ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИЛАБТЕСТ"

ОКПД2. 20.59.52.195

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

РУ №РЗН 2023/21418

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 2.0

IVD Только для in vitro диагностики

Набор реагентов
«Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки
(ЭкспрессМ-Грипп-А/В)
1/5/10/20/25/30/50 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО "ПрофиЛабТест"
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В).

Назначение изделия:

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) предназначен для качественного одновременного выявления вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с целью первичной диагностики инфекции, вызванной вирусом гриппа, и дифференциации типа вируса.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике, дифференциальная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) показан для определения наличия нуклеопротеинов вируса гриппа А и/или вируса гриппа В при первичной дифференциальной диагностике для своевременного назначения этиотропной терапии.

Набор реагентов не предназначен для выявления вируса гриппа типа С.

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 – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Influenza virus (грипп) – это оболочечный вирус семейства *Orthomixoviridae*, характеризующийся наличием сегментированного негативного РНК-генома и нуклеокапсида в форме спирали. На основании структурных различий нуклеопротеида выделяют 3 серотипа *Influenza*: А, В и С. Серотип А встречается как людей, так и у животных, в то время как варианты В и С поражают преимущественно людей. Именно серотип А ответственен за подавляющее большинство случаев сезонных (эпидемических) и пандемических вспышек гриппа. Основными возбудителями гриппа человека являются два типа вируса: А (подтипы H3N2 и H1N1) и тип В.

Вирус поражает главным образом верхние дыхательные пути – нос, горло, бронхи, реже – легкие. Заболевание обычно длится одну-две недели и характеризуется высокой температурой, миалгией, головной болью, недомоганием, сухим кашлем, болью в горле и

ринитом. Для детей, пожилых людей и людей, страдающих заболеваниями легких, почек, сердца, диабетом, раком, грипп представляет серьезную опасность. Эта инфекция может вызвать осложнения основных заболеваний, пневмонию и смерть.

Дифференциальная диагностика гриппа должна быть осуществлена в кратчайшие сроки, что связано с высокой заразностью этого заболевания, а также клиническим сходством с иными респираторными инфекциями, например, COVID-19.

Состав изделия и комплектация изделия:

Состав изделия Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В):

Состав 1

1. **Тест-кассета** - пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Тест-кассета упакована в индивидуальный фольгированный пакет с влагопоглотителем;

2. **Грипп А/В позитив контроль -** зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№11-12);

3. **Грипп А/В негатив контроль -** зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№11-12);

4. **Зонд-тампон** (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)) - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке;

5. **Пробирка для экстракции** – одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей;

6. **Флакон с экстрагирующим раствором –** пластиковый флакон (с капельницей или без капельницы), содержащий буферный раствор (10 мл);

7. **Пробирка с экстрагирующим раствором –** одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор (0,4 мл);

8. **Пипетка** (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)) **–** одноразовая пластиковая пипетка Пастера (предоставляется по запросу).

9. **<u>Принадлежности:</u>**
   1. Штатив (подставка для пробирок).
   2. Этикетка для маркировки – этикетка для маркировки пробирки пользователем (предоставляются по запросу).

Состав 2

1. **Тест-полоска** - комплекс мембран, наклеенных на твёрдую подложку. Тест-полоска упакована в индивидуальный фольгированный пакет или в тубу с влагопоглотителем.

2. **Грипп А/В позитив контроль** - зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№6-7);

3. **Грипп А/В негатив контроль** - зонд-тампон в фольгированном пакете (для комплектов №№6-7);

4. **Зонд-тампон** (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401 от 29.05.2023г), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.)) - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке;

5. **Пробирка для экстракции** – одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей;

6. **Флакон с экстрагирующим раствором –** пластиковый флакон (с капельницей или без капельницы), содержащий буферный раствор (10 мл);

7. **Пробирка с экстрагирующим раствором –** одноразовая экстракционная пробирка с насадкой в форме колпачка с капельницей, содержащая экстрагирующий раствор (0,4 мл);

8. **Пипетка** (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011г)) **–** одноразовая пластиковая пипетка Пастера (предоставляется по запросу).

9. **<u>Принадлежности:</u>**
   1. Штатив (подставка для пробирок).
   2. Этикетка для маркировки – этикетка для маркировки пробирки пользователем (предоставляются по запросу).

