Комплекс из анализов на ВИЧ-инфекцию, сифилис, гепатиты В и С регламентирован при получении санитарной книжки, госпитализации, при постановке на учет по беременности, при получении разрешения на работу.

Анализ на наличие четырёх инфекций основан на выявлении в крови маркёров этих заболеваний. Для комплексного исследования может быть использован иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного быстрого определения HBsAg, антител к ВИЧ-1,2 (в том числе группы О), антител к антигенам *T. pallidum* и антител к вирусу гепатита С.

Состав изделия и комплектация изделия:

Состав изделия: Набор реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum* - по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021» (ЭкспрессМ-4-ИППП), варианты исполнения:

I Состав 1

1. **Тест-кассета** - пластиковый контейнер, включающий 1, 3 или 4 параллельно расположенных тест-полоски. Каждая тест-полоска предназначена для выявления конкретного аналита и состоит из комплекса мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой Пастера;
2. **Флакон с буферным раствором** - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор (3 мл) (кроме комплектов №№4-5);
3. **Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г.)** - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет (для комплектов №№А/1-А/9);
4. **Салфетки преднъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г.)** - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет (для комплектов №№С/1-С/9);
5. **Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.)** - одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для внесения образца в тест-кассету. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-кассетой;

6. **Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.)** - одноразовый скарификатор (ланцет) (кроме комплектов №№B/1-B/9).

II Состав 2

1. **Тест-полоска** - комплекс мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Каждая тест-полоска предназначена для выявления конкретного аналита. Тест-полоска упакована в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем и пипеткой Пастера. Допускается упаковка тест-полос в тубус с влагополглотителем;
2. **Флакон с буферным раствором** - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор (3 мл) (кроме комплектов №№3-4);
3. **Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г.)** - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет (для комплектов №№A/1-A/9);
4. **Салфетки преднъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г.)** - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет (для комплектов №№C/1-C/9);
5. **Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.)** - одноразовая пластиковая пипетка Пастера, предназначенная для нанесения образца на тест-полоску. Упакована в фольгированный пакет вместе с тест-полоской. Допускается упаковка в отдельный полиэтиленовый пакет;
6. **Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.)** - одноразовый скарификатор (ланцет) (кроме комплектов №№B/1-B/9).

<u>Принадлежности:</u>

Термотрансферные этикетки – этикетки (30х20 мм) на клейкой основе, предназначенные для маркирования тест-кассет (тест-полосок) с целью идентификации принадлежности исследуемого образца конкретному аналитическому устройству (тест-кассете или тест-полоске): 1 шт. (для комплектов №1A/7 - №6A/7, №1B/7 - №6B/7, №1C/7 - №6C/7), 20 шт. (для комплектов №1A/8 - №6A/8, №1B/8 - №6B/8, №1C/8 - №6C/8), 25 шт. (для комплекта №1A/9 - №6A/9, №1B/9 - №6B/9, №1C/9 - №6C/9).

Набор реагентов выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:

- на исследование 1 образца - комплекты №1A/1- №6A/1, №1A/7 - №6A/7, №1B/1 - №6B/1, №1B/7 - №6B/7, №1C/1- №6C/1, №1C/7 - №6C/7,
- на исследование 20 образцов - комплекты №1A/2 - №6A/2, №1A/8 - №6A/8, №1B/2 - №6B/2, №1B/8 - №6B/8, №1C/2 - №6C/2, №1C/8 - №6C/8,
- на исследование 25 образцов - комплекты №1A/3 - №6A/3, №1A/9 - №6A/9, №1B/3 - №6B/3, №1B/9 - №6B/9, №1C/3 - №6C/3, №1C/9 - №6C/9,
- на исследование 30 образцов - комплекты №1A/4 - №6A/4, №1B/4 - №6B/4, №1C/4 - №6C/4,
- на исследование 50 образцов - комплекты №1A/5 - №6A/5, №1B/5 - №6B/5, №1C/5 - №6C/5,
- на исследование 100 образцов - комплекты №1A/6 - №6A/6, №1B/6 - №6B/6, №1C/6 - №6C/6.

