



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020

#### Краткая информация

Возбудителем гриппа является вирус, который поражает, главным образом, верхние дыхательные пути – нос, горла, бронхи, реже – легкие. Заболевание обычно длится одну-две недели и характеризуется высокой температурой, мигальгией, головной болью, недомоганием, сухим кашлем, болью в горле и ринитом.

Для детей, пожилых людей и людей, страдающих заболеваниями легких, почек, сердца, диабетом, раком, грипп представляет серьезную опасность. Вирус гриппа может вызвать осложнения основных заболеваний, пневмонию и смерть.

Заболевание человека вызывают, как правило, два типа вируса гриппа – тип А и тип В.

#### Наименование медицинского изделия.

Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020

#### Сведения о производителе медицинского изделия.

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

Фактический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, офис 205. Тел.: +7 (495) 204-4104, e-mail: dubna@bioworld.ru

#### Назначение медицинского изделия.

Набор предназначен для проведения диагностики *in vitro* качественного выявления антигенов вирусов гриппа А концентрацией 9,4 нг/мл и/или В концентрацией 18,8 нг/мл в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) иммунохроматографическим методом.

#### Функциональное назначение.

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики в случае профессионального использования и как вспомогательное средство в диагностике при самотестировании в домашних условиях. Постановку диагноза и назначение курса лечения пациенту проводит лечащий врач.

#### Область применения медицинского изделия.

Применение изделия не требует специальной подготовки. Простота изделия позволяет сделать область применения универсальной.

#### Потенциальные потребители.

Рекомендовано для использования специалистами клинической лабораторной диагностики в лабораторных условиях, фельдшерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием в процедурных кабинетах при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи, пациентом самостоятельно в домашних условиях для профилактической диагностики наличия вируса Гриппа А и/или Гриппа В и при наличии вероятности заражения для вспомогательной диагностики (присутствие клинических симптомов).

#### Показание к применению:

Обнаружение антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом образце (Мазок со стенок носового прохода) при наличии признаков и/или клинических симптомов заболевания, указывающих на риск заражения пациентов.

#### Клинические симптомы заболевания:

Симптомы гриппа появляются на 1—4 день после заражения и включают в себя лихорадку, кашель, головную боль, боль в мышцах и суставах, слабость, боль в горле и насморк. При этом кашель может длиться две и более недели.

#### Противопоказания:

Отсутствуют.

#### Ограничения:

- Тестирование необходимо провести в течение 2 часов с момента вскрытия упаковки.
- Тест набором может применяться только с использованием мазка со стенок носового прохода. Использование мазков с других мест или использование других биологических образцов (таких, как слюна, мокрота, кал, моча, кровь) не допускается.
- Насыщенность окраски полосок может варьироваться от очень интенсивной при высокой концентрации антигенов до очень слабой, если концентрация антигенов близка к минимальному объему, необходимому для проведения анализа.
- Положительный результат определяет наличие вирусов гриппа типа А и/или гриппа типа В. Подтвердить наличие вируса, может лечащий врач после проведения комплекса клинических и лабораторных исследований и взаимосвязи полученных результатов обследований.
- Отрицательный результат не может свидетельствовать о стопроцентном отсутствии вируса, поскольку имеется вероятность наличия в мазке со стенок носового прохода более низкой концентрации антигенов, чем минимально требуемой для проведения анализа. Если симптомы заболевания сохраняются, рекомендуется проведение подтверждающего теста с использованием других методов и/или идентификации вирусов с помощью клеточной культуры или ПЦР. Обратиться за консультацией к лечащему врачу.

#### Возможные побочные действия

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

#### Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

Перед применением набора внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

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

Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении анализа следует надевать одноразовые резиновые или латексные перчатки (зарегистрированные в установленном порядке в

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РФ), так как исследуемые биологические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители инфекций.

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

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

## Меры предосторожности в домашних условиях:

Перед применением набора внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

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

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Храните набор в недоступном месте для детей.

