**Наименование медицинского изделия:**

*Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020*

**НОРОВИРУС GI и GII, антиген в кале**

Набор реагентов предназначен для проведения диагностики in vitro качественного определения антигенов норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека.

**Технические требования:**

* Биологический образец - кал человека (125-150мг).
* Время считывания результатов теста через 10 минут, но не более 12 минут после нанесения образца кала человека
* Чувствительность и специфичность до 100%.
* Предел обнаружения биологического образца, растворенного в буфере для норовируса 1-й геногруппы (GI) не выше 91,4 нг/мл и для Норовируса 2-й геногруппы (GII) не выше 10,0 нг/мл.
* Предельная концентрация антигена в биологическом образце, не вызывающая «Хук эффект»: 1,17·106 нг/мл - для норовируса 1-й геногруппы (GI) и 1,024·105 нг/мл - для Норовируса 2-й геногруппы (GII).
* Допустимые концентрации веществ в биологическом образце, не вызывающие интерференции: трансферрин человека - 0.5 мкг/мл, кальпротектин человека - 5.0 мкг/мл, лактоферрин человека - 5.0 мкг/мл, гемоглобин человека - 5.0 мкг/мл, Витамин С (L-аскорбиновая кислота) - 0,3 мг/мл, Витамин В5 (D-пантотенат кальция) - 0,3 мг/мл, Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) - 0,3 мг/мл, Ибупрофен - 3,0 мг/мл, Омепразол - 2,0·10-3 мг/мл, Бисопролола фумарат - 3,0 мг/мл, Эналаприла малеат - 3,0 мг/мл, Клопидогрела гидросульфат - 3,0 мг/мл, Тетрациклин -3,0 мг/мл, Азитромицин - 3,0 мг/мл, Бензилпенициллин - 3,0 мг/мл, Стрептомицин - 3,0 мг/мл.
* Допустимые концентрации патогенов в биологическом образце, не вызывающие перекрестное реагирование: Аденовирус - 1.17·103 нг/мл, Clostridium difficile Tox А - 2.00·103 нг/мл, Clostridium difficile Tox В - 7.80·102 нг/мл, Гемоглобин человеческий - 5.00·104 нг/мл, Норовирус GI - 4.45·102 нг/мл, Норовирус GII - 5.20·101 нг/мл, Ротавирус - 1.56·103 нг/мл.
* Контрольная и тестовая линии могут иметь однородную окраску при конъюгации коллоидным золотом и цветную окраску при конъюгации латексными частицами.
* Экспресс-тест набора реагентов сохраняет стабильность до 2-х часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.
* Условия эксплуатации набора реагентов при температурном диапазоне 15°C - 25°C.
* Условия хранения изделия при температурном диапазоне 2°С -30°С.
* Срок годности набора реагентов не более 24 месяцев с даты изготовления.

**Требования к комплектации:**

Наборы реагентов поставляются в VI вариантах исполнения в составе:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество компонентов, шт | Состав варианта исполнения | | | | | |
| I | II | III | IV | V | VI |
| Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» | 1 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| Флакон-пробирка с буфером | 1 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| Этикетка на клеевой основе | 1 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| Инструкция по применению | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

**Требования к упаковке:**

1. Индивидуальная упаковка экспресс-теста выполняется из многослойного пластика, металлизированного алюминиевой фольгой (ПЭТ/Ф/ПЭ), толщиной до 0,083 мм и должна иметь герметично запаянные швы без внешних механических повреждений (ровные, без складок, прожженных или несваренных участков) с насечкой для удобства вскрытия и маркировкой для идентификации экспресс-теста.
2. Индивидуальная упаковка экспресс-теста должна содержать экспресс-тест (пластиковый защитный корпус с тест-полоской) и осушитель – пакетик с силикагелем, массой 0,67 гр±10%.
3. Буфер для разведения образца в объеме не менее 0,7 мл должен быть разлит в индивидуальный флакон-пробирку с крышкой капельницей и палочкой для сбора образца. Буфер должен быть прозрачным бесцветным, либо бледно желтоватого оттенка и не должен содержать инородных включений и замутнений.

**Требования к маркировке:**

1. Маркировка потребительской упаковки набора реагентов выполняется на русском языке и должна содержать информацию:

* Полное наименование медицинского изделия;
* Код партии (серии);
* Дату выпуска;
* Срок годности;
* Наименование, адрес и контактные данные производителя;
* Дополнительные символы и пиктограммы, идентифицирующие назначение и принадлежность изделия, включая логотип производителя;
* Информацию о назначении изделия и комплектации набора реагентов.

1. Маркировка индивидуальной упаковки экспресс теста должна содержать информацию:

* Наименование изделия;
* Код партии (серии);
* Дату выпуска;
* Срок годности;
* Наименование, адрес и контактные данные производителя.

**Требования к сопроводительной документации:**

Наличие действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие и паспорта на партию (серию), к которой относится поставляемый набор реагентов.