

Комплект №6С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
----------------	--------	-------	--------	--------	--------	--------

Состав 2
1. Комплект №1 (для выявления антител к ВИЧ-1,2):

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Принадлежности: Термометр/фены этикетки
Комплекты №1А						
Комплект №1А/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №1А/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №1А/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №1А/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №1А/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №1А/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №1А/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №1А/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №1А/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

Комплекты №1В

Комплекты №1В/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплекты №1В/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплекты №1В/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплекты №1В/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплекты №1В/5	50 шт.	1 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплекты №1В/6	100 шт.	2 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплекты №1В/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплекты №1В/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплекты №1В/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.

Комплекты №1С

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Синтетовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Принадлежности: Термометр, фанеры этикетки
Комплект №1С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №1С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №1С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №1С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №1С/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №1С/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №1С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №1С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №1С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

II. Комплект №2 (для выявления антител к вирусу гепатита С):

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Принадлежности: Термометр/фены ые этикетки
Комплексы №24						
Комплект №24/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №24/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №24/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №24/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №24/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №24/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №24/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №24/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №24/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

Комплекты №2В

Комплекты №2Б/1	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	-
Комплекты №2Б/2	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	-
Комплекты №2Б/3	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	-
Комплекты №2Б/4	30 шт.	1 шт.	-	30 шт.	-	-
Комплекты №2Б/5	50 шт.	1 шт.	-	50 шт.	-	-
Комплекты №2Б/6	100 шт.	2 шт.	-	100 шт.	-	-
Комплекты №2Б/7	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплекты №2Б/8	20 шт.	1 шт.	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплекты №2Б/9	25 шт.	1 шт.	-	25 шт.	-	25 шт.

Комплекты №2С

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Принадлежности: Термометр, фанерные этикетки
Комплект №2С/1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №2С/2	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №2С/3	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №2С/4	30 шт.	1 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №2С/5	50 шт.	1 шт.	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №2С/6	100 шт.	2 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №2С/7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №2С/8	20 шт.	1 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №2С/9	25 шт.	1 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

III. Комплект №3 (для выявления HBsAg):

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Принадлежности: Термометр/ферины этикетки
Комплексы №34						
Комплект №34/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №34/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №34/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №34/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №34/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №34/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №34/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №34/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №34/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

Комплекты №3В

КОМПЛЕКТ №3В/1	1 шт.	-	-	1 шт.	-	-
КОМПЛЕКТ №3В/2	20 шт.	-	-	20 шт.	-	-
КОМПЛЕКТ №3В/3	25 шт.	-	-	25 шт.	-	-
КОМПЛЕКТ №3В/4	30 шт.	-	-	30 шт.	-	-
КОМПЛЕКТ №3В/5	50 шт.	-	-	50 шт.	-	-
КОМПЛЕКТ №3В/6	100 шт.	-	-	100 шт.	-	-
КОМПЛЕКТ №3В/7	1 шт.	-	-	1 шт.	-	1 шт.
КОМПЛЕКТ №3В/8	20 шт.	-	-	20 шт.	-	20 шт.
КОМПЛЕКТ №3В/9	25 шт.	-	-	25 шт.	-	25 шт.

Комплекты №3С

Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Приспособления: Термометры/переносчики этикетки
Комплект №3С/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №3С/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №3С/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №3С/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №3С/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №3С/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №3С/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №3С/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №3С/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

IV. Комплект №4 (для выявления антител к <i>T. pallidum</i>):						
Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Принадлежности: Термотрансферы ые этикетки
Комплекты №4А						
Комплект №4А/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №4А/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №4А/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №4А/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №4А/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №4А/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №4А/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №4А/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №4А/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.
Комплекты №4В						
Комплект №4В/1	1 шт.	-	-	1 шт.	-	-
Комплект №4В/2	20 шт.	-	-	20 шт.	-	-
Комплект №4В/3	25 шт.	-	-	25 шт.	-	-
Комплект №4В/4	30 шт.	-	-	30 шт.	-	-
Комплект №4В/5	50 шт.	-	-	50 шт.	-	-
Комплект №4В/6	100 шт.	-	-	100 шт.	-	-
Комплект №4В/7	1 шт.	-	-	1 шт.	-	1 шт.
Комплект №4В/8	20 шт.	-	-	20 шт.	-	20 шт.
Комплект №4В/9	25 шт.	-	-	25 шт.	-	25 шт.
Комплекты №4С						
Наименование компонента	1 тест-полоска	Флакон с буферным раствором	Спиртовая салфетка ¹	Пипетка ²	Ланцет ³	Принадлежности: Термотрансферы ые этикетки
Комплект №4С/1	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-
Комплект №4С/2	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	-
Комплект №4С/3	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	-
Комплект №4С/4	30 шт.	-	30 шт.	30 шт.	30 шт.	-
Комплект №4С/5	50 шт.	-	50 шт.	50 шт.	50 шт.	-
Комплект №4С/6	100 шт.	-	100 шт.	100 шт.	100 шт.	-
Комплект №4С/7	1 шт.	-	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект №4С/8	20 шт.	-	20 шт.	20 шт.	20 шт.	20 шт.
Комплект №4С/9	25 шт.	-	25 шт.	25 шт.	25 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора капиллярной крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержат материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» рассчитан на 1, 25, 30, 40, 50 или 100 определений (в зависимости от комплекта).