Работая с набором, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15°С до 25°С и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная и свободная от посторонних предметов, из материала, который легко дезинфицируется перед или после тестирования. В домашних условиях рекомендуется проводить дезинфекцию поверхности антисептиком на основе спирта не менее 70% или хлорсодержащим раствором.
- Используйте одноразовые резиновые или латексные перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ; так как исследуемые биологические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- Не использовать набор с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать набор с истекшим сроком годности.
- Набор одноразового применения, то есть каждый экспресс-тест набора предназначен для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.
- Набор состоит из мелких предметов, привлекающих внимание детей. Следите, чтобы дети не вдохнули, не какали в рот составляющие набора и не использовали для игр. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Индивидуальный упаковочный пакет каждого экспресс-теста набора содержит пакетик с осушителем (силикагель). Силикагель запрещено употреблять в пищу.
- Не прикасайтесь руками к окошкам кассеты экспресс-теста для чтения результата тестирования и для внесения биологического образца. При тестировании в домашних условиях следите, чтобы дети не прикасались к кассете экспресс-теста.
- Запрещено разбирать экспресс-тест и извлекать тест-полоску из защитной пластиковой кассеты.
- Не принимайте пищу и не курите в рабочей зоне (зоне тестирования).
- После тестирования тщательно вымойте руки с мылом, дезинфицируйте рабочую поверхность, где проводилось тестирование, дезинфицируйте и утилизируйте использованные материалы.
- Уберите набор в недоступное для детей места.
- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен и контакт с организмом человека исключен.
- При ситуации, когда произошло вдыхание, проглатывание, аллергическая реакция после попадания на слизистую глаза, необходимо обратиться за неотложной помощью.
- Заранее свяжитесь со службой забора отходов, для утилизации использованного набора.
- Не вскрывайте упаковку с экспресс-тестом до момента непосредственно перед ее использованием.

## Утилизация изделия

Утилизируйте использованные изделия в специальные контейнеры для отходов класса Б в соответствии с действующим законодательством.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

## Утилизация в домашних условиях:

Перед тестированием необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие набора, остатки биологического материала и

одноразовые перчатки необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на 3/4 ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратиться в службу для утилизации отходов класса Б. Использованные наборы нельзя выдвигать вручную, разрезать или измельчать другим способом, утрамбовывать. Запрещено переключать их из одной тары в другую. Работать с ними можно только в одноразовых перчатках, зарегистрированных в установленном порядке.

Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

## Инструкция по безопасности

содержит основные правила, соблюдение которых обеспечит безопасность пользователя и сохранность набора.

### Собственная безопасность/сохранность набора

- Не используйте набор с нарушенной целостностью упаковки.
- Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- Экспресс-тест одноразового применения. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция экспресс-теста не предусмотрена.
- Запрещено разбирать экспресс-тест и извлекать тест-полоску из защитной пластиковой кассеты.
- Не принимайте пищу и не курите в рабочей зоне (зоне тестирования).



## Условия сохранности набора/гарантийные обязательства

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

## Принцип анализа

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски экспресс-теста набора реагентов. При наличии в образце антигенов возбудителей вируса гриппа А и/или вируса гриппа В они вступают в реакцию с меченым окрашенным конъюгатом антител с образованием окрашенного комплекса антиген – антитела. Сформировавшийся комплекс связывается антителами, иммобилизованными на мембране, образуя комплекс антиген-антитело-антиген и проявляется в виде окрашенной линии (П) в тестовой зоне (аналитическая линия «Т»).

В контрольной зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале антигенов вируса гриппа А и/или вируса гриппа В (контрольная линия «С»).

В том случае, если в анализируемом образце присутствует вирус гриппа А и вирус гриппа В, на тест-полоске экспресс-теста образуются три параллельные окрашенные линии (две линии аналитические, обозначенные буквой Т (Т1 и Т2), и контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа по вирусам обоих типов. В случае отсутствия в анализируемом образце вируса гриппа А и вируса гриппа В на тест-полоске образуется одна контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа по вирусам обоих типов.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

### Технические характеристики

Образец: Мазок со стенок носового прохода.

Время считывания результатов теста: Через 10 минут, но не более 12 минут после нанесения биологического образца (мазок со стенок носового прохода).

pH буферного раствора:  $7,5 \pm 0,3$

### Аналитические характеристики

#### Предел обнаружения

9,4 нг/мл – для вируса гриппа А

18,8 нг/мл – для вируса гриппа В

Чувствительность и специфичность - 100%.

#### Хук эффект

«Хук эффект» при концентрациях антигенов гриппа А и гриппа В - до  $0,15 \times 10^6$  нг/мл не выявлен.

