

**Инструкция по применению медицинского изделия**

**для диагностики in vitro**

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов вируса гриппа типов А и В**

**в биологическом материале**

**«Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»**

**по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021**

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |   | **KR-016** |
|  |
|  | Для 1, 10, 20, 25 и 100 определений |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2 +7 (383) 209-34-54info@imbian.ruwww.imbian.ru |

**ВВЕДЕНИЕ**

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов вируса гриппа типов А и В в биологическом материале «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021» (далее – тест, изделие, экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»).

**Сокращенное наименование**

Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА.

**Назначение изделия**

Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» предназначен для качественного выявления антигенов (нуклеопротеинов) вируса гриппа типа А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и/или типа В в назальных мазках, мазках из ротоглотки, образцах слюны и аспирате из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении с целью первичной диагностики и дифференциации вируса гриппа А и/или В.

**Популяционно-демографические особенности**

Применение экспресс-теста не имеет популяционных и демографических аспектов.

**Функциональное назначение**

Диагностика и дифференциация вируса гриппа типа А и/или В.

**Показания**

Обследование больных с симптомами ОРВИ с целью первичной диагностики и дифференциации типа вируса гриппа (А и/или В).

**Противопоказания**

Отсутствуют.

**Побочные эффекты**

Отсутствуют.

**Потенциальные потребители изделия**

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике, в пункте приема и забора биоматериала, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в приемных отделениях, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, экстренной службой скорой помощи специально обученным персоналом с высшим, средним медицинским или биологическим образованием. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускается применение в домашних условиях.

**Профессиональный уровень потенциальных потребителей**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра, лаборант.

**Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

**Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)**

В составе изделия присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению): Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079).

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

Изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

**Методы стерилизации и дезинфекции изделия**

Медицинское изделие нестерильное и не требует стерилизации.

В составе экспресс-теста присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным – Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079).

**Кратность применения медицинского изделия**

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Экспресс-тест предназначен для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

1. **ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ**
	1. **Комплектность**

Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплекты № 1 и № 2), 10 определений (комплект № 3), 20 определений (комплекты №№ 4, 5 и 12), 25 определений (комплекты №№ 6–9) и 100 определений (комплекты № 10 и № 11).

***Комплект № 1***(в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

* Тест-кассета – 1 шт.;
* Буферный раствор, 0,5 мл – 1 фл.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 2***(в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

* Тест-кассета – 1 шт.;
* Буферный раствор, 0,5 мл – 1 фл.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 3***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 10 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

* Тест-кассета – 10 шт.;
* Буферный раствор, 0,5 мл – 10 фл.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 10 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 4***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

* Тест-кассета – 20 шт.;
* Буферный раствор, 0,5 мл – 20 фл.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 5***(в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

* Тест-полоска A/B – 20 шт.;
* Тест-полоска H1N1 – 20 шт.;
* Буферный раствор, 12,0 мл – 1 фл.;
* Пробирка – 20 шт.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
* Ложемент – 1 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 6***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов, включая контрольные образцы, (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

* Тест-кассета – 25 шт.;
* Буферный раствор, 0,5 мл – 25 фл.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
* КА(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантные антигены вируса гриппа А – 1 фл.;
* КВ(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген вируса гриппа В – 1 фл.;
* К(–) – отрицательный контрольный образец – 1 фл.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 7***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

* Тест-полоска A/B – 25 шт.;
* Тест-полоска H1N1 – 25 шт.;
* Буферный раствор, 15,0 мл – 1 фл.;
* Пробирка – 25 шт.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
* Ложемент – 1 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 8***(в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

* Тест-полоска A/B – 25 шт.;
* Тест-полоска H1N1 – 25 шт.;
* Буферный раствор, 0,5 мл – 25 капсул;
* Пробирка – 25 шт.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
* Ложемент – 1 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 9***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

* Тест-кассета – 25 шт.;
* Буферный раствор, 15,0 мл – 1 фл.;
* Пробирка – 25 шт.;
* Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;
* Ложемент – 1 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 10***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

* Тест-кассета – 100 шт.;
* Буферный раствор, 0,5 мл – 100 фл.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 100 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 11***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

* Тест-полоска A/B – 100 шт. (в тубе);
* Тест-полоска H1N1 – 100 шт. (в тубе);
* Буферный раствор, 60,0 мл – 1 фл.;
* Пробирка – 100 шт.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 100 шт.;
* Ложемент – 4 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

***Комплект № 12***(в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

* Тест-кассета – 20 шт.;
* Буферный раствор, 4,0 мл – 3 фл.;
* Пробирка-капельница – 20 шт.;
* Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;
* Ложемент – 1 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект поставки входят:

* Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»;
* Паспорт.

Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

Характеристика компонентов экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

*Таблица 1. Характеристика компонентов экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование компонента | Характеристика |
| 1 | Тест-кассета | Контейнер из пластика размером (70х20х5) ± 5 % мм (для комплектов №№ 1, 3, 4, 6, 10 и 12) или (70х40х5) ± 5 % мм (для комплектов № 2 и № 9) с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску/тестовые полоски размером (60х3) ± 5 % мм. |
| 2 | Тест-полоска | Многослойная полоска на пластиковой основе размером (80х3) ± 5 % мм с погружной и тестовой зонами и утолщенным ламинированным концом. |
| 3 | Буферный раствор\* | Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость.рН=7,4 ± 0,2.Допускается выпадение осадка. |
| 4 | Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм | РУ № РЗН 2021/15079. |
| 5 | КА(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантные антигены вируса гриппа А | Аморфная масса светло-желтого или белого цвета. |
| 6 | КВ(+) – положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген вируса гриппа В | Аморфная масса светло-желтого или белого цвета. |
| 7 | К(–) – отрицательный контрольный образец  | Аморфная масса светло-желтого или белого цвета. |
| 8 | Пробирка | Пластиковая пробирка объёмом до 2,0 мл с пластиковой крышкой. |
| 9 | Пробирка-капельница | Пластиковая пробирка объёмом до 2,0 мл с пластиковой крышкой-капельницей. |
| 10 | Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл | РУ № РЗН 2019/8912. |
| 11 | Ложемент | Картонная складывающаяся коробка размером (120х120х25) ± 5 % мм с 25 отверстиями для пробирок. |

*Примечание: Буферный раствор в зависимости от варианта комплектации может быть дозирован в пластиковые флаконы-капельницы объёмом не менее 1,0 мл (для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6 и 10) или не менее 4,0 мл (для комплекта № 12), пластиковые флаконы (объёмом: для комплекта № 5 – не менее 12,0 мл; для комплектов № 7 и № 9 – не менее 15,0 мл; для комплекта № 11 – не менее 60,0 мл) или в полиэтиленовые капсулы объёмом не менее 0,5 мл (для комплекта № 8).*

* 1. **Принцип метода**

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов вируса гриппа А и/или В они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам вируса гриппа типов А и В, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену вируса гриппа типа А (тестовая зона А) и/или с моноклональными антителами к антигену вируса гриппа типа В (тестовая зона В) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов вируса гриппа в образце.