Состав 1

I. Комплект №1 (4 аналита):

Наименование компонента	Тест-кассета (с 4 тест-полосками)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №1А						
Комплект №1А/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №1А/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №1А/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №1А/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №1А/5	50 шт.	2 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №1А/6	100 шт.	3 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №1А/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №1А/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №1А/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №1В						
Комплект №1В/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплект №1В/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплект №1В/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплект №1В/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплект №1В/5	50 шт.	2 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплект №1В/6	100 шт.	3 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплект №1В/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №1В/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №1В/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №1С						
Наименование компонента	Тест-кассета (с 4 тест-полосками)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №1С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №1С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №1С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №1С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №1С/5	50 шт.	2 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №1С/6	100 шт.	3 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №1С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №1С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №1С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

II. Комплект №2 (для выявления антител к ВИЧ-1,2):

Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки

[1] Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г.)
[2] Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.)
[3] Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.)
[4] Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г.)

Комплекты №2А						
Комплект №2А/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №2А/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №2А/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №2А/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №2А/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №2А/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №2А/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2А/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №2А/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №2В						
Комплект №2В/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплект №2В/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплект №2В/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплект №2В/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплект №2В/5	50 шт.	1 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплект №2В/6	100 шт.	2 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплект №2В/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №2В/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №2В/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №2С						
Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №2С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №2С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №2С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №2С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №2С/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №2С/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №2С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №2С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

III. Комплект №3 (для выявления антител к вирусу гепатита С):

Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №3А						
Комплект №3А/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №3А/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №3А/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №3А/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №3А/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №3А/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №3А/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №3А/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №3А/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

Комплекты №3В						
Комплект №3В/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплект №3В/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплект №3В/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплект №3В/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплект №3В/5	50 шт.	1 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплект №3В/6	100 шт.	2 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплект №3В/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №3В/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №3В/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №3С						
Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №3С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №3С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №3С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №3С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №3С/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №3С/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №3С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №3С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №3С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

IV. Комплект №4 (для выявления HBsAg):

Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №4А						
Комплект №4А/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №4А/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №4А/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №4А/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №4А/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №4А/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №4А/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №4А/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №4А/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №4В						
Комплект №4В/1	1 шт.	-	-	1 шт.	-	-
Комплект №4В/2	20 шт.	-	-	20 шт.	-	-
Комплект №4В/3	25 шт.	-	-	25 шт.	-	-
Комплект №4В/4	30 шт.	-	-	30 шт.	-	-
Комплект №4В/5	50 шт.	-	-	50 шт.	-	-
Комплект №4В/6	100 шт.	-	-	100 шт.	-	-
Комплект №4В/7	1 шт.	-	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №4В/8	20 шт.	-	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №4В/9	25 шт.	-	-	25 шт.	-	25 шт.

Комплекты №4С						
Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №4С/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №4С/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №4С/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №4С/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №4С/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №4С/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №4С/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №4С/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №4С/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

V. Комплект №5 (для выявления антител к T. pallidum):

Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №5А						
Комплект №5А/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №5А/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №5А/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №5А/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №5А/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №5А/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №5А/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №5А/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №5А/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №5В						
Комплект №5В/1	1 шт.	-	-	1 шт.	-	-
Комплект №5В/2	20 шт.	-	-	20 шт.	-	-
Комплект №5В/3	25 шт.	-	-	25 шт.	-	-
Комплект №5В/4	30 шт.	-	-	30 шт.	-	-
Комплект №5В/5	50 шт.	-	-	50 шт.	-	-
Комплект №5В/6	100 шт.	-	-	100 шт.	-	-
Комплект №5В/7	1 шт.	-	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №5В/8	20 шт.	-	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №5В/9	25 шт.	-	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №5С						
Наименование компонента	Тест-кассета (с 1 тест-полоской)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №5С/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №5С/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №5С/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №5С/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №5С/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-

Комплект №5С/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №5С/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №5С/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №5С/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