#### Интерференция

В присутствии указанных концентраций интерферирующих веществ (гемоглобин человека - до 0,5 мкг/мл, Витамин С (L-аскорбиновая кислота) - до 0,3 мг/мл, Витамин В5 (D-пантотенат кальция) - до 0,3 мг/мл, Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) - до 0,3 мг/мл, Тетрациклин - до 3,0 мг/мл, Азитромицин - до 3,0 мг/мл, Бензилпенициллин - до 3,0 мг/мл, Стрептомицин - до 3,0 мг/мл, Муцин - до 5,0 мг/мл, Ксилометазолин - до 10,0 мг/мл в образце при применении положительного контрольного материала гриппа типа А концентрацией 9,4 нг/мл и гриппа типа В - 18,8 нг/мл ложноотрицательные реакции не наблюдаются (100% результатов положительные).

#### Перекрестная реактивность

Перекрестное реагирование с патогенами, присутствующими в мазке из носового прохода не выявлено при концентрациях: Аденовирус -  $1,17 \cdot 10^3$  нг/мл, Грипп А -  $6,25 \cdot 10^2$  нг/мл для тестовой линии Т2, Грипп В -  $2,50 \cdot 10^2$  нг/мл для тестовой линии Т1, Коронавирусы:  $2,93 \cdot 10^4$  TCID<sub>50</sub>/мл для NL63,  $1,00 \cdot 10^2$  нг/мл для 229Е, и  $2,00 \cdot 10^2$  нг/мл – для SARS-CoV-2 на клеточной линии HEK293 животного происхождения.

#### Стабильность изделия

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

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

#### Контроль качества

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

#### Внутренний процедурный контроль

В каждый экспресс-тест набора реагентов интегрирован внутренний процедурный контроль. Вне зависимости от наличия или отсутствия в тестируемом биологическом образце вируса гриппа А и/или В в контрольной зоне теста образуется окрашенная контрольная линия С. Линия (С) в области контроля тестовой зоны указывает на то, что изделие функционирует правильно, тестирование выполнено правильно, включая последовательность этапов процедуры. Кроме того, линия (С) служит в качестве внутреннего контроля для реагентов, подтверждая срабатывание теста.

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

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

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

## **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. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату, а именно появлению в тестовой зоне нечетких темных линий, которые не имеют диагностического значения.

## **Стерильность**

В комплект поставки каждого варианта исполнения входит зонд-тампон (сваб) одноразовый, стерильный, зарегистрированный на территории РФ.

## **Комплект поставки**

Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» поставляется в вариантах исполнения следующей комплектности:

Количество компонентов, шт	Вариант исполнения											
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В»	1	1	5	5	10	10	15	15	20	20	25	25
Флакон-пробирка с буферным раствором	1	1	5		10		15		20		25	
Флакон-капельница с буферным раствором				1	2		3		4		5	
Пробирка пластиковая одноразовая		1	5		10		15		20		25	
Зонд-тампон одноразовый, стерильный	1	1	5	5	10	10	15	15	20	20	25	25
Пипетка пластиковая одноразовая		1	5		10		15		20		25	
Этикетка на клеевой основе	1	1	5	5	10	10	15	15	20	20	25	25
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

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

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

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

При работе с образцами биологического материала человека (мазок со стенок носового прохода) необходимо соблюдать требования СанПин 3.3686.

## **Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплектации наборов)**

- Одноразовые перчатки из резины или латекса, зарегистрированные в РФ;
- Часы с секундной стрелкой или секундомер.

## **БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ**

### **Анализируемые образцы**

Свежесобранные биологические образцы (мазок со стенок носового прохода), не содержащие консерванты. Собранные образцы респираторных выделений человека допускается хранить при температуре 2–8°С не более 8 часов. Замораживание и оттаивание образцов респираторных выделений человека недопустимо.

## **ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ**

### **Подготовка образца**

⊗ Перед началом тестирования биологические образцы (мазок со стенок носового прохода) и набор реагентов необходимо выдержать при комнатной температуре (15–25°С) в течение 15 мин.