1. **АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

*Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование показателя** | **Результат** |
| **1** | Чувствительность | 100 % |
| **2** | Специфичность | 100 % |
| **3** | Аналитическая чувствительность | выявления антигена H1N1 вируса гриппа А | по СОП-27 | 1,5 нг/мл |
| NIBSC code 20/180 (H1N1) | 1000 ед./мл |
| выявления антигенов вируса гриппа А  | по СОП-27 | 4,5 нг/мл |
| NIBSC code 20/182 (H3N2) | 1000 ед./мл |
| выявления антигенов вируса гриппа B | по СОП-27 | 5,5 нг/мл |
| NIBSC code 20/184 | 1000 ед./мл |
| выявления антигенов вируса гриппа типов А и В | 10,0 нг/мл |
| **4** | Хук-эффект | при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл | Отсутствует |
| при максимальной концентрации антигена H1N1 вируса гриппа А до 1 000 000 ед./мл | Отсутствует |
| при исследовании максимальной концентрации антигенов вируса гриппа В до 1 000 000 ед./мл | Отсутствует |
| **5** | Время достижения устойчивых результатов | 3 минуты |
| **6** | Хроматографическая скорость потока | не менее 1 мм/сек |
| **7** | Повторяемость | внутрисерийная | 100 % |
| межсерийная | 100 % |
| **8** | Воспроизводимость | 100 % |
| **9** | Чувствительность выявления антигенов гриппа А и В относительно ПЦР-исследования | при исследовании образцов от 100 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа А (15-20 Ct) | 100,0 % |
| при исследовании образцов от 80 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа А (21-25 Ct) | 86,25 % |
| при исследовании образцов от 50 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа А (26-36 Ct) | 68,0 % |
| при исследовании образцов от 80 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой гриппа В (15-20 Ct) | 100,0 % |
| при исследовании образцов от 50 пациентов с высокой вирусной нагрузкой гриппа В (21-25 Ct) | 86,0 % |
| при исследовании образцов от 40 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой гриппа В (26-36 Ct) | 65,0 % |
| при исследовании образцов от 50 пациентов с очень высокой вирусной нагрузкой H1N1 (15-20 Ct) | 100 % |
| при исследовании образцов от 30 пациентов с высокой вирусной нагрузкой H1N1 (21-25 Ct) | 86,7 % |
| при исследовании образцов от 20 пациентов с умеренной вирусной нагрузкой H1N1 (26-36 Ct) | 70,0 % |
| **10** | Диагностическая чувствительность | при исследовании 323 назальных мазков, содержащих антигены вируса гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,86 – 100 %) |
| при исследовании 150 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 – 100 %) |
| при исследовании 150 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 – 100 %) |
| при исследовании 150 образцов аспирата из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 – 100 %) |
| при исследовании 230 назальных мазков, содержащих антигены вируса гриппа В | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,41 – 100 %) |
| при исследовании 120 мазков из ротоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 – 100 %) |
| при исследовании 120 образцов слюны, содержащих антигены вируса гриппа В | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 – 100 %) |
| при исследовании 120 образцов аспирата из носоглотки, содержащих антигены вируса гриппа В | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,97 – 100 %) |
| при исследовании 252 назальных мазков, содержащих антигены H1N1 гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,55 – 100 %) |
| при исследовании 100 мазков из ротоглотки, содержащих антиген H1N1 гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 – 100 %) |
| при исследовании 100 образцов слюны, содержащих антиген H1N1 гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 – 100 %) |
| при исследовании 100 образцов аспирата из носоглотки, содержащих антиген H1N1 гриппа А | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 – 100 %) |
| **11** | Диагностическая специфичность | при исследовании 875 отрицательных назальных мазков | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,58 – 100 %) |
| при исследовании 100 отрицательных мазков из ротоглотки | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 – 100 %) |