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста лежит иммунохроматографический метод определения маркёров пяти инфекционных заболеваний: поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к гепатиту С, антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1,2), антител к антигенам *T. pallidum* в одностадийном формате. Каждая тест-полоска предназначена для определения одного из 4 анализов.

Выявление **HBsAg** основано на «сэндвич-принципе» иммунохроматографического анализа: конъюгат меченых коллоидным золотом антител связывается с HBsAg, содержащийся в пробе в концентрации более 0,5 нг/мл, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с антителами к HBsAg в тестовой зоне (Т) тестовой полоски, образуя розовую полосу. При отсутствии HBsAg в пробе (или его наличия в концентрации менее 0,5 нг/мл) линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линии розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

При наличии в пробе **антител к ВИЧ 1 или 2 типа или антител к вирусу гепатита С** (в концентрации более 2 МЕ/мл) конъюгат меченых коллоидным золотом антител дифференцированно связывается с каждым анализом, формируя иммунный комплекс, который мигрирует по мембране и связывается с антигенами гепатита С или ВИЧ-1,2 в тестовых зонах (Т) соответствующих тест-полосок, образуя розовые линии. При отсутствии искоемых анализтов в пробе (или их наличия в концентрации ниже чувствительности теста) линий в тестовых зонах (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линии розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

При наличии в пробе **антитела к *T. pallidum*** (в концентрации более 20 МЕ/мл соответственно) конъюгат меченых коллоидным золотом антигенов *T. pallidum* дифференцированно связывается с антителами, формируя иммунный комплекс, который мигрирует по мембране и связывается с антигенами *T. pallidum* (p47, p45, p17, p15) в тестовой зоне (Т), образуя розовые линии. При отсутствии антител к *T. pallidum* в пробе (или их наличия в концентрации ниже чувствительности теста) линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линии розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

Кратность применения

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» включает все необходимое для проведения 1, 25, 30, 40, 50 или 100 (в зависимости от номера комплекта) определений одного из 4, трёх из 4 или всех 4 маркёров в образце пробы – сыворотке, плазме или цельной крови человека (Состав 1) или для одного из 4 маркёров в образце пробы (Состав 2) (см. п. *Состав изделия*).

Одна тест-кассета предназначена для одного определения одного из 4, трёх из 4 или всех четырёх из 4 маркёров в одном образце пробы. Одна тест-полоска предназначена для одного определения одного из 4 маркёров в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер состава, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Меры предосторожности

- Потенциальный риск применения набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» – класс 3.
- Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
- Данный тест разработан для использования в ин-витро диагностике, для профессионального применения.
- Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
- Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- Не используйте тест-кассеты (или тест-полоски) с поврежденной упаковкой.
- Тест-кассеты и тест-полоски являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

8. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пипетка, а также ланцет и спиртовая салфетка (при исследовании капиллярной крови). Пипетка, ланцет и спиртовая салфетка являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

9. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.

10. Запрещается прикасаться руками к аналитическим зонам, отверстию для внесения образца (на тест-кассете) и адсорбирующей мембране (на тест-полоске).

11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 «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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3.684-21 «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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий») класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура": 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. ХПш ком. 1; тел.: +7 495-190-00-05.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов «Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum* - по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021» (ЭкспрессМ-4-ИППП).

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность⁵:

Аналитическая чувствительность набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» составляет:

- 0,5 нг/мл при выявлении HBsAg;
- 2 МЕ/мл - при определении антител к гепатиту С;
- 20 МЕ/мл - при определении антител к *T. pallidum*;
- 2 МЕ/мл - при определении антител к ВИЧ.

2) Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигена (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*) (СОП-004). Образцы СОП-0004, содержащие антигены (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*), должны быть определены экспресс-тестом как положительные.

3) Отрицательный контроль:

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигена (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*) (СОП-004). Образцы СОП-0004, не содержащие антигены (HBsAg) и антитела (к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*) должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные.

4) Исследование влияния интерферирующих веществ:

4.1. Исследование влияния интерферирующих веществ

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-004. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещества	Концентрации
Билирубин	10 мг/дл
Гемоглобин	20 мг/дл
Триглицериды	600 мг/дл

4.2. Исследование кросс-реактивности:

Исследовались образцы, не содержащие HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2, к вирусу гепатита С и к *Treponema pallidum*, и содержащие потенциально кросс-реактивные анализы (антитела к вирусу Эпштейн-Барр, антитела к вирусу HSV 1 типа, антитела к вирусу HSV 2 типа). Локаноположительных срабатываний при этом выявлено не было.

5. Препонижность: повторяемость: 100% (50/50; С10,05: 92,8-100,0),

воспроизводимость 100% (150/150; С10,05: 97,5-100,0).

6. Диагностическая чувствительность: 100,0 % (75/75; С10,05: 95,1-100,0).

7. Диагностическая специфичность: 100,0 % (75/75; С10,05: 95,1-100,0).

Условия эксплуатации

- Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С).
- Не замораживать компоненты теста.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах сыворотки, плазмы или цельной крови человека. Для проведения исследования одного образца на наличие одного анализа необходимо 30-90 мл пробы.

2. Образцы сыворотки и плазмы могут быть получены с использованием цитрата натрия (3,2%), КЭ2ЭДТА или КЭ3ЭДТА. До проведения анализа допускается хранить образцы при температуре от +2 до +8°С не более трёх суток, при необходимости более длительного хранения требуется замораживание образцов при температуре – 20°С и ниже. Перед проведением анализа образцы нужно тщательно размешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых анализтов, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Не допускается использование образцов с признаками гемолиза, повышенным содержанием липидов и/или с видимым микробным поростом. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать до удаления осадка.

3. Для забора образцов цельной крови из вены могут быть использованы пробирки с цитрата натрия (3,2%), КЭ2ЭДТА или КЭ3ЭДТА. Образцы венозной крови до проведения анализа допускается хранить образцы при температуре от +2 до +8°С не более трёх суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

4. Образцы **цельной капиллярной крови** из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для взятия исследуемых образцов, капиллярные трубки.
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3.686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

- Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от +18 °С до +30°С).
- Используя стандартную процедуру забора крови, возьмите образец цельной крови из вены с использованием пробирки для забора крови с соответствующим антикоагулянтom.
- Для получения образца капиллярной крови необходимо подготовить руку для взятия крови (вымывать руку, протереть фалангу безымянного пальца спиртовой салфеткой, сделать прокол подушечки одноразовым ланцетом, выдвинуть первую каплю крови и стереть её ватным тампоном).

Процедура анализа

- Извлечь тест-кассету или тест-полоску из герметичной фольгированной упаковки и положить на горизонтальную поверхность.

Примечание:

Комплекты №№А/7-А/9, В/7-В/9 и С/7-С/9 Состава 1 и 2 комплектуются термотрансферными этикетками, предназначенными для идентификации принадлежности исследуемого образца конкретной тест-кассете (тест-полоске). Для применения по назначению необходимо:

- Нанести надпись, содержащую идентификационную информацию (ФИО пациента, номер исследуемого образца и т.д.), на этикетку;
- Аккуратно отклеить этикетку от основы;
- Приклеить этикетку на тест-кассету (тест-полоску), предназначенную для исследования данного образца.

2. Заполнить одноразовую пипетку образцом (сывороткой, плазмой или цельной венозной кровью) на 40-250 мкл.

При исследовании сыворотки, плазмы или цельной венозной крови:

3. Удерживая пипетку в вертикальном положении, внести в круглое отверстие тест-кассеты (маркированное знаком «S») или на адсорбирующую мембрану тест-полоски (часть тест-полоски до линии с маркировкой «+++»):

- **1 каплю (30 мкл)** – при использовании тест-кассеты для определения **антител к гепатиту С**, после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором;
- **1 каплю (30 мкл)** – при использовании тест-кассеты для определения **антител к ВИЧ 1 или 2 типа**, после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором;
- **3 капли (90 мкл)** – при использовании тест-кассеты для определения **антител к *T. Pallidum***;
- **3 капли (90 мкл)** – при использовании тест-кассеты для выявления **HBsAg**.