### **Взятие образца**

Достаньте зонд-тампон одноразовый, стерильный из упаковки. Введите стерильный зонд-тампон на 3 см в ноздрю и совершая легкие вращательные движения по стенкам, соберите выделения. (Рисунок 1)



## ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

### А. [ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-КАПЕЛЬНИЦЕЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

- Вскрыть флакон-капельницу с буферным раствором для разбавления образца и внести 15 капель (0,5 мл) буфера в пластиковую пробирку. (Рисунок 2)
- Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3)
- Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- С помощью пипетки пластиковой одноразовой внести 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 4)
- Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку пластиковую одноразовую, отдельную пипетку и отдельный экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В».
- Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным

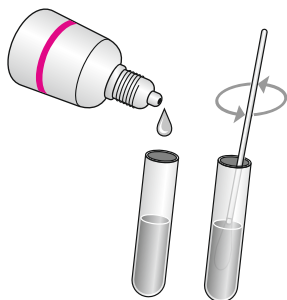


Рисунок 2

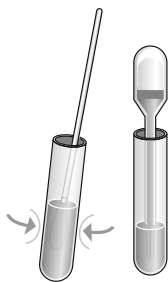


Рисунок 3

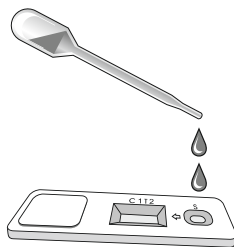


Рисунок 4

### Б. [ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-ПРОБИРКОЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

- Возьмите флакон-пробирку с буферным раствором и отвинтите крышку (Рисунок 2А).
- Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками флакона-пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3А).
- Заверните крышку флакона-пробирки и отломите кончик (Рисунок 4А).

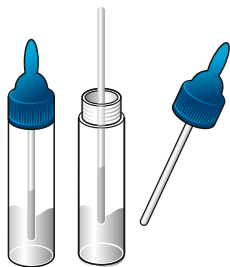


Рисунок 2а



Рисунок 3а



Рисунок 4а

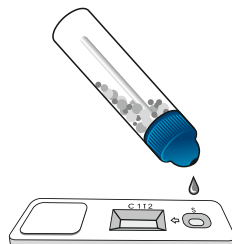


Рисунок 5а

- Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- С помощью флакона-пробирки внесите 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 5А)
- Для каждого образца необходимо использовать отдельный экспресс-тест набора реагентов.
- Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным.

## ТЕСТИРОВАНИЕ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

С наборами и биологическими образцами следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Соблюдайте меры безопасности при работе с микробными угрозами.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Перед началом тестирования необходимо

- Надеть одноразовые перчатки.
- Вскрыть упаковку с тестом.
- Взять биологический образец, соблюдая рекомендации пункта «Взятие образца» инструкции.

### Проведение анализа

#### А. [ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-КАПЕЛЬНИЦЕЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

- Вскрыть флакон-капельницу с буферным раствором для разбавления образца и внести 15 капель (0,5 мл) буфера в пластиковую пробирку. (Рисунок 2)
- Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3)
- Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- С помощью пипетки пластиковой одноразовой внести 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 4)
- Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку пластиковую одноразовую, отдельную пипетку и отдельный экспресс-тест «ЭА Грипп А и В».
- Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным
- После тестирования утилизируйте все части набора.

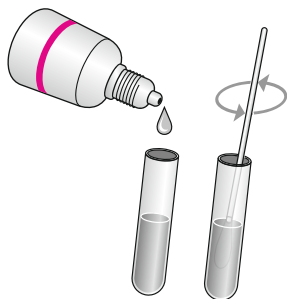


Рисунок 2

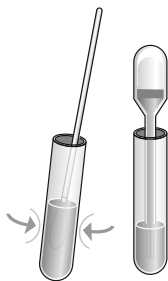


Рисунок 3

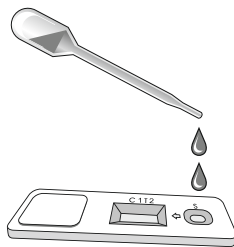


Рисунок 4

#### Б. [ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-ПРОБИРКОЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

- Возьмите флакон-пробирку с буферным раствором и отвинтите крышку (Рисунок 2А).
- Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками флакона-пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3А).
- Заверните крышку флакона-пробирки и отломите кончик (Рисунок 4А).

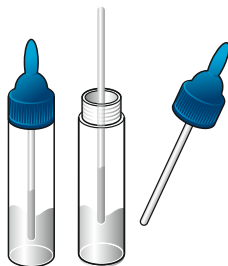


Рисунок 2а



Рисунок 3а



Рисунок 4а

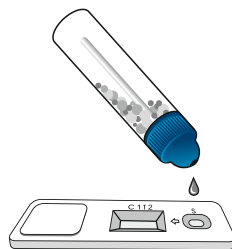