| при исследовании 100 отрицательных образцов слюны | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 – 100 %) |
| при исследовании 100 отрицательных образцов аспирата из носоглотки | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 96,38 – 100 %) |
| **12** | Диагностическая точность | при исследовании назальных мазков | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,78 – 100 %) |
| при исследовании мазков из ротоглотки | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 – 100 %) |
| при исследовании образцов слюны | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 – 100 %) |
| при исследовании образцов аспирата из носоглотки | 100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,22 – 100 %) |
| **13** | Перекрестная реактивность | Аденовирус (типы 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55) | отрицательный |
| Бокавирус | отрицательный |
| Вирус ветряной оспы | отрицательный |
| Вирус гепатита А | отрицательный |
| Вирус гепатита С | отрицательный |
| Вирус Коксаки (типы B2, B3, B4, B5) | отрицательный |
| Вирус кори | отрицательный |
| Вирус краснухи | отрицательный |
| Вирус парагриппа человека (типы 1, 2, 3, 4а, 4b) | отрицательный |
| Вирус Эбола | отрицательный |
| Вирус эпидемического паротита | отрицательный |
| Вирус Эпштейна-Барр | отрицательный |
| Герпесвирусы человека | отрицательный |
| Лихорадка денге | отрицательный |
| Метапневмовирус человека (hМPV) | отрицательный |
| Норовирус | отрицательный |
| Парамиксовирусы | отрицательный |
| Респираторно-синцитиальный вирус типов А и В | отрицательный |
| Риновирус | отрицательный |
| Ротавирус | отрицательный |
| Цитомегаловирус | отрицательный |
| Энтеровирус (типы 68-71) | отрицательный |
| Эховирусы | отрицательный |
| HCoV (НКUl, ос43, 229Е и NL63) | отрицательный |
| SARS-CoV | отрицательный |
| SARS-CoV-2 | отрицательный |
| МERS-CoV (Florida/USA-2\_Saudi Arabia\_2014) | отрицательный |
| Acinetobacter calcoaceticus | отрицательный |
| Bordetella pertussis | отрицательный |
| Chlamydia pneumoniae | отрицательный |
| Corynebacterium Diphtheriae | отрицательный |
| E. coli  | отрицательный |
| Fusobacterium necrophorum | отрицательный |
| Haemophilus influenzae (серотипы А, В, С, D, Е, F) | отрицательный |
| Hemophilus parahaemolyticus | отрицательный |
| Klebsiella pneumoniae | отрицательный |
| Legionella pneumophila (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82АЗ 105) | отрицательный |
| Moraxella catarrhalis | отрицательный |
| Mycobacterium tuberculosis | отрицательный |
| Mycoplasma pneumonia | отрицательный |
| Neisseria spp. (Neisseria lactamica) | отрицательный |
| N. asteroides | отрицательный |
| Proteus Mirabilis | отрицательный |
| Proteus vulgaris | отрицательный |
| Pseudomonas aeruginosa | отрицательный |
| Staphylococcus aureus | отрицательный |
| Staphylococcus epidermidis | отрицательный |
| Staphylococcus haemolyticus | отрицательный |
| Staphylococcus saprophyticus | отрицательный |
| Streptococcus agalactiae | отрицательный |
| Streptococcus pneumonia | отрицательный |
| Streptococcus pyogenes | отрицательный |
| Streptococcus salivarius | отрицательный |
| Toxoplasma gondii | отрицательный |
| Treponema pallidum | отрицательный |
| **14** | Влияние интерферирующих веществ | Азитромицин, 3,0 мг/мл | не влияет |
| Аскорбиновая кислота, 0,3 мг/мл | не влияет |
| Ацетилсалициловая кислота, 20,0 мг/мл | не влияет |
| Ацетаминофенол, 10,0 мг/мл | не влияет |
| Бензилпенициллин, 3,0 мг/мл | не влияет |
| Гваякол глицериновый эфир, 20,0 мг/мл**[Гваякол глицериновый эфир](https://topan.all.biz/gvayakol-glicerinovyj-efir-g434041)** | не влияет |
| ДекстрометорфаН, 20,0 мг/мл | не влияет |
| Дифенгидрамин, 5,0 мг/мл | не влияет |
| Ксилометазолин, 10 мг/мл | не влияет |
| Оксиметазолин, 10 мг/мл | не влияет |
| Пантотеновая кислота, 0,3 мг/мл | не влияет |
| Пиридоксина гидрохлорид, 0,3 мг/мл | не влияет |
| Стрептомицин, 3,0 мг/мл | не влияет |
| Тетрациклин, 3,0 мг/мл | не влияет |
| Фенилпропаноламин, 20,0 мг/мл | не влияет |
| Фенилэфрин, 100,0 мг/мл | не влияет |
| Хлорфенирамина Малеат, 5,0 мг/мл | не влияет |
| Эфедрина гидрохлорид, 20,0 мг/мл | не влияет |
| Муцин, 5,0 мг/мл | не влияет |
| Цельная кровь, 5,0 % | не влияет |

1. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 2б.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску (респиратор), перчатки, защитные очки (экран).

Обрабатывать руки после работы с экспресс-тестом и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 3.

*Таблица 3. Условия внешней среды для постановки анализа*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Показатели** | **Значения** |
| 1 | Температура воздуха | от +15 до +30 °С |
| 2 | Относительная влажность | от 20 до 80 % |

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

1. **ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

Если клинические проявления не соответствуют результатам теста, рекомендуется повторное проведение теста с четким соблюдением методики сбора образцов и проведения традиционного лабораторного исследования.

Экспресс-тест не позволяет провести количественную оценку концентрации антигенов гриппа А и/или В.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики вируса гриппа типов А и В. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

**Внимание!** Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

1. **ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**
* Маска / респиратор, защитный экран / защитные очки, перчатки;
* 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», кроме хлорсодержащих;
* Вода дистиллированная;
* Таймер;
* Катетер или резиновая груша.

Допускается использование автоматических дозаторов.

1. **АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Назальные мазки, мазки из ротоглотки, образцы слюны и аспират из носоглотки человека.

Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия. Однако, при крайней необходимости, тампон-зонд с образцом может храниться до 6 часов при температуре от +15 до +30 °С; до 3 суток при температуре от +2 до +8 °С;до 2-х месяцевпри температуре −20 °С; длительно при температуре −70 °С; аспират из носоглотки может храниться в чистом сухом контейнере в течение 24 часов при температуре от +2 до +8 °С.

Замороженные образцы перед исследованием выдержать при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 минут. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, рекомендуется использовать только однократное замораживание-размораживание образцов.

Экстрагированные образцы можно хранить при температуре от +2 до +8 С не более 8 часов или двух недель при температуре −20 °С или более низкой. Допускается однократное замораживание–размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемещать.

Не допускается использование образцов с микробным заражением или при обнаружении следов крови.

1. **ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ**
	1. **Предварительные манипуляции**

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 мин. Пакет (тубу) с тест-кассетой (тест-полоской) выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

Все реагенты готовы к применению.

Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

* + 1. **Предварительные манипуляции для комплекта № 6**

Для приготовления контрольных образцов во флаконы с лиофильно-высушенными КА(+), КВ(+) и К(–) внести по 500 мкл дистиллированной воды и тщательно перемешать до полного растворения содержимого флаконов. Регидратированные контрольные образцы представляют собой прозрачные бесцветные или светло-желтого цвета растворы, без осадка, допускается опалесценция.

* 1. **Сбор образцов**

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

За 3 часа до взятия мазков из ротоглотки и образцов слюны не рекомендуется принимать любую пищу или напитки, чистить зубы, жевать жвачку и полоскать полость рта и горла любыми растворами.

Способы сбора образцов для проведения анализа представлены в таблице 4.

*Таблица 4. Способы сбора образцов*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Назальный мазок** | **Мазок из ротоглотки** | **Образец слюны** | **Аспират из носоглотки** |
| **Для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6, 10:** Вскройте флакон-капельницу с буферным раствором, промаркируйте его в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и поставьте на ровную горизонтальную поверхность.**Для комплектов №№ 5, 7, 9, 11:**Внесите 0,5 мл буферного раствора в пробирку, используя пипетку или автоматический дозатор (не входят в состав экспресс-теста) и промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца.**Для комплекта № 8:**Вскройте капсулу с буферным раствором, перелейте ее содержимое в пробирку и промаркируйте в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца. **Для комплекта № 12:**Внесите 0,5 мл буферного раствора в пробирку-капельницу, используя флакон-капельницу, и промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца. |
| Вскройте индивидуальную упаковку тампона-зонда. | Соберите аспират из носоглотки путем аспирации через катетер или путем всасывания используя резиновую грушу. |
| Введите тампон-зонд в носовую полость по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, сделайте вращательное движение и удалите вдоль наружной стенки носа. | Введите тампон-зонд в полость ротоглотки, вращательными движениями соберите мазок с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. | Введите тампон-зонд в ротовую полость на глубину 2–3 см и вращательным движением соберите мазок с внутренней стороны щек, под языком, затем обильно пропитайте слюной тампон-зонд в течение 2 минут. |
| Поместите тампон-зонд с образцом в буферный раствор, прокрутите тампон-зонд по кругу не менее 6 раз, прижимая его ко дну и стенкам флакона-капельницы (или пробирки). | Добавьте 0,5 мл аспирата из носоглотки в буферный раствор.  |
| Выдержите тампон-зонд в буферном растворе не менее 10 секунд, затем извлеките его из флакона-капельницы (или пробирки) прижимая к стенке.**Внимание!** **Для достижения большей концентрации антигенов в образце и получения более достоверного результата рекомендуется оставить тампон-зонд в буферном растворе еще на 1 минуту.** |
| Перемешайте содержимое флакона-капельницы (или пробирки) вращательными движениями. **Для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6, 10, 12:** Закройте флакон (пробирку) крышкой-капельницей. | Закройте флакон (пробирку), тщательно перемешайте содержимое и выдержите в течение 10 мин. |

