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

М.П.

Инструкция по применению

Набор реагентов «ЭТА Пневмококк»
для качественного обнаружения антигенов бактерии стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae) в образцах мочи человека методом иммунохроматографии
по ТУ 20.59.52-011-18023326-2025

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 анализа**		**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 Пневмококк» для качественного обнаружения антигенов бактерии стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae) в образцах мочи человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-011-18023326-2025, предназначена для ознакомления с работой изделия, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики (далее изделие, набор реагентов, набор, «ЭТА Пневмококк»).

Краткая информация

Пневмококковая инфекция — это группа заболеваний, вызванных бактерией Streptococcus pneumoniae (пневмококк). Она может поражать дыхательные пути, центральную нервную систему и другие органы, приводя к серьёзным осложнениям.

S. pneumoniae — представитель условно-патогенной флоры человека. В настоящее время выделено более 90 его серотипов. Серотип определяет степень вирулентности пневмококка, уровень устойчивости к антибиотикам, форму и тяжесть заболевания.

Резервуаром и источником возбудителя пневмококковой инфекции является человек, больной той или иной формой пневмококковой инфекции, или бактерионоситель.

Дети первых лет жизни являются основными источниками пневмококковой инфекции.

Пневмококковая инфекция распространяется воздушно-капельным путем при чихании, кашле и во время разговора. При попадании в организм пневмококк может становиться обычным «жителем» организма, и в результате формируется бессимптомное носительство инфекции. Но возможны и другие варианты: при неблагоприятных условиях (вирусная инфекция, переохлаждение, стресс и т.д.) происходит распространение S. pneumoniae с развитием местной формы инфекции (отит, синусит, бронхит, пневмония) или генерализованной формы (пневмония с бактериемией, менингит, сепсис) при проникновении микроорганизма в кровеносное русло.

Пневмококковая инфекция может поражать практически любые органы, вызывая отиты, синуситы, конъюнктивиты, бронхиты. Но наиболее опасные проявления – пневмония, сепсис, менингит. Они могут привести к летальному исходу.

Пневмония – самое распространенное клиническое проявление инфекции. Пневмококк является этиологической причиной развития до 70-80% внебольничных пневмоний среди взрослых и до 90% всех пневмоний у детей младше 5 лет. Пневмококковая пневмония протекает тяжело, часто с осложнениями. Исход ее зависит как от особенностей здоровья пациента, так и от серотипа, вызвавшего заболевание.

Набор реагентов «ЭТА Пневмококк» позволяет выявить инфекцию Streptococcus pneumoniae на ранней стадии путем выявления специфической бактерии, присутствующей в моче пациентов.

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 Пневмококк» для качественного обнаружения антигенов бактерии стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae) в образцах мочи человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-011-18023326-2025

Модели

Набор выпускается в шести моделях и рассчитан на обнаружения бактерии Streptococcus pneumoniae.

Комплект 1:

– Тест-кассета – 1 шт.;
– Положительный контрольный образец (сухой) – 1 шт.;
– Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл[1] – 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)[2] – 1 шт.;
– Этикетка на клеевой основе –1 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

– Тест-кассета – 5 шт.;
– Положительный контрольный образец (сухой) – 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.;
– Положительный контрольный образец (сухой) – 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.;
– Положительный контрольный образец (сухой) – 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.;
– Положительный контрольный образец (сухой) – 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.;
– Положительный контрольный образец (сухой) – 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.

_____

Примечания:
1. Далее по тексту – флакон.
2. Далее по тексту – пипетки.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов «ЭТА Пневмококк» для качественного обнаружения антигенов бактерии стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae) в образцах мочи человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-011-18023326-2025.

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

Примечание: далее по тексту - флакон

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.2, офис 317.

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 стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae) в образцах мочи человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике пневмококковой 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 пневмококковой инфекции

Показания

Обнаружение бактерии пневмококковой инфекции (Streptococcus pneumoniae) 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 стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae) в моче человека основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски набора реагентов. При наличии в образце бактерии стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae) они вступают в реакцию с меченными окрашенными частицами специфическими моноклональными антителами против стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae), нанесенными на стартовую зону тест-полоски набора реагентов, и продолжают дальнейшее движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски набора реагентов происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизированными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски набора реагентов специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале (моча человека) бактерии стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae).