VI. Комплект №6 (для выявления HBsAg, антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ 1,2):

Наименование компонента	Тест-кассета (с 3 тест-полосками)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №6А						
Комплект №6А/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №6А/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №6А/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №6А/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №6А/5	50 шт.	2 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №6А/6	100 шт.	3 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №6А/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №6А/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №6А/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №6В						
Комплект №6В/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплект №6В/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплект №6В/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплект №6В/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплект №6В/5	50 шт.	2 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплект №6В/6	100 шт.	3 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплект №6В/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №6В/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №6В/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №6С						
Наименование компонента	Тест-кассета (с 3 тест-полосками)	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №6С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №6С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №6С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №6С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №6С/5	50 шт.	2 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №6С/6	100 шт.	3 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №6С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №6С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №6С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

Состав 2

I. Комплект №1 (для выявления антител к ВИЧ-1,2):

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные

		раствором				этикетки
Комплекты №1А						
Комплект №1А/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №1А/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №1А/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №1А/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №1А/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №1А/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №1А/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №1А/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №1А/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №1В						
Комплект №1В/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплект №1В/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплект №1В/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплект №1В/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплект №1В/5	50 шт.	1 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплект №1В/6	100 шт.	2 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплект №1В/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №1В/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №1В/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №1С						
Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №1С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №1С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №1С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №1С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №1С/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №1С/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №1С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №1С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №1С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

II. Комплект №2 (для выявления антител к вирусу гепатита С):

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №2А						
Комплект №2А/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №2А/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №2А/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №2А/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №2А/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №2А/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №2А/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2А/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №2А/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №2В						

Комплект №2В/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплект №2В/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплект №2В/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплект №2В/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплект №2В/5	50 шт.	1 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплект №2В/6	100 шт.	2 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплект №2В/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №2В/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №2В/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №2С						
Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №2С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №2С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №2С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №2С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №2С/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №2С/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №2С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №2С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

III. Комплект №3 (для выявления HBsAg):

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №3А						
Комплект №3А/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №3А/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №3А/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №3А/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №3А/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №3А/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №3А/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №3А/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №3А/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №3В						
Комплект №3В/1	1 шт.	-	-	1 шт.	-	-
Комплект №3В/2	20 шт.	-	-	20 шт.	-	-
Комплект №3В/3	25 шт.	-	-	25 шт.	-	-
Комплект №3В/4	30 шт.	-	-	30 шт.	-	-
Комплект №3В/5	50 шт.	-	-	50 шт.	-	-
Комплект №3В/6	100 шт.	-	-	100 шт.	-	-
Комплект №3В/7	1 шт.	-	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №3В/8	20 шт.	-	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №3В/9	25 шт.	-	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №3С						
Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные

		раствором				этикетки
Комплект №3С/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №3С/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №3С/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №3С/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №3С/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №3С/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №3С/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №3С/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №3С/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

IV. Комплект №4 (для выявления антител к T. pallidum):

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[1]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплекты №4А						
Комплект №4А/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №4А/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №4А/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №4А/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №4А/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №4А/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №4А/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №4А/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №4А/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №4В						
Комплект №4В/1	1 шт.	-	-	1 шт.	-	-
Комплект №4В/2	20 шт.	-	-	20 шт.	-	-
Комплект №4В/3	25 шт.	-	-	25 шт.	-	-
Комплект №4В/4	30 шт.	-	-	30 шт.	-	-
Комплект №4В/5	50 шт.	-	-	50 шт.	-	-
Комплект №4В/6	100 шт.	-	-	100 шт.	-	-
Комплект №4В/7	1 шт.	-	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №4В/8	20 шт.	-	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №4В/9	25 шт.	-	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №4С						
Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка[4]	Пипетка[2]	Ланцет[3]	Принадлежности: Термотрансферные этикетки
Комплект №4С/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №4С/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №4С/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №4С/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №4С/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №4С/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №4С/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №4С/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №4С/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

<u>Примечания</u>.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора капиллярной крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

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

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИПППП» рассчитан на 1, 25, 30, 40, 50 или 100 определений (в зависимости от комплекта).