Состав 1

Наименование компонента	**Комплект №**											
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Тест-кассета	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.
Зонд-тампон	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.
Пробирка для экстракции	-	5 шт.	10 шт.	20 шт.	-	25 шт.	-	30 шт.	-	50 шт.	25 шт.	-
Флакон с экстрагирующим раствором	-	1 шт.	1 шт.	2 шт.	-	2 шт.	-	2 шт.	-	3 шт.	2 шт.	-
Пробирка с экстрагирующим раствором	1 шт.	-	-	-	20 шт.	-	25 шт.	-	30 шт.	-	-	25 шт.
Грипп А/В позитив контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 шт.	1 шт.
Грипп А/В	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1

негатив контроль											шт.	шт.
Пипетка (по запросу)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.
Принадлежности:												
Штатив (подставка для пробирок)	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	1 шт.	1 шт.
Этикетка для маркировки (по запросу)	1 шт.	5 шт.	10 шт.	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	30 шт.	30 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.

Состав 2

Наименование компонента	**Комплект №**						
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
Тест-полоска	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.
Зонд-тампон	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.
Пробирка для экстракции	20 шт.	-	25 шт.	-	50 шт.	25 шт.	-
Флакон с экстрагирующим раствором	2 шт.	-	2 шт.	-	3 шт.	2 шт.	-
Пробирка с экстрагирующим раствором	-	20 шт.	-	25 шт.	-	-	25 шт.
Грипп А/В позитив контроль	-	-	-	-	-	1 шт.	1 шт.
Грипп А/В негатив контроль	-	-	-	-	-	1 шт.	1 шт.
Пипетка (по запросу)	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.
Принадлежности:							
Штатив (подставка для пробирок)	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.	1 шт.	1 шт.
Этикетка для маркировки (по запросу)	20 шт.	20 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	25 шт.	25 шт.

Набор выпускается в вариантах комплектации, рассчитанных:
на исследование 1 образца - комплект №1 Состава 1,
на исследование 5 образцов - комплект №2 Состава 1,
на исследование 10 образцов - комплект №3 Состава 1,
на исследование 20 образцов - комплекты №№4-5 Состава 1, комплекты №№1-2 Состава 2,
на исследование 25 образцов - комплекты №№6-7, №№11-12 Состава 1, комплекты №№3-4, №№6-7 Состава 2,
на исследование 30 образцов - комплекты №№8-9 Состава 1,
на исследование 50 образцов - комплект №10 Состава 1, комплект №5 Состава 2.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образца с транспортной средой или без, таймера, одноразовых перчаток, аспиратора.

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 или пакеты на зип-локе вместе с инструкцией по применению.

Описание принципа метода

В основе теста лежит метод выявления вируса нуклеопротеинов вируса гриппа, основанный на «сэндвич-варианте» иммунохроматографического анализа: конъюгат меченных коллоидным золотом моноклональных антител против вируса гриппа А и В, связывается с антигеном, содержащимся в пробе, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с моноклональными антителами к вирусу гриппа типа А в тестовой зоне (А) и/или с моноклональными антителами к вирусу гриппа типа В, сорбированными в тестовой зоне (В) тестовой полоски, образуя розовую полосу или полосы в соответствующих тестовых зонах. При отсутствии вируса гриппа типа А в пробе (или его наличии в концентрации ниже пороговой) линии в тестовой зоне (А) не образуется. При отсутствии вируса гриппа типа В в пробе (или его наличии в концентрации ниже пороговой) линии в тестовой зоне (В) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовые зоны (А и В) 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 «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) включает реагенты для 1, 5, 10, 20, 25, 30 или 50 определений вируса гриппа типа А и В в образце пробы – аспирате, мазках из носо- и ротоглотки человека (см. *п. Состав изделия*).

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

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) должен эксплуатироваться при температуре +18-30°С.

2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).
2. Экстрагирующий раствор содержит натрия азид в конечной концентрации менее 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. Не используйте тест-кассеты (или тест-полоски) с поврежденной упаковкой.
6. Тест-кассеты и тест-полоски являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
7. Для взятия каждой пробы должен использоваться индивидуальный зонд-тампон.

8. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.

9. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца (на тест-кассете).

10. 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 "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13;

тел.: +7 495-190-00-05.

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность:

определяется по СОП-029 и составляет:

Объект	Аналитическая чувствительность
для вируса гриппа типа А:	
Influenza A, вирус	3.0×10^4 $TCID_{50}$/мл
Influenza A, рекомбинантный антиген	4,6 нг/мл
для вируса гриппа типа В:	
Influenza B, вирус	1.5×10^5 $TCID_{50}$/мл
Influenza B, рекомбинантный антиген	9,4 нг/мл

2) Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В

(СОП-029). Образцы СОП-029, содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как положительные.

3) Отрицательный контроль:

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В (СОП-029). Образцы СОП-029, не содержащие нуклеопротеины вируса гриппа типа А или В, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные.

4) Аналитическая специфичность

4.1. Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-029. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещества	**Концентрации**
Муцин	5% о/о
Рибавирин	5 мг/мл
Левофлоксацин	5 мг/мл
Азитромицин	5 мг/мл
Осельтамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	15% о/о
Оксиметазолин	15% о/о
Кровь человека (с ЭДТА-антикоагулянтом)	1% о/о
0,9% хлорид натрия	20% о/о

о/о – соотношение объёма вещества и объёма образца

4.2. Исследование кросс-реактивности:

Была изучена перекрестная реактивность со следующими патогенами (таблица ниже). Образцы, содержащие патогены, были отрицательными при тестировании с помощью экспресс-теста.

Патоген	**Концентрация**	**Патоген**	**Концентрация**
Респираторный синцитиальный вирус	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pneumoniae*	2×10^8 CFU/ml
Аденовирус тип 3	$5 \times 10^{7.5}$ $TCID_{50}$/ml	*Streptococcus pyogenes*	2×10^8 CFU/ml
Аденовирус тип 7	$2{,}8 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml	*Mycoplasma pneumoniae*	2×10^8 CFU/ml
Риновирус	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Chlamydia pneumoniae*	2×10^8 IFU/ml
Цитомегаловирус	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Staphylococcus aureus*	2×10^8 CFU/ml
Вирус парагриппа тип 1	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Bordetella pertussis*	2×10^8 CFU/ml
Вирус парагриппа тип 2	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	SARS-CoV-2	10^6 $TCID_{50}$/ml
Вирус парагриппа тип 3	2×10^8 $TCID_{50}$/ml	*Haemophilus influenzae*	2×10^8 CFU/ml

5) Прецизионность

Была проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями) и повторяемости (внутри одного анализа) на 2 положительных образцах СОП-029 и одном отрицательном образце СОП-029 в 10 повторностях.

Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.

6) Диагностическая чувствительность набора реагентов: 100% [99,97-100 %] (с доверительной вероятностью 95%):

по серотипу А:

-для образцов из носоглотки: 100% [99,90-100%],

-для образцов из ротоглотки: 100% [99,80-100%],

-для образцов аспирата: 100% [98,98-100%].

по серотипу В:

-для образцов из носоглотки: 100% [99,90-100%],

-для образцов из ротоглотки: 100% [99,80-100%],

-для образцов аспирата: 100% [98,98-100%].

7) Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% [99,97% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%):

-для образцов из носоглотки: 100% [99,96-100%],

-для образцов из ротоглотки: 100% [99,80-100%],

-для образцов аспирата: 100% [99,36-100%].

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Совпадение результатов анализа с ОТ-ПЦР наблюдалось в 100% [318/318; CI0,05: 99,80 - 100,0] случаев.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах аспирата, мазках из носо- и ротоглотки человека. Для проведения одного исследования необходимо минимум 120-150 мкл экстрагированного раствора антигена из образцов мазков из носо- и ротоглотки и минимум 0,4 мл аспирата.
2. Образцы мазков должны быть получены с использованием зонд-тампона, входящего в состав набора.
3. Образцы должны быть протестированы как можно раньше после получения, так как любая задержка может привести к снижению интенсивности окрашивания и ложноотрицательной оценке результата анализа.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.
- Аспиратор.

Подготовка к проведению анализа

Сбор образцов

Необходимо довести все компоненты набора до комнатной температуры (от +18 ºС до +30ºС).