В случае присутствия в анализируемом образце возбудителей стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae), на тест-полоске отображается аналитическая линия (Т).

В том случае, если в анализируемом образце отсутствуют возбудители стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae), на тест-полоске отображается одна контрольная линия (С).

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Возбудителем пневмококковой инфекции является бактерия Streptococcus pneumoniae - диплоидная коккобактерия. Фактором патогенности бактерии пневмококка является капсульный полисахарид, который обеспечивает подавление комплимент-зависимой бактериолитической активности крови и фагоцитарной активности лейкоцитов. Капсульный полисахарид является основным антигеном, к которому вырабатываются антитела при заболевании пневмококковой инфекцией или здоровом носительстве пневмококка.

Их химического строения и антигенных свойств полисахаридной капсулы бактерии выделяют 93 серотипа S. Pneumoniae (20 серотипов вызывают 80% наиболее тяжелых инвазивных заболеваний, а 13 серотипов вызывают 70—75 % заболеваний).

При инвазивной форме пневмококковой инфекции возбудитель обнаруживается в жидкостях и тканях организма, стерильных в нормальных условиях (кровь, спинномозговая жидкость, перитонеальная и плевральная жидкости и т.и.) и вызывает менингит, пневмонию с бактериемией, септицемию, септический артрит, остеомиелит, перикардит, эндокардит.

К неинвазивной форме относится «небактериемическая» пневмония (при отсутствии возбудителя в крови), острый средний отит, синусит и т.и.).

Streptococcus pneumoniae является обычным представителем микрофлоры слизистой оболочки верхних дыхательных путей человека, и передается, как правило, воздушно-капельным путем. Резервуаром и источником возбудителя пневмококковой инфекции является инфицированный человек (больные любой клинической формой и, в первую очередь, здоровые носители). Спектр клинических форм заболевания очень широк, но преобладают заболевания верхних и нижних дыхательных путей.

Уровень носительства S. pneumoniae в человеческой популяции в целом варьирует в зависимости от эпидемических условий от 10 до 80 %, а у детей - от 20 до 50 %, но в условиях скученности и формирования новых детских коллективов может достигать 80 %. Дети первых лет жизни являются основными источниками пневмококковой инфекции, заражая окружающих взрослых.

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 изделия 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). $l \leq 70$ мм $b = 4{,}0 \pm 0{,}1$ $h \leq 1{,}5$ $m \leq 0{,}45$
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. $l = 79{,}0 \pm 10\%$ $b = 19{,}0 \pm 10\%$ $h = 5{,}5 \pm 10\%$ $m = 3{,}91 \pm 10\%$

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, содержащая отрицательный контрольный образец (прозрачная бесцветная жидкость) d = 15,0 ± 10% h = 75,0 ± 10% z = 29,0 ± 10% x = 56,0 ± 10% m = 4,0 ± 20%
1.4.	Положительный контрольный образец (сухой) (рисунок 6) - длина, l, мм - масса, m, г	Сваб, намот которого пропитан высушенной инактивированной Streptococcus pneumoniae в концентрации 4,0 нг/мл. Диапазон целевых значений 4,4 – 5,3 нг/мл. l = 150 ± 10% m = 0,8 ± 10%
1.5.	Наполнение отрицательным контрольным образцом - объем, v, мл	Прозрачная бесцветная жидкость без содержания осадка. Инактивированная Streptococcus pneumoniae отсутствует. V = 0,7 ± 20%
1.6.	Этикетка на клеевой основе (рисунок 7) 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%
1.7.	pH отрицательного образца	8,5±0,3

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	0,62
1.3.	Хук-эффект отсутствует при концентрации, нг/мл	3125
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 %)