При исследовании цельной капиллярной крови:

Для сбора образцов цельной капиллярной крови допускается использоваться капиллярные трубки, содержащие гепарин.

При исследовании образца капиллярной крови из пальца необходимо провести процедуры, описанные в п.3 *Подготовка к проведению анализа*.

3. Удерживая палец (или капиллярную трубку) вертикально, позволить упасть в круглое отверстие тест-кассеты (маркированное знаком «S») или на адсорбирующую мембрану тест-полоски (часть тест-полоски до линии с маркировкой «+++»):

- **1 капле** – при использовании тест-кассеты для определения **антител к гепатиту С**, после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором;
- **1 капле** – при использовании тест-кассеты для определения **антител к ВИЧ 1 или 2 типа**, после чего добавить **1 каплю** буферного раствора из флакона с буферным раствором;

⁵ Была оценена с помощью образцов СОП-004, аттестованных относительно международных стандартов NIBSC 16/194, 12/226, 05/122, 14/150

- **3 каплям** – при использовании тест-кассеты для определения антител к *T. pallidum*;
- **3 каплям** – при использовании тест-кассеты для выявления HBsAg.
Внимание! При анализе капиллярной крови не допускается касания пальцем круглого отверстия для внесения образца на тест-кассете и адсорбирующей мембраны на тест-полоске!
4. Запустить таймер.
Место прокола закрыть спиртовой салфеткой.
Считать результаты анализа через 10 минут.
Примечание: после 20 минут результаты могут быть неточными.
Примечание: не используйте тест-кассету (или тест-полоску) повторно. Использованную тест-кассету (или тест-полоску) утилизировать согласно п. Утилизация.

Интерпретация результатов

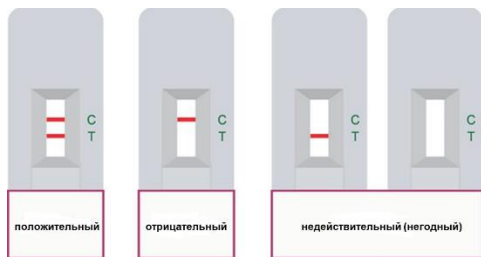


Рисунок 1. Схема окрашивания линий (при определении антител к гепатиту С, антител к ВИЧ 1,2, антител к *T. pallidum* и для выявления HBsAg).

Отрицательный:

Если тестовый участок (Т) не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок (С) показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если наблюдаются две окрашенные полосы, результат анализа является положительным и действительным.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной зоне). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
2. Тест предназначен для качественного выявления HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum*.
3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 10 мин.
4. Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией аналита в исследуемом образце
5. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.
6. Отрицательные результаты теста могут быть получены не только в случае отсутствия маркеров в исследуемом образце, но и при их наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста для конкретного аналита.
7. Наличие у пациента ВИЧ-инфекции может приводить к получению ложноотрицательных результатов исследования антител к вирусу гепатита С и/или антител к *T. pallidum*, что связано с состоянием иммунодефицита, обусловленного ВИЧ-инфекцией.
8. Отрицательные результаты теста не исключают наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала появления антигенов (HBsAg) в кровотоке или до начала сероконверсии (при определении антител).
9. Такие заболевания, как проказа, системная красная волчанка и инфекционный мононуклеоз, могут давать ложноположительные результаты при исследовании на антитела к *T. pallidum*.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» должны храниться при температуре (+2°C до +30°C) в герметичной упаковке.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Тест-кассета (тест-полоска) должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +25°C не более 20 минут. Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа. Тест-полоски после вскрытия тубы хранятся в течение 5 месяцев при температуре от +2 до +30°C. При использовании тест-полосок из тубы немедленно плотно закрыть тубу с оставшимися тест-полосками. Не удаляйте влагопоглотитель из тубы!
5. Буферный раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности.

Срок годности

Срок годности набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 24 месяца при температуре (от +2°C до +30°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» должны перевозиться при температуре от +2°C до +30°C всеми видами крытого транспорта.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» был проведен в соответствии с ISO 14971:2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура": действует только при условии, что набор реагентов «ЭкспрессМ-4-ИППП» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обратиться по адресу г. Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел. 8495-190-00-05.