«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____Фомина Н. В.
«25» февраля 2026 г.

М. П.

Инструкция по применению

Набор реагентов «ЭТА Легионелла»
для качественного обнаружения антигенов Legionella pneumophila
в образцах мочи человека методом иммунохроматографии
по ТУ 20.59.52-010-18023326-2025

Версия 1.1

СОДЕРЖАНИЕ

			Стр.
	Краткая информация		**3**
1	**Наименование медицинского изделия**		**3**
2	**Сведения о производителе медицинского изделия**		**5**
3	**Назначение медицинского изделия**		**5**
	3.1	*Функциональное назначение*	*5*
4	**Область применения медицинского изделия**		**5**
	4.1	*Потенциальные потребители*	*5*
5	**Показание к применению**		**5**
6	**Противопоказания**		**5**
7	**Возможные побочные действия**		**6**
8	**Меры предосторожности при применении медицинского изделия**		**6**
9	**Утилизация изделия**		**6**
10	**Инструкция по безопасности**		**6**
	10.1	*Собственная безопасность/сохранность набора*	*6*
	10.2	*Условия сохранности набора/гарантийные обязательства*	*6*
11	**Принцип действия**		**7**
12	**Характеристики изделия**		**7**
	12.1	*Размерно-массовые характеристики*	*7*
	12.2	*Основные характеристики*	*8*
13	**Верификация изделия в процессе эксплуатации**		**10**
	13.1	*Контроль качества*	*10*
	13.2	*Внутренний процедурный контроль*	*11*
	13.3	*Дезинфекция*	*11*
14	**Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия**		**11**
15	**Стерильность**		**11**
16	**Комплект поставки**		**11**
17	**Требования безопасности (в т.ч. охрана окружающей среды)**		**13**
18	**Материалы, используемые при производстве**		**14**
19	**Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплекте наборов)**		**15**
20	**Биологический образец**		**15**
	20.1	*Анализируемые образцы*	*15*
21	**Подготовка к работе и порядок работы с изделием**		**15**
		Подготовка образца	*15*
22	**Интерпретация результатов тестирования**		**16**
	22.1	*Недействительный результат*	*16*
	22.2	*Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования*	*17*
23	**Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)**		**17**
24	**Условия хранения и транспортировки**		**17**
25	**Техническое обслуживание**		**17**
26	**Гарантии изготовителя**		**17**
27	**Стандарты, применяемые при разработке МИ**		**18**
28	**Маркировка**		**19**
29	**Упаковка**		**20**

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Набор реагентов «ЭТА Легионелла» для качественного обнаружения антигенов Legionella pneumophila в образцах мочи человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-010-18023326-2025, предназначена для ознакомления с работой изделия, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики (далее изделие, набор реагентов, набор, «ЭТА Легионелла»).

Краткая информация

Легионеллёз вызывается бактерией Legionella pneumophila и характеризуется как острое респираторное заболевание, сопровождающееся лихорадкой, тяжесть которого варьирует от умеренно тяжелой до фатальной пневмонии. Проявления болезни, как в случае эндемических, так и эпидемических форм и спорадических случаев нелегко дифференцировать от других респираторных заболеваний по клиническим симптомам Уровень смертности в результате болезни, варьируется от 25% до 40%, но может быть снижен в случае своевременного диагноза и раннего назначения подходящей антимикробной терапии.

Известны факторы риска, к которым относятся иммуносуппрессия, табакокурение, избыточное потребление алкоголя и сопутствующие заболевания легких. И дети и пожилые обычно более чувствительны к инфекции. Legionella pneumophila ответственна за 80-90% случаев легионеллезной инфекции, среди которых возбудитель серогруппы 1 отвечает более чем за 70% всех случаев легионеллезных пневмоний. Изделие для выявления легионеллеза в моче позволяет проводить раннюю диагностику инфекции, вызванной Legionella pneumophila серогруппы 1, присутствующего в моче пациентов.

Бактерия Legionella pneumophila серогруппы 1 выявляется в моче приблизительно через 3 суток после появления симптомов болезни. Это быстрый тест, дающий результат в течение 15 минут с использованием образцов мочи пациента, что достаточно удобно для сбора материала, его транспортировки и детекции как ранних, так и поздних стадий болезни.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор реагентов «ЭТА Легионелла» для качественного обнаружения антигенов Legionella pneumophila в образцах мочи человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-010-18023326-2025

Модели

Набор выпускается в шести моделях и рассчитан на обнаружения бактерии Legionella pneumophila.