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста лежит иммунохроматографический метод определения маркёров пяти инфекционных заболеваний: поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к гепатиту С, антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1,2), антител к антигенам *T. pallidum* в одностадийном формате. Каждая тест-полоска предназначена для определения одного из 4 аналитов.

Выявление **HBsAg** основано на «сэндвич-варианте» иммунохроматографического анализа: конъюгат меченных коллоидным золотом антител связывается с HBsAg, содержащимся в пробе в концентрации более 0,5 нг/мл, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с антителами к HBsAg в тестовой зоне (Т) тестовой полоски, образуя розовую полосу. При отсутствии HBsAg в пробе (или его наличии в концентрации менее 0,5 нг/мл) линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

При наличии в пробе **антител к ВИЧ 1 или 2 типа или антител к *T. pallidum*** (в концентрации более 2 МЕ/мл) конъюгат меченных коллоидным золотом антител дифференцированно связывается с каждым аналитом, формируя иммунный комплекс, который мигрирует по мембране и связывается с антигенами гепатита С или ВИЧ-1,2 в тестовых зонах (Т) соответствующих тест-полосок, образуя розовые линии. При отсутствии искомых аналитов в пробе (или их наличии в концентрации ниже чувствительности теста) линий в тестовых зонах (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

При наличии в пробе **антител к *T. pallidum*** (в концентрации более 20 МЕ/мл соответственно) конъюгат меченных коллоидным золотом антигенов *T. pallidum* дифференцированно связывается с антителами, формируя иммунный комплекс, который мигрирует по мембране и связывается с антигенами *T. pallidum* (p47, p45, p17, p15) в тестовой зоне (Т), образуя розовые линии. При отсутствии антител к *T. pallidum* в пробе (или их наличии в концентрации ниже чувствительности теста) линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат

связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

Кратность применения

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» включает все необходимое для проведения 1, 25, 30, 40, 50 или 100 (в зависимости от номера комплекта) определений одного из 4, трёх из 4 или всех 4 маркёров в образце пробы – сыворотке, плазме или цельной крови человека (Состав 1) или для одного из 4 маркёров в образце пробы (Состав 2) (см. *п. Состав изделия*).

Одна тест-кассета предназначена для одного определения одного из 4, трёх из 4 или всех четырёх из 4 маркёров в одном образце пробы. Одна тест-полоска предназначена для одного определения одного из 4 маркёров в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер состава, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» – класс 3.
2. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
3. Данный тест разработан для использования в ин-витро диагностике, для профессионального применения.
4. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
5. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6. Не используйте тест-кассеты (или тест-полоски) с поврежденной упаковкой.
7. Тест-кассеты и тест-полоски являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пипетка, а также ланцет и спиртовая салфетка (при исследовании капиллярной крови). Пипетка, ланцет и спиртовая салфетка являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
9. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
10. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца (на тест-кассете) и адсорбирующей мембране (на тест-полоске).
11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и

сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий") класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к
ООО "Экспресс Мануфактура":
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28.,
тел.: +7 495-190-00-05.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum* - по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021» (ЭкспрессМ-4-ИППП).

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность[5]:

Аналитическая чувствительность набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» составляет:

- 0,5 нг/мл при выявлении HBsAg;
- 2 МЕ/мл - при определении антител к гепатиту С;
- 20 МЕ/мл - при определении антител к *T. pallidum*;
- 2 МЕ/мл - при определении антител к ВИЧ.

2) Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*) (СОП-004). Образцы СОП-0004, содержащие антигены (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*), должны быть определены экспресс-тестом как положительные.

3) Отрицательный контроль:

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*) (СОП-004). Образцы СОП-0004, не содержащие антигены (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*) должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные.