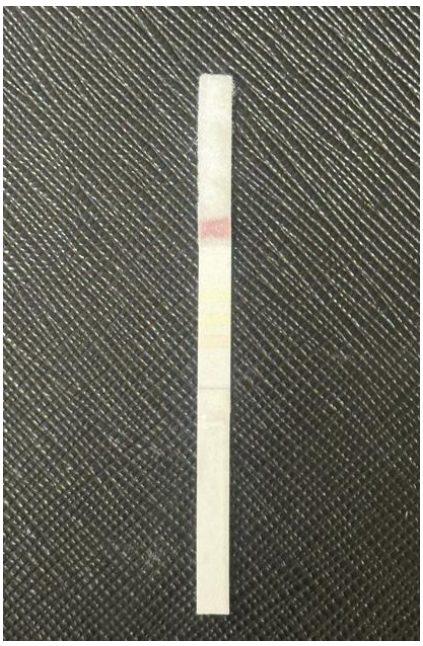


Рисунок 1. Тест-полоска

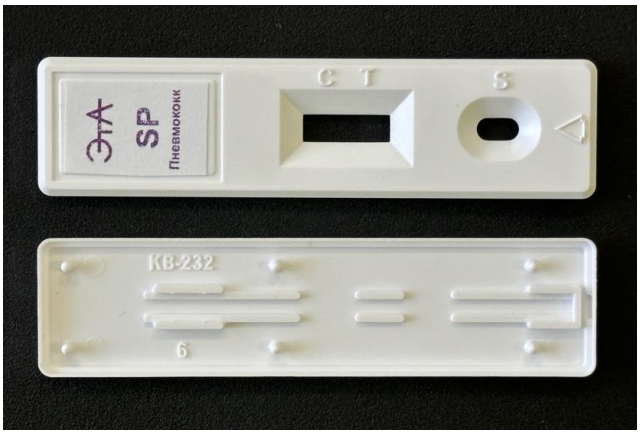


Рисунок 2. Тест-кассета



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

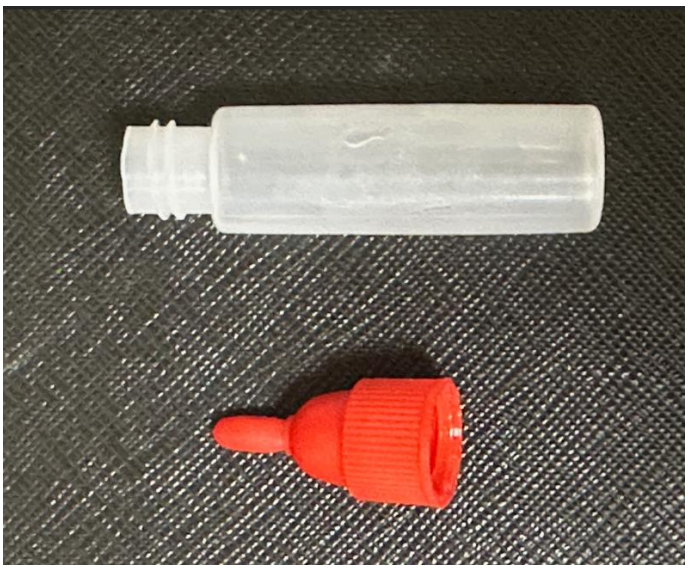


Рисунок 4. Флакон-пробирка, 5 мл в открытом виде



Рисунок 5. Сваб с положительным контрольным образцом



Рисунок 6. 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 бактерии Streptococcus pneumoniae 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 Streptococcus pneumoniae.

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°С 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 разморожен 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 Пневмококк» 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.

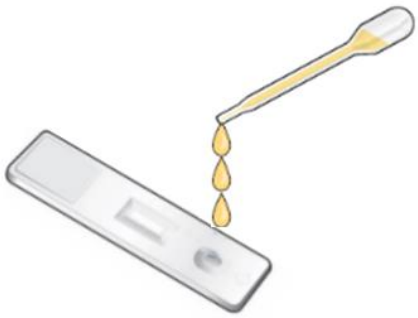


Рисунок 1



Рисунок 2

Тестирование контрольными образцами

Для каждого контрольного образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

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

Отрицательный контрольный образец

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

Положительный контрольный образец

- Достаньте сваб с положительным контрольным образцом из запечатанной упаковки.
- Отвинтите крышку флакона-пробирки с отрицательным образцом и погрузите в него сваб с положительным контролем (Рисунок 1А).
- Смойте положительный контрольный образец интенсивными вращениями по стенкам флакона-пробирки (не менее 30 сек) плотно прижимая хлопковую часть сваба к стенкам (Рисунок 2А).
- Извлеките сваб, выжимая остатки жидкости сжатием стенок флакона-пробирки.
- Закрутите крышку флакона-пробирки и отломите кончик (Рисунок 3А).
- Нанесите 3 полные капли раствора в окно кассеты, обозначенное буквой «S» (Рисунок 4А).
- Ознакомьтесь с результатом тестирования через 15 минут. По истечении 20 минут результаты тестирования становятся недействительным.