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912)* – 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе –1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 5 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;

– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) – 5 шт.;
– Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

– Тест-кассета – 10 шт.;
– Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) – 10 шт.;
– Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

– Тест-кассета – 15 шт.;
– Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) – 15 шт.;
– Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5:

– Тест-кассета – 20 шт.;
– Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) – 20 шт.;
– Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6:

– Тест-кассета – 25 шт.;
– Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл – 1 шт.;
– Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) – 25 шт.;
– Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – пипетка.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов «ЭТА Легионелла» для качественного обнаружения антигенов Legionella pneumophila в образцах мочи человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-010-18023326-2025.

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Рекламации направлять по следующему адресу: ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Фактический адрес: Россия, 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. Информация о изделии

Назначение изделия

Набор реагентов предназначен для одноэтапного качественного определения бактерии Legionella pneumophila серогруппы 1 в образцах мочи человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике легионеллёзной инфекции. Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики легионеллёза.

Показания

Обнаружение бактерии Legionella pneumophila в образцах мочи человека, являющихся причиной возникновения пневмонии.

Противопоказания

Отсутствуют

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

Набор реагентов предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, 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)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;

- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;

- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях;

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия

Выявление легионеллеза (Legionella pneumophila) в моче человека основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски экспресс-теста набора реагентов. При наличии в образце бактерии Legionella pneumophila они вступают в реакцию с меченными окрашенными частицами специфическими моноклональными антителами против Legionella pneumophila, 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, иммобилизированными 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 (моча человека) бактерии Legionella pneumophila.

В случае присутствия в анализируемом образце возбудителей легионеллеза (Legionella pneumophila), на тест-полоске отображается аналитическая линия (Т).

В том случае, если в анализируемом образце отсутствуют возбудители легионеллеза (Legionella pneumophila), на тест-полоске отображается одна контрольная линия (С).

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Легионеллёз вызывается бактерией Legionella pneumophila и характеризуется как острое респираторное заболевание, сопровождающееся лихорадкой, тяжесть которого варьирует от умеренно тяжелой до фатальной пневмонии. Проявления болезни, как в случае эндемических, так и эпидемических форм и спорадических случаев нелегко дифференцировать от других респираторных заболеваний по клиническим симптомам

Уровень смертности в результате болезни, варьируется от 25% до 40%, но может быть снижен в случае своевременного диагноза и раннего назначения подходящей антимикробной терапии. Известны факторы риска, к которым относятся иммуносуппрессия, табакокурение, избыточное потребление алкоголя и сопутствующие заболевания легких. И дети и пожилые обычно более чувствительны к инфекции. Legionella pneumophila ответственна за 80-90% случаев легионеллезной инфекции, среди которых возбудитель серогруппы 1 отвечает более чем за 70% всех случаев легионеллезных пневмоний. Экспресс-тест для выявления легионеллеза в моче позволяет проводить раннюю диагностику инфекции, вызванной Legionella pneumophila серогруппы 1. Бактерия Legionella pneumophila серогруппы 1 выявляется в моче приблизительно через 3 суток после появления симптомов болезни. Это быстрый тест, дающий результат в течение 15 минут с использованием образцов мочи пациента, что достаточно удобно для сбора материала, его транспортировки и детекции как ранних, так и поздних стадий болезни.

4. Утилизация изделия

Наборы необходимо эксплуатировать в соответствии с инструкцией по применению.

Не допускается утилизировать 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).

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

5.1 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).

5.2 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 новое изделие во избежание ошибок тестирования и контаминации.
- Используйте набор согласно указаниям инструкции по применению.
- Не превышайте рабочую температуру тестирования.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Размерно-массовые характеристики