4) Исследование влияния интерферирующих веществ:

4.1. Исследование влияния интерферирующих веществ

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-004. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещества	**Концентрации**
Билирубин	10 мг/дл
Гемоглобин	20 мг/дл
Триглицериды	600 мг/дл

4.2. Исследование кросс-реактивности:

Исследовались образцы, не содержащие HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum,* и содержащие потенциально кросс-реактивные аналиты (антитела к вирусу Эпштейна-Барр, антитела к вирусу HSV 1 типа, антитела к вирусу HSV 2 типа). Ложноположительных срабатываний при этом выявлено не было.

5. Прецизионность: повторяемость 100% (50/50; CI0,05: 92,8-100,0),
воспроизводимость 100% (150/150; CI0,05: 97,5-100,0).

6. Диагностическая чувствительность: 100,0 % (75/75; CI0,05: 95,1-100,0).

7. Диагностическая специфичность: 100,0 % (75/75; CI0,05: 95,1-100,0).

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С).

2. Не замораживать компоненты теста.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах сыворотки, плазмы или цельной крови человека. Для проведения исследования одного образца на наличие одного аналита необходимо 30-90 мкл пробы.

2. Образцы сыворотки и плазмы могут быть получены с использованием цитрата натрия (3,2%), К2ЭДТА или К3ЭДТА. До проведения анализа допускается хранить образцы при температуре от +2 до +8°С не более трёх суток, при необходимости более длительного хранения требуется замораживание образцов при температуре –20°С и ниже. Перед проведением анализа образцы нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых аналитов, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Не допускается использование образцов с признаками гемолиза, повышенным содержанием липидов и/или с видимым микробным проростом. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать до удаления осадка.

3. Для забора образцов цельной крови из вены могут быть использованы пробирки с цитрата натрия (3,2%), К2ЭДТА или К3ЭДТА. Образцы венозной крови до проведения анализа допускается хранить образцы при температуре от +2 до +8°С не более трёх суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

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

[5] Была оценена с помощью образцов СОП-004, аттестованных относительно международных стандартов NIBSC 16/194, 12/226, 05/122, 14/150

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для взятия исследуемых образцов, капиллярные трубки.
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от +18 ºС до +30ºС).
2. Используя стандартную процедуру забора крови, возьмите образец цельной крови из вены с использованием пробирки для забора крови с соответствующим антикоагулянтом.
3. Для получения образца капиллярной крови необходимо подготовить руку для взятия крови (вымыть руку, протереть фалангу безымянного пальца спиртовой салфеткой, сделать прокол подушечки одноразовым ланцетом, выдавить первую каплю крови и стереть её ватным тампоном).

Процедура анализа

1. Извлечь тест-кассету или тест-полоску из герметичной фольгированной упаковки и положить на горизонтальную поверхность.

Примечание:

Комплекты №№А/7-А/9, В/7-В/9 и С/7-С/9 Состава 1 и 2 комплектуются термотрансферными этикетками, предназначенными для идентификации принадлежности исследуемого образца конкретной тест-кассете (тест-полоске). Для применения по назначению необходимо:

- Нанести надпись, содержащую идентификационную информацию (ФИО пациента, номер исследуемого образца и т.д.), на этикетку;
- Аккуратно отклеить этикетку от основы;
- Приклеить этикетку на тест-кассету (тест-полоску), предназначенную для исследования данного образца.

2. Заполнить одноразовую пипетку образцом (сывороткой, плазмой или цельной венозной кровью) на 40-250 мкл.

<u>При исследовании сыворотки, плазмы или цельной венозной крови:</u>

3. Удерживая пипетку в вертикальном положении, внести в круглое отверстие тест-кассеты (маркированное знаком «S») или на адсорбирующую мембрану тест-полоски (часть тест-полоски до линии с маркировкой «$^{+++}$»):

- 1 каплю (30 мкл) – при использовании тест-кассеты для определения **антител к гепатиту С,** после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором**;**

- 1 каплю (30 мкл) – при использовании тест-кассеты для определения **антител к ВИЧ 1 или 2 типа,** после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором**;**

- 3 капли (90 мкл) – при использовании тест-кассеты для определения **антител к *T. Pallidum***;

- 3 капли (90 мкл) – при использовании тест-кассеты для выявления **HBsAg.**

<u>При исследовании цельной капиллярной крови:</u>

Для сбора образцов цельной капиллярной крови допускается использоваться капиллярные трубки, содержащие гепарин.