Очистите носовой вход от избытков слизи.

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).
2. Осторожно введите стерильный зонд-тампон в ноздрю с наибольшей секрецией (или по очереди в обе носовых полости) по наружной стенке на глубину 2-3 см до сопротивления носовой раковины (рис.1).
3. Проведите тампоном по носовой стенке несколько раз.
4. Извлеките тампон из ноздри и поместите в одноразовую пробирку для экстракции или пробирку с экстрагирующим раствором.

5. Прокатайте его по кругу в течение как минимум 1 минуты, прижимая его к дну и к стенкам пробирки для экстракции материала.

6. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.



Рис. 1. Забор образца из носоглотки

Сбор образцов из ротоглотки

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).

2. Осторожно введите стерильный зонд-тампон в ротоглотку (рис.2).

3. Проведите тампоном по задней стенке горла несколько раз.

4. Извлеките зонд-тампон из ротоглотки и поместите в одноразовую пробирку для экстракции или пробирку с экстрагирующим раствором.

5. Прокатайте его по кругу в течение как минимум 1 минуты, прижимая его к дну и к стенкам пробирки для экстракции материала.

6. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.



Рис. 2. Забор образца из ротоглотки

Сбор носового аспирата

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).

2. Соберите назальный аспират с помощью аспиратора в соответствии с инструкцией по использованию (рис.3).

3. Добавьте **0,4 мл** назальной аспирационной жидкости в пробирку для экстракции или пробирку с экстрагирующим раствором. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.



Рис. 3. Забор носового аспирата

Подготовка для исследования контрольных материалов (для комплектов, содержащих в составе контрольные материалы - Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль):

1. Добавьте **8 капель (0,4 мл)** экстрагирующего раствора из флакона в пробирку для экстракции (для комплектов, имеющих в составе пробирку без экстрагирующего раствора).
2. Вскройте упаковку с контрольными зонд-тампонами (Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль).
3. Погрузите тампон в пробирку для экстракции или в пробирку с экстрагирующим раствором.
4. Прокатайте его по кругу в течение как минимум 1 минуты, прижимая его к дну и к стенкам пробирки для экстракции материала.
5. Выжмите тампон как можно сильнее о внутреннюю поверхность пробирки. Утилизируйте тампон. Закройте пробирку колпачком с капельницей. Тщательно перемешайте содержимое пробирки вращательными движениями.

Процедура анализа

1. Извлечь тест-кассету или тест-полоску из герметичной фольгированной упаковки (или извлечь тест-полоску из тубы), промаркировать, положить на горизонтальную поверхность. Немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!

<u>При проведении анализа с помощью тест-кассеты:</u>

2. Переверните пробирку с экстрагированным образцом (см. *п. Подготовка к проведению анализа. Сбор образцов*) и добавьте **3 капли (около 120-150 мкл)** в круглое отверстие на тест-кассете.
3. <u>При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой</u> внести с помощью пипетки в круглое отверстие на тест-кассете **3 капли (~120-150 мкл)** транспортной среды.

***Примечание*:** при использовании транспортной среды предварительное разведение образца экстрагирующим буфером <u>не требуется!</u>

<u>При проведении анализа с помощью тест-полоски:</u>

2. Удерживая тест-полоску в вертикальном положении, погрузить её на 5-10 секунд (до линии с маркировкой «↓↓↓») в пробирку с экстрагированным образцом (см. *п. Подготовка к проведению анализа. Сбор образцов*).
3. <u>При использовании биологического материала из пробирки с транспортной средой</u> внести с помощью пипетки **8 капель (~0,4 мл)** транспортной среды в пробирку для экстракции. Затем удерживая тест-полоску в вертикальном положении, погрузить её на 5-10 секунд (до линии с маркировкой «↓↓↓») в пробирку, содержащую биологический материал.

***Примечание*:** при использовании транспортной среды предварительное разведение образца экстрагирующим буфером не требуется!

4. Запустите таймер и считайте результаты теста через **5-7 минут**.

Примечание: Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 90 минут.

Примечание: Проведение контрольной процедуры (для комплектов, содержащих в составе контрольные материалы - Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль) не отличается от описанной выше процедуры анализа.

Интерпретация результатов



Положительный на грипп А и грипп В

Рисунок 5.