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1. Внешний вид		

1.1.	Тест-полоска (рисунок 1) Габаритные размеры: -длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	Тест-полоска представляет собой небольшой отрезок прямоугольной формы, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, на котором нанесены поперечные линии бледного бежевого цвета, приобретающие яркую окраску при контакте с биологическим материалом (моча человека). l ≤70 мм b = 4,0 ± 0,1 h ≤1,5 m = 0,11± 20%
1.2.	Тест-кассета (рисунок 2) Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	Тест-кассета визуально напоминает компактный планшет из белого пластика с закругленными краями, на одной из поверхностей которого расположены отверстия – лунка (округлое окошко) для нанесения образца и прямоугольное окошко для считывания результатов тестирования. Тест-полоска укладывается внутрь кассеты в специальные пазы и фиксируется впитывающей частью напротив лунки для нанесения образца и тестовой зоной напротив окошка для считывания результатов. l = 79,0 ± 10% b = 19,0 ± 10% h = 5,5 ± 10% m = 3,91 ± 10%
1.3.	Флакон-пробирка, 5 мл (рисунок 3, 4) Габаритные размеры: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-пробирки в сборе с надетой крышкой, h, мм - высота крышки, z, мм - высота флакона без крышки, x, мм - масса, m, г	Флакон-пробирка с завинчивающейся крышкой с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая положительный или отрицательный контрольный образец (прозрачная бесцветная жидкость) d = 15,0 ± 10% h = 75,0 ± 10% z = 29,0 ± 10% x = 56,0 ± 10% m = 3,5 ± 10%
1.4.	Наполнение положительным контрольным образцом - объем, v, мл	Прозрачная жидкость без содержания осадка, содержащая инактивированную Legionella pneumophila в концентрации 10 нг/мл. Диапазон целевых значений 9,5 – 10,4 нг/мл. V = 0,25-0,45
1.5.	Наполнение отрицательным контрольным образцом (буферный раствор) - объем, v, мл	Прозрачная бесцветная жидкость без содержания осадка. Инактивированная Legionella pneumophila отсутствует. V = 0,25-0,45
1.6.	Этикетка на клеевой основе (рисунок 6) Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	Небольшой листок бумаги одна сторона которого служит для записей, вторая сторона покрыта клеем. Предназначена для идентификации тест-кассеты l =30,0 ± 10% b = 20,0 ± 10%

6.2 Аналитические и функциональные характеристики

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.1.	Время достижения устойчивых результатов, мин	15-20

1.2.	Аналитическая Чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	6,25
1.3.	Хук-эффект отсутствует при концентрации, нг/мл	102400
1.4.	Чувствительность, %	100
1.5.	Специфичность, %	100
1.6.	Диагностическая чувствительность, %	100 % (25/25; $CI_{0,05}$ 86,68 – 100 %)
1.7.	Диагностическая специфичность, %	100 % (25/25; $CI_{0,05}$ 86,68 – 100 %)