При исследовании образца капиллярной крови из пальца необходимо провести процедуры, описанные в *п.3 Подготовка к проведению анализа.*

3. Удерживая палец (или капиллярную трубку) вертикально, позволить упасть в круглое отверстие тест-кассеты (маркированное знаком «S») или на адсорбирующую мембрану тест-полоски (часть тест-полоски до линии с маркировкой «↓↓↓»):

- 1 капле – при использовании тест-кассеты для определения **антител к гепатиту С**, после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором;

- 1 капле – при использовании тест-кассеты для определения **антител к ВИЧ 1 или 2 типа**, после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором;

- 3 каплям – при использовании тест-кассеты для определения **антител к *T. pallidum;***

- 3 каплям – при использовании тест-кассеты для выявления **HBsAg.**

Внимание! При анализе капиллярной крови не допускается касания пальцем круглого отверстия для внесения образца на тест-кассете и адсорбирующей мембраны на тест-полоске!

4. Запустить таймер.

Место прокола закрыть спиртовой салфеткой.

Считать результаты анализа через 10 минут.

Примечание: после 20 минут результаты могут быть неточными.

Примечание: не используйте тест-кассету (или тест-полоску) повторно. Использованную тест-кассету (или тест-полоску) утилизировать согласно *п. Утилизация*.

Интерпретация результатов

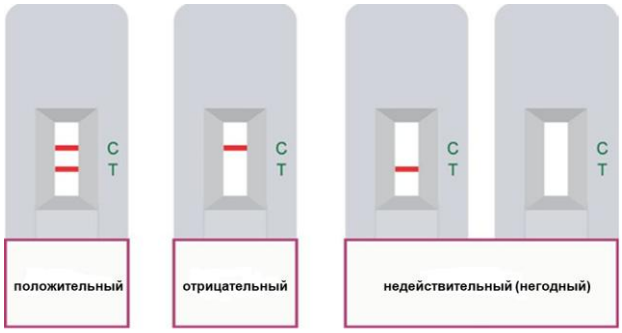


Рисунок 1. Схема окрашивания линий (при определении антител к гепатиту С, антител к ВИЧ 1,2, антител к *T. pallidum* и для выявления HBsAg).

Отрицательный:

Если тестовый участок (Т) не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок (С) показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если наблюдаются две окрашенные полосы, результат анализа является положительным и действительным.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной зоне). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
2. Тест предназначен для качественного выявления HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum*.
3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 10 мин.
4. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией аналита в исследуемом образце
5. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.
6. Отрицательные результаты теста могут быть получены не только в случае отсутствия маркёров в исследуемом образце, но и при их наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста для конкретного аналита.
7. Наличие у пациента ВИЧ-инфекции может приводить к получению ложноотрицательных результатов исследования антител к вирусу гепатита С и/или анител к *T. pallidum*, что связано с состоянием иммунодефицита, обусловленного ВИЧ-инфекцией.
8. Отрицательные результаты теста не исключают наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала появления антигенов (HBsAg) в кровотоке или до начала сероконверсии (при определении антител).
9. Такие заболевания, как проказа, системная красная волчанка и инфекционный мононуклеоз, могут давать ложноположительные результаты при исследовании на антитела к *T. pallidum*.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП должны храниться при температуре (+2°С до +30°С) в герметичной упаковке.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Тест-кассета (тест-полоска) должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +25ºС не более 20 минут. Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа. Тест-полоски после вскрытия тубы хранятся в течение 5 месяцев при температуре от +2 до +30ºС. При использовании тест-полосок из тубы немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!
5. Буферный раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 24 месяца при температуре (от +2°С до +30°С) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» должны перевозиться при температуре от +2°С до +30°С всеми видами крытого транспорта.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура": действует только при условии, что набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по

адресу Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д.28; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.