1. **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

*Таблица 5. Проведение анализа*

|  |  |
| --- | --- |
| **Проведение анализа для комплектов** **№№ 1, 2, 3, 4, 6, 9, 10, 12** | **Проведение анализа для комплектов** **№№ 5, 7, 8, 11** |
| Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите её на ровную горизонтальную поверхность. | Извлеките тест-полоски A/B и H1N1 из упаковок. |
| **Комплект № 6** имеет в своём составе контрольные образцы, поэтому перед проведением анализа биологических образцов необходимо внести в 3 тест-кассеты по 4 (80 мкл) капли КА(+) (должны проявиться линии А и С), КВ(+) (должны проявиться линии В и С), К(−) (должна проявиться только линия С). |
| Внесите 4 капли (80 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие S тест-кассеты, используя флакон-капельницу (для комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 6, 10), или пробирку-капельницу (для комплекта № 12), или пипетку (для комплекта № 9).**Внимание!** В случае использования комплектов № 2 или № 9 необходимо вносить исследуемый образец в 2 отверстия S тест-кассеты.  | Погрузите 1 тест-полоску A/B и 1 тест-полоску H1N1 в пробирку с анализируемым образцом на 10−20 секунд. Затем извлеките тест-полоски и положите на ровную горизонтальную поверхность. |
| Запустите таймер. |
| Оцените результат реакции визуально спустя 3 минуты, но не позднее 20 минут. |

1. **УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

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

*Таблица 6. Интерпретация результатов*

|  |
| --- |
| Интерпретация результатов при выявлении гриппа А/В |
| *Рис. 1. Положительный результат* | *Рис. 2. Отрицательный результат* | *Рис. 3. Недействительный результат* |
| Интерпретация результатов при выявлении штамма H1N1 гриппа А |
| *Рис. 4. Положительный результат* | *Рис. 5. Отрицательный результат* | *Рис. 6. Недействительный результат* |

Обозначения:

С – контроль;

А – антигены вируса гриппа типа А;

В – антиген вируса гриппа типа В;

H – антиген вируса гриппа типа А штамма H1N1.

1. **УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

1. **СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

**Срок годности** экспресс-теста 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Хранение** экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от −30 до +30 °С.

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

**После вскрытия** **упаковки** неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +37 °С не более 8 часов. **После вскрытия тубы** неиспользованные тест-полоски хранить до конца срока годности при температуре от +2 до +25 °С. **Буферный раствор после вскрытия** допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от −30 до +30 °С. Буферный раствор после вскрытия капсулы (для комплекта № 8) хранению не подлежит.

**Регидратированные контрольные образцы** хранить при температуре от –40 до –18 °С до конца срока годности экспресс-теста или при температуре от +2 до +8 °С не более 14 суток.

**Транспортирование** экспресс-тестов при температуре от −30 до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

1. **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует соответствие экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2; тел.: +7 (383) 209-34-54; info@imbian.ru; [www.imbian.ru](http://www.imbian.ru).

1. **ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ**

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

* рекламационный экспресс-тест (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
* исследуемые образцы;
* протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
* протоколы исследований, выполненных референсным набором*,* имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).
1. **СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ**

*Таблица 7. Символы, применяемые при маркировании экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при  маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной  документации. Часть 1. Основные требования | Изготовитель |  | Не допускать воздействия влаги |
|  | Дата изготовления |  | Температурный диапазон |
|  | Использовать до |  | Запрет на повторное применение |
|  | Номер серии |  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Номер по каталогу |  | Содержимого достаточно для проведения n тестов |
|  | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению |  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно | **https://api.docs.cntd.ru/img/12/00/00/67/10/d2db46e8-5273-46c7-993c-c087d5a6ecc5/P004E00350000.gif** | Верх |

1. **ШТРИХКОД**

*Таблица 8. Штрихкоды комплектов экспресс-теста «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Комплект № 1** | 4620102805325 | **Комплект № 7** | 4620102805516 |
| **Комплект № 2** | 4620102805332 | **Комплект № 8** | 4620102805523 |
| **Комплект № 3** | 4620102805462 | **Комплект № 9** | 4620102805530 |
| **Комплект № 4** | 4620102805486 | **Комплект № 10** | 4620102805547 |
| **Комплект № 5** | 4620102805493 | **Комплект № 11** | 4620102805554 |
| **Комплект № 6** | 4620102805509 | **Комплект № 12** | 4620102805622 |