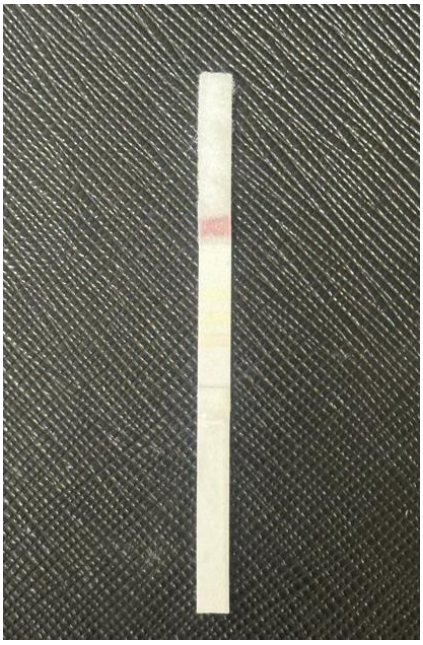


Рисунок 1. Тест-полоска

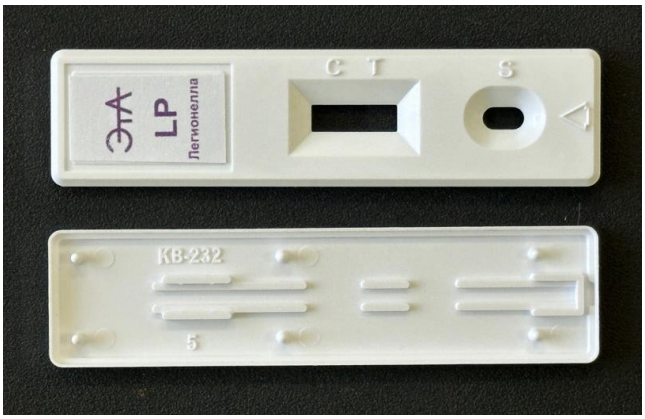


Рисунок 2. Тест-кассета



Рисунок 3. Флакон-пробирка, 5 мл в закрытом виде

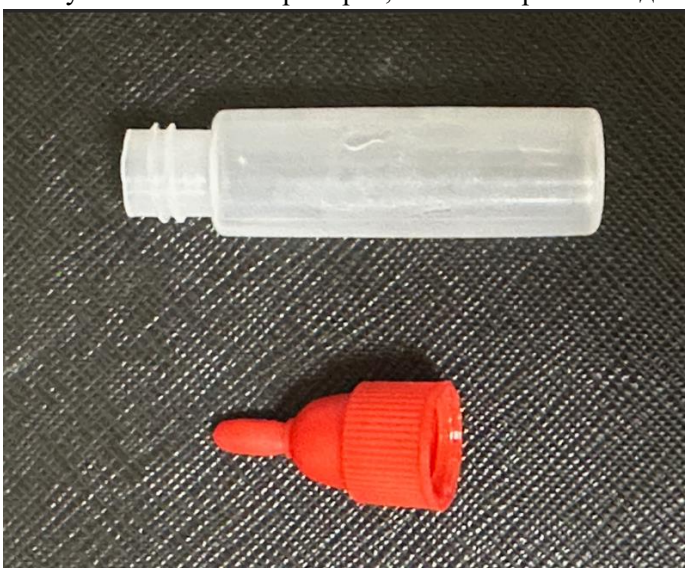


Рисунок 4. Флакон-пробирка, 5 мл в открытом виде



Рисунок 5. Этикетка на клеевой основе

7. 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.

8. Требования безопасности

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р ИСО 15190-2023 и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

9. Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Тестирование необходимо провести в течение 2 часов с момента вскрытия индивидуальной упаковки.

Набор реагентов предназначен только для исследования биологических образцов в виде мочи человека.

Набор реагентов обеспечивает только качественное выявление бактрии Legionella pneumophila в моче человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат интерпретации только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия бактерий Legionella pneumophila.

Контрольные образцы следует применять только для внутреннего контроля качества.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

10. Требования охраны окружающей среды

Требования безопасности, охраны окружающей среды, а также порядок их контроля установлены в регламенте на производство медицинского изделия, разработанного в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

В процессе производства набора реагентов не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также медицинское изделие не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

Токсичные отходы не образуются в процессе изготовления, хранения, транспортирования, использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности.

Обращение отходов, накопление и утилизация производственных отходов, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

11. Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

12. БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ

12.1 Анализируемые образцы

Свежесобранные образцы мочи человека, не содержащие консерванты.
Образцы мочи до тестирования можно хранить при температуре +15 - +30℃ до 24 часов, при температуре 2–8°С не более 14 суток до проведения теста. При необходимости более длительного хранения – при температуре от –10°С до –20°С. Перед использованием образец мочи должен быть полностью размороженн и доведен до комнатной температуры.

13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Подготовка образца

- Перед началом тестирования используемые образцы мочи и тесты должны быть выдержаны при температуре 15–30°С в течении 15 мин.

Проведение анализа

- Достаньте тест кассету «ЭТА Легионелла» из запечатанной упаковки непосредственно перед использованием и положите на ровную поверхность.
- С помощью одноразовой пластиковой пипетки внести 3 полные капли образца в круглое окошко, обозначенное буквой «S» (Рисунок 1).
- В случае, если образец мочи плотный добавить 1 каплю отрицательного контрольного образца для улучшения гомогенизации (Рисунок 2).
- Ознакомьтесь с результатом тестирования через 15 минут. По истечении 20 минут результаты тестирования становятся недействительным.

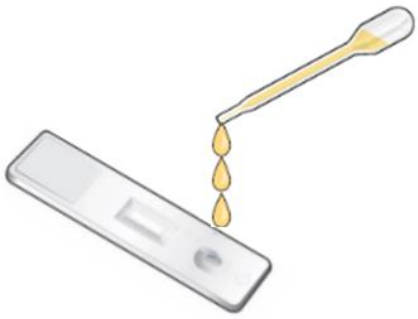


Рисунок 1



Рисунок 2

Тестирование контрольными образцами

Подготовка контрольных образцов

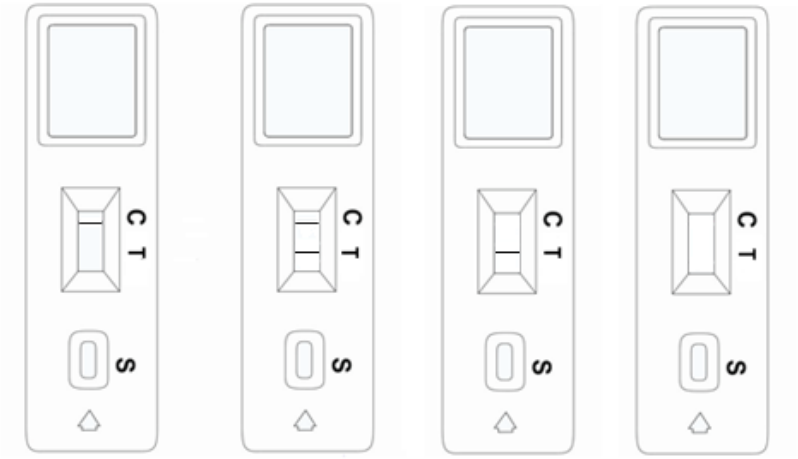
- Перед началом тестирования используемые контрольные образцы и тесты должны быть выдержаны при температуре 15–30°С в течении 15 мин.

Проведение анализа

- Достаньте тест-кассету «ЭТА Легионелла» из запечатанной упаковки непосредственно перед использованием и положите на ровную поверхность.
- Отвинтите крышку флакона-пробирки с отрицательным или положительным образцом и одноразовой пластиковой пипеткой наберите жидкость.
- С помощью одноразовой пластиковой пипетки внесите 3 полные капли отрицательного или положительного образца в круглое окошко, обозначенное буквой «S» (Рисунок 1).
- Для каждого контрольного образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.
- Ознакомьтесь с результатом тестирования через 15 минут. По истечении 20 минут результаты тестирования становятся недействительным.

14. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Интерпретация результатов



	Цвет линии Индекс линии	Интерпретация результатов
1.	**С – ПОЛОСКА** **Т – НЕТ**	В образце не обнаружена Legionella pneumophila.
2.	**С – ПОЛОСКА** **Т – ПОЛОСКА**	В образце присутствует Legionella pneumophila.
3.	**Т – ПОЛОСКА** **С – НЕТ**	Недействительный результат по всем параметрам для изделия. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.
4.	**ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА**	Недействительный результат по всем параметрам для изделия. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.

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

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

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

15. 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 мочи для последующего анализа.

Отрицательный результат анализа не позволяет полностью исключить стрептококковую пневмонию, поэтому пациентам при наличии у них факторов риска: дети, пожилые люди и пациенты с ослабленной иммунной системой рекомендуется прохождение дополнительных методов исследования по назначению врача.
Положительный анализ не всегда говорит о наличии пневмонии.

16. Условия хранения и транспортировки.

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов следует хранить и транспортировать в заводской упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°С до +30°С в течение 24 месяцев.

Изделие сохраняет стабильность в течение 2 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки. Неиспользованные тест-кассеты после вскрытия допускается хранить при температуре от +2°С до +30°С не более 2 часов.

Повышенная влажность и температура могут негативно повлиять на результаты тестирования.

17. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

На изделие не оказывают влияние следующие интерференты и перекрёстные вещества, перечисленные в таблице 5. Эти вещества не вызывают искажения результатов и не влияют на точность тестирования.

Таблица 5.

Перекрёстная реактивность	Перекрестное реагирование не выявлено: Стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae) (концентрация 10 нг/мл)
Интерференция	Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных эндогенных веществ (альбумин человека в концентрации 100 мг/дл, билирубин человека в концентрации 20 мг/дл, гемоглобин человека в концентрации 20 мг/дл) не влияет на диагностическую эффективность изделия. Наличие в образцах экзогенных веществ (Аскорбиновая кислота в концентрации 20 мг/дл, Ацетаминофен (Парацетамол) в концентрации 20 мг/дл, Глюкоза в концентрации 20 мг/дл, Кофеин (Кофеин-бензоат натрия) в концентрации 20 мг/дл, Метамизол натрия (Баралгин М) в концентрации 5,0 мг/мл, Метронидазол в концентрации 3,0 мг/мл, Мочевина в концентрации 20 мг/дл, Преднизолон в концентрации 0,3 мг/мл, Тетрациклин (ГСО тетрациклина гидрохлорида) в концентрации 20 мг/дл, Фуросемид в концентрации 60 мкг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия.

18. Символы, используемые на упаковке и этикетках

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное обращение

19. Список используемой литературы

1. Чучалин А.Г., Синопальников А.И., Козлов Р.С., и соавт. Внебольничная пневмония у взрослых. Практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике (пособие для врачей). Клин микробиол антимикроб химиотер 2010; 12: 186 - 225.

2. Рачина С.А., Синопальников А.И. Инфекционные заболевания нижних дыхательных путей. В кн.: Основы внутренней медицины. Под ред. В.С. Моисеева, Ж.Д. Кобалава, И.В. Маева и соавт. - М.: МИА, 2020, 2-е изд. Т. 1. С. 147 - 171.

4. Рачина С.А., Козлов Р.С., Шаль Е.П., и соавт. Структура бактериальных возбудителей внебольничной пневмонии в многопрофильных стационарах г. Смоленска. Пульмонология 2011; 1: 5 - 18.

5. Климко Н.Н., Васильева Н.В. Микозы легких. В кн.: Респираторная медицина. Под ред. А.Г. Чучалина М.: ГЭОТАР-Медиа. 2007. Т. 1, С. 549 - 576.

6. Ежлова Е.Б., Демина Ю.В., Шеенков Н.В., и соавт. Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний. Методические указания МУК 4.2.3115-13. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Москва, 2013.