Рисунок 1А

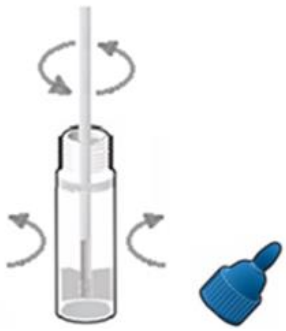


Рисунок 2А



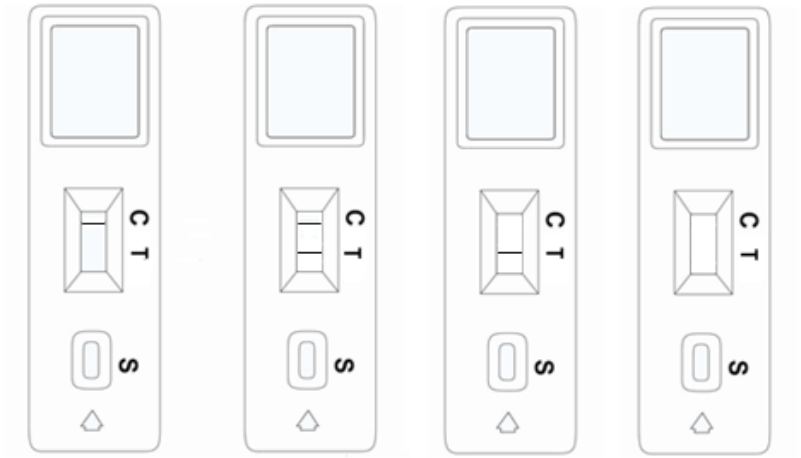
Рисунок 3А



Рисунок 4А

14. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Интерпретация результатов



	Наличие линий	**Интерпретация результатов**
1.	**С – ПОЛОСКА** **Т – НЕТ**	В образце не обнаружена бактерия стрептококковой пневмонии (Streptococcus pneumoniae)
2.	**С – ПОЛОСКА** **Т – ПОЛОСКА**	В образце присутствует бактерия стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae)
3.	**Т – ПОЛОСКА** **С – НЕТ**	Недействительный результат. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.

4.	**ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА**	Недействительный результат. 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 бактрии 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: Legionella pneumophila (концентрация $1{,}17 \cdot 10^3$ 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. Кошкарина Е. А. и др. Оценка современной лабораторной диагностики пневмококковых внебольничных пневмоний //Фундаментальная и клиническая медицина. – 2020.

2. Козлов Р.С., Андреева И.В., Мартинович А.А. Современные подходы к профилактике пневмококковой инфекции. *Пульмонология*. 2010

3. Р.С.Козлов, О.И.Кречикова, А.А.Муравьев, К.О. Миронов, А.Е.Платонов, Е.А.Дунаева, В.К.Таточенко, М.Е.Щербаков, В.Ю.Родникова, В.В.Романенко, К.Н.Сафьянов. Результаты исследования распространенности в России внебольничной пневмонии и острого среднего отита у детей в возрасте до 5 лет (PAPIRUS). Роль S.pneumoniae и H.influenzae в этиологии данных заболеваний. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2013

4. Эпидемиология и вакцинопрофилактика инфекции, вызываемой Streptococcus pneumoniae. Методические рекомендации МР 3.3.1.0027-11 (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 20 июля 2011 г.)

5. Сидоренко С.В., Лобзин Ю.В., Харит С.М., Королева И.С., Таточенко В.К. Пневмококковая инфекция и возможности её профилактики – эпидемиологический обзор ситуации в мире и в России. Вопросы современной педиатрии, 2010.

6. Рекомендации расширенного заседания Совета экспертов на тему «Бремя пневмококковых заболеваний в России». Вопросы современной педиатрии, 2009