Положительный на грипп В, отрицательный на грипп А

Рисунок 6.



Положительный на грипп А, отрицательный на грипп В

Рисунок 7.



Отрицательный на грипп А и грипп В

Рисунок 8.



Недействительный

Рисунок 9.

Положительный результат:

1. *Положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А и В:* оба тестовых участка (А и В) имеют окрашенные полосы и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 5).

2. *Положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа В*: тестовый участок (В) имеет окрашенную полосу и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 6).

3. *Положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А*: тестовый участок (А) имеет окрашенную полосу и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 7).

Отрицательный результат:

Только в контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 8).

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса, независимо от наличия или отсутствия окрашенной полосы или полос в тестовых зонах (А и/или В). Наиболее вероятной причиной является недостаточный объем образца. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия (рис. 9).

Примечание: при исследовании контрольных материалов (для комплектов, содержащих в составе контрольные материалы - Грипп А/В позитив контроль, Грипп А/В негатив контроль) должны наблюдаться следующие результаты анализа:

- **при исследовании Грипп А/В позитив контроля** – *положительный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А и В*: оба тестовых участка (А и В) имеют окрашенные полосы и на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 5);

- **при исследовании Грипп А/В негатив контроля** – *отрицательный результат на наличие нуклеопротеинов вируса гриппа А и В*: только на контрольном участке (С) присутствует окрашенная полоса (рис. 8).

При получении иных результатов анализа необходимо приостановить использование данной серии экспресс-тестов и обратиться к дистрибьютору или производителю медицинского изделия (*см. п. Рекламации*).

Контроль качества

Набор реагентов содержит внутренний контроль качества (линия в контрольном участке), а также контрольные материалы (отдельные комплекты). При исследовании контрольных материалов должны быть получены результаты, описанные в *п. Интерпретация результатов.*

Ограничения метода

1. Набор реагентов предназначен для качественного выявления наличия нуклеопротеинов вируса гриппа А и В. Для постановки окончательного диагноза необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.
2. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 5-7 мин.
3. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией антигенов в исследуемом образце.
4. Тест выявляет как жизнеспособный, так и нежизнеспособный вирус гриппа. Эффективность тестирования зависит от содержания антигена в образце и может не коррелировать с результатами иных методов (вирусологическим, выделение возбудителя в заражённой культуре клеток).
5. Если получены неопределённые результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.
6. Положительный тест не исключает возможности присутствия других патогенов, поэтому для постановки точного диагноза необходимо сопоставить результаты со всей другой имеющейся клинической и лабораторной информацией.
7. Отрицательные результаты теста могут быть получены не только в случае отсутствия антигенов в исследуемом образце, но и при их наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста.
8. Отрицательный результат теста может являться следствием неправильного забора материала для исследования.
9. Отрицательный результат анализа не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено вне периода активного выделения вирус.
10. Не использовать компоненты с повреждённой упаковкой или с истёкшим сроком годности.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) должны храниться при температуре +2°С до +30°С в упаковке производителя.

2. Все компоненты Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

3. Не замораживать компоненты теста.

4. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. Тест-полоска должна быть использована как можно скорее после извлечения её из упаковки или тубы. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +30ºС не более 60 минут. Тест-кассета или тест-полоска из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа. Тест-полоски из поврежденной тубы не пригодны для проведения анализа.

5. Тест-полоски после первого вскрытия тубы хранятся в течение 12 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!

6. Контрольные материалы (Грипп А/ В позитив контроль и Грипп А/ В негатив контроль) необходимо использовать сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки материала.

7. Экстрагирующий раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности набора реагентов.

Срок годности

Срок годности Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 26 месяцев 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 «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) должны перевозиться при температуре от +2°С до +30°С всеми видами крытого транспорта.

Безопасность использования.

Компания ООО "ПрофиЛабТест" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В).

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом

специалистов ООО "ПрофиЛабТест", связанных с разработкой и производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В), были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) 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 «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13;

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 «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "ПрофиЛабТест" действует только при условии, что Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки» (ЭкспрессМ-Грипп-А/В) используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "ПрофиЛабТест" 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 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13; Общество с Ограниченной Ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"); тел. 8495-190-00-05.