

Выписка из инструкции по применению

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

Краткая информация

Норовирусы являются основной возбудителем гастроэнтеритов по всему миру. Вспышки заболеваний, вызываемые норовирусами, распространены в общественных учреждениях (дома престарелых, больницы, детские сады, тюрьмы и пр.), где инфекция активно распространяется, передаваясь от человека к человеку либо через зараженную пищу.

Норовирусы относятся к семейству Calciviridae и представляют собой гетерогенную группу из более чем 40 вирусов. Инфекция обычно характеризуется самокупирующимися рвотой и диареей, при этом симптомы наблюдаются в течение 12-60 часов. На основании сходства генома норовирусы подразделяют на пять геногрупп (GI-GV); однако, известно, что наиболее распространенной причиной инфекции у людей являются штаммы вирусов, относящихся к геногруппам I-II.

Норовирусы довольно стабильны и обладают высокой устойчивостью по отношению к физическим и химическим воздействиям, могут длительно сохранять инфекционные свойства (до 28 дней и более) на различных видах поверхностей.

1. Наименование медицинского изделия

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Фактический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, офис 205.

Адрес производства: ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, 2 этаж, Помещение 223 (138) по БТИ

3. Назначение медицинского изделия

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

3.1 Функциональное назначение:

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики. Постановку диагноза и назначение курса лечения пациенту проводит лечащий врач.

4. Область применения медицинского изделия

В медицинских учреждениях для профессионального использования.

4.1 Потенциальные потребители

Рекомендован для использования специалистами клинической лабораторной диагностики в лабораторных условиях, фельдшерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием, в процедурных кабинетах при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи.

5. Показание к применению

Выявление антигенов норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека, являющихся причиной возникновения гастроэнтеритов.

6. Противопоказания при применении медицинского изделия

- Тестирование необходимо провести в течение 2 часов с момента вскрытия индивидуальной упаковки.
- Избыток образца может привести к ложным результатам (появятся коричневые полосы). Необходимо разбавить образец буфером и повторить тест.

- Насыщенность окрашивания линий в окне результата экспресс-теста набора реагентов может варьироваться от очень сильной при высокой концентрации антигенов до слабой, когда концентрация антигенов близка к минимальному объему, необходимому для проведения теста.
- Тестирование набором может быть проведено только с использованием образцов кала человека. Использование иных образцов не допускается.
- Положительный результат определяет наличие антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека. Положительный результат тестирования должен сопровождаться дополнительными лабораторными исследованиями. Подтвердить наличие антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека может только квалифицированный медицинский работник, после проведения всех клинических или лабораторных исследований, основываясь на взаимосвязи результатов тестирования с последующим клиническим наблюдением.
- *Отрицательный результат тестирования не может свидетельствовать об отсутствии антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека, поскольку есть вероятность наличия более низкой концентрации антигенов, чем минимально требуемая для проведения анализа. Если симптомы или ситуация сохраняются, рекомендуется проведение подтверждающего теста с использованием других методов (на образце из обогащенной культуры) для установления штамма. Диагноз по результатам теста ставит врач.*

7. Возможные побочные действия

Побочные действия на организм человека в процессе тестирования не выявлены. При получении положительного результата тестирования, немедленно обратитесь за консультацией к врачу. Результаты тестов не могут рассматриваться как окончательный диагноз.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

Перед применением набора внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении анализа следует надевать одноразовые резиновые или латексные перчатки (зарегистрированные в установленном порядке в РФ), так как исследуемые биологические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудителей инфекций.

Утилизировать использованные наборы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от наборов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

9. Утилизация изделия

Наборы необходимо эксплуатировать в соответствии с инструкцией по применению.

Не утилизируйте наборы вместе с бытовыми городскими отходами.

Утилизировать наборы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от наборов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизация в домашних условиях должна быть указана в инструкции по применению.

10. Инструкция по безопасности *содержит основные правила, соблюдение которых обеспечит безопасность пользователя и сохранность набора.*

10.1 Собственная безопасность/сохранность набора

- Не используйте набор с нарушенной целостностью упаковки.
- Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена.
- Запрещено разбирать изделие и извлекать тест-полоску из защитной пластиковой кассеты.

Не принимайте пищу и не курите в рабочей зоне (зоне тестирования).

10.2 Условия сохранности набора/гарантийные обязательства

- Используйте набор в условиях окружающей среды, указанных в технических характеристиках изделия.

- Используйте набор согласно области его применения, используя только одобренные виды образцов.
- Используйте набор только с образцами, подготовленными согласно рекомендациям инструкции по применению изделия.
- Используйте для каждого образца новый экспресс-тест во избежание ошибок тестирования и контаминации.
- Используйте набор согласно указаниям инструкции по применению.
- Не превышайте рабочую температуру тестирования.

11. Принцип анализа

Выявление Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски экспресс-теста набора реагентов. При наличии в образце антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы они вступают в реакцию с мечеными окрашенными частицами специфическими моноклональными антителами против Норовируса 1-й и 2-й геногруппы, нанесенными на стартовую зону тест-полоски экспресс-теста набора реагентов и продолжают дальнейшее движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы.

12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Основные характеристики

Образец: Кал человека (125-150мг).

Время считывания результатов теста: Через 10 минут, но не более 12 минут после нанесения образца кала человека.

Аналитические характеристики

Предел обнаружения

91,4 нг/мл – для Норовируса 1-й геногруппы

10,0 нг/мл – для Норовируса 2-й геногруппы

Чувствительность и специфичность – 100%.

Хук эффект

«Хук эффект» при концентрациях норовируса 1-й геногруппы - $1,17 \cdot 10^6$ нг/мл и при концентрации норовируса 2-й геногруппы - $1,024 \cdot 10^5$ нг/мл не выявлен.

Интерференция

Наличие в образцах кала человека веществ в указанных предельных концентрациях не влияет на диагностическую эффективность изделия: 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 - $2,0 \cdot 10^{-3}$ 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.

Сведения о других интерферирующих веществах при условии соблюдения правил взятия и предварительной подготовки исследуемого материала отсутствуют.

Перекрестная реактивность

Перекрестное реагирование с патогенами, присутствующими в образце кала человека не выявлено при концентрациях: Аденовирус - $1.17 \cdot 10^3$ нг/мл, Clostridium difficile Tox A - $2.00 \cdot 10^3$ нг/мл, Clostridium

difficile Tox B - $7.80 \cdot 10^2$ нг/мл, Гемоглобин человеческий - $5.00 \cdot 10^4$ нг/мл, Норовирус GI - $4.45 \cdot 10^2$ нг/мл, Норовирус GII - $5.20 \cdot 10^1$ нг/мл, Ротавирус - $1.56 \cdot 10^3$ нг/мл.

Стабильность изделия

Срок хранения изделия при температуре 2-30°C в заводской упаковке.

Изделие стабильно в течение 2 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

13. Контроль качества

Каждое изделие перед поступлением в продажу проходит контроль качества на предприятии изготовителя.

Внутренний процедурный контроль

В каждый экспресс-тест набора реагентов интегрирован внутренний процедурный контроль. Вне зависимости от наличия или отсутствия в тестируемом биологическом образце (кал человека) антигенов норовируса 1-й и 2-й геногруппы в контрольной зоне экспресс-теста образуется окрашенная контрольная линия С.

Линия (С) в области контроля тестовой зоны указывает на то, что изделие функционирует правильно, тестирование выполнено правильно, включая последовательность этапов процедуры. Кроме того, линия (С) служит в качестве внутреннего контроля для реагентов, подтверждая срабатывание теста.

Внимание!

Если внутренний процедурный контроль не сработал и в контрольной зоне экспресс-теста не проявилась окрашенная линия (С), значит изделие функционирует неправильно, либо была нарушена процедура тестирования. Повторно ознакомьтесь с инструкцией по применению изделия и повторите тестирование с новым тестом.

Если при повторном тестировании ошибка сохраняется, обратитесь к представителю производителя и сообщите о проблеме.

Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.

14. Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия

Неправильное применение изделия или несоблюдение процедуры тестирования может привести к появлению в тестовой зоне изделия нечетких темных линий, которые не имеют диагностического значения.

15. Стерильность

Набор реагентов не стерилен.

16. Комплект поставки

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

Поставляется в вариантах исполнения следующей комплектности:

Вариант исполнения 1: 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 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 буферным раствором	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

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

Количество компонентов, шт	Состав варианта исполнения					
	I	II	III	IV	V	VI
Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII»	1	5	10	15	20	25
Флакон-пробирка с буферным раствором	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

*Каждый экспресс-тест набора реагентов индивидуально упакован в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой, содержащий осушитель – пакетик с силикагелем.

При эксплуатации изделия необходимо использовать перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ.

Изделия обладают стабильностью рабочих характеристик при нормальных условиях эксплуатации и выдерживают воздействия, которые могут происходить в прогнозируемом рабочем окружении, сохраняют стабильные рабочие характеристики на протяжении всего срока его эксплуатации.

При работе с образцами биологического материала человека (кал человека) необходимо соблюдать требования СанПин СП 3.3686.

17. Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплектации наборов)

- Одноразовые перчатки из резины или пластика, зарегистрированные в РФ;
- Контейнер для сбора анализируемого образца;
- Часы с секундной стрелкой или секундомер.

18. БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ

Анализируемые образцы

Свежесобранные образцы кала человека, не содержащие консерванты.

Образцы кала до тестирования можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток до проведения теста. При необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед использованием образец кала должен быть полностью разморожен, доведен до комнатной температуры и тщательно перемешан. Повторное замораживание и оттаивание образцов кала недопустимо.

19. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Подготовка образца

Перед началом тестирования биологические образцы (кал человека) и набор реагентов необходимо выдержать при комнатной температуре (15–25°C) в течение 15 мин.

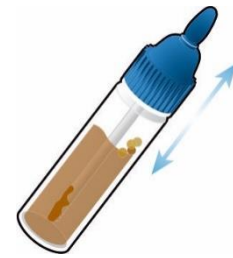
- ✓ Взять в руки флакон-пробирку, в котором содержится (0,5 мл-15 капель) буфера для разбавления образца. (Рисунок 1)
- ✓ Отвинтить крышку флакона-пробирки.
- ✓ Стержнем на крышке флакона собрать 125-150 мг кала, вводя поочередно стержень в 3-4 разные зоны образца. Если образец кала жидкий: отобрать с помощью пипетки 150 мкл образца и внести его во флакон с 1 мл буфера. (Рисунок 2).
- ✓ Внести стержень в флакон-пробирку и плотно закрутить крышку.
- ✓ Перемешать образец с буфером до полного растворения несколькими интенсивными встряхиваниями флакона. (Рисунок 3). Флакон-пробирка с растворенным в буфере образцом может храниться в течении 7 дней в холодильнике при температуре 2-8°C до проведения тестирования.



(Рисунок 1)



(Рисунок 2)



(Рисунок 3)

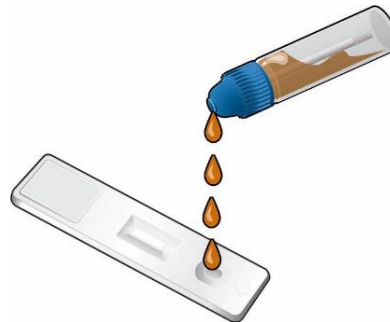
Проведение анализа

- ✓ Продолжайте взбалтывать флакон с образцом для надежного распределения биоматериала.
- ✓ Доставьте экспресс-тест для определения норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека из индивидуальной упаковки непосредственно перед использованием.
- ✓ Отрежьте/отломите кончик крышки флакона-пробирки, обнажив капельницу. (Рисунок 4)
- ✓ Нанесите 4 капли (100 мкл) в круглое окошко, обозначенное буквой «S» (Рисунок 5). Избегайте попадания твердых частиц в жидкость.
- ✓ Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 10 минут результаты тестирования становятся недействительным.

! Если набор не работает из-за твердых частиц, протрите образец, добавленный в окошко с помощью стержня. Если набор по-прежнему не работает, добавьте каплю реагента и убедитесь, что жидкость проходит через зону реакции.



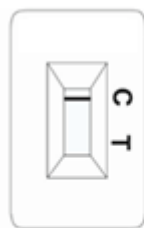
(Рисунок 4)



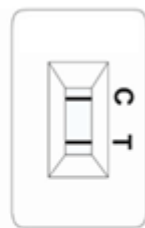
(Рисунок 5)

20. Интерпретация результатов тестирования

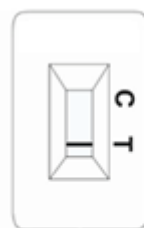
Вариант исполнения: «ЭТА Норовирус GI и GII»



НОРОВИРУС GI и GII
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



НОРОВИРУС GI и GII
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

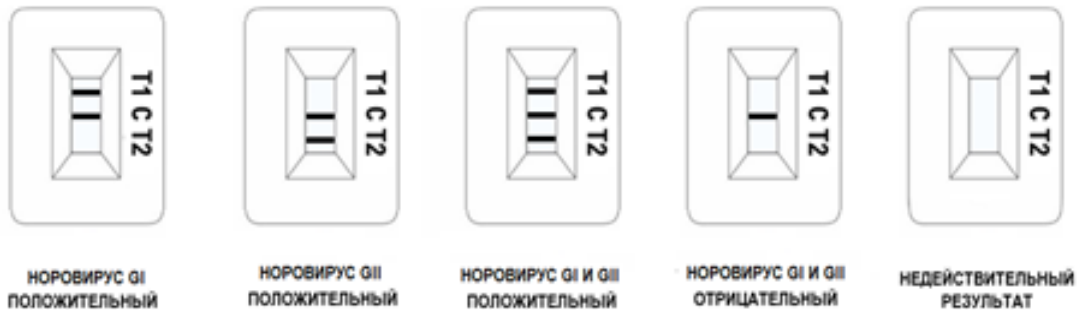


НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ
РЕЗУЛЬТАТ

	ЭТА Норовирус GI и GII	Интерпретация результатов
1.	С - ПОЛОСКА	Отсутствуют Норовирус 1-й и 2-й геногруппы. Инфекции, вызываемые Норовирусом, отсутствуют
2.	С – ПОЛОСКА Т - ПОЛОСКА	В образце присутствует Норовирус 1-й геногруппы и/или Норовирус 2-й геногруппы. Инфекция вызвана Норовирусом.

3.	ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом экспресс-тесте.
-----------	--	---

Вариант исполнения: «ЭТА Норовирус GI и/или GII»



	ЭТА Норовирус GI и/или GII	Интерпретация результатов
1.	T1 - ПОЛОСКА C - ПОЛОСКА T2 - НЕТ	В образце присутствует Норовирус 1-й геногруппы (GI). Норовирус 2-й геногруппы (GII) не обнаружен.
2.	T1 - НЕТ C - ПОЛОСКА T2 - ПОЛОСКА	В образце присутствует Норовирус 2-й геногруппы (GII). Норовирус 1-й геногруппы (GI) не обнаружен.
3.	T1 - ПОЛОСКА C - ПОЛОСКА T2 - ПОЛОСКА	В образце присутствует Норовирус 1-й и 2-й геногруппы (GI и GII).
4.	ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам для тест-полоски. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Полное отсутствие любой контрольной линии (C), независимо от ее внешнего вида или проявления линии результата T. Основными причинами непроявленной контрольной линии являются: недостаточное количество пробы, некорректность процедуры тестирования или износ реагентов. Перепроверьте процедуру тестирования или повторите анализ с использованием нового экспресс-теста набора реагентов. Если результат тестирования остается неизменным, прекратите использование экспресс-теста и обратитесь к представителю производителя.

Интенсивность окраски линий в тестовой зоне меняется в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако ни количественное содержание антигенов, ни степень их возрастания не могут быть установлены с помощью данного качественного теста.

Внимание! При получении положительных или отрицательных результатов тестирования необходимо обратиться за консультацией к врачу. Только врач устанавливает диагноз.

Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования:

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов тестирования изделием зависят от наличия факторов риска у пациента и правильности сбора образца кала для последующего анализа.

Отрицательный результат анализа не позволяет полностью исключить рак, поэтому пациентам при наличии у них факторов риска: отягощенного семейного анамнеза и других симптомов рака рекомендуется проведение дополнительных методов исследования по назначению врача. Положительный анализ не всегда говорит о наличии гастреоинтерита.

21. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности наборов 24 месяца с момента производства. Экспресс-тесты набора годны к применению после первого вскрытия индивидуальной упаковки в течении 2 ч. Дата изготовления и окончания срока службы обозначена на упаковке.

22. Условия хранения и транспортировки.

Наборы транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – 2-30°C.

Наборы в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых вентилируемых помещениях.

Условия хранения – при температуре не ниже 2°C и не выше 30°C.

23. Техническое обслуживание.

Условия безопасного применения:

- Эксплуатировать при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Использовать только с образцом кала человека, другой образец не применим.
- Текущий ремонт не предусмотрен.
- Чистка не предусмотрена.
- Наборы одноразового пользования.

24. Гарантии изготовителя





Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении установленных условий транспортирования, хранения и применения. Гарантия ограничивается для наборов, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.



Срок годности набора 24 месяца с момента производства, экспресс-тесты набора реагентов годны к применению после первого вскрытия в течении 2 ч.




Гарантия ограничивается заменой наборов, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

25. Маркировка

При маркировке медицинского изделия используются символы:

 -Код партии;  - Изготовитель;  - Дата изготовления;  - Использовать до ...;

 - Медицинское изделие для диагностики *in vitro*;  - Запрет на повторное использование;

 ³⁰₂ - Температурный диапазон;  n - <Количество> тестов;  - Обратитесь к инструкции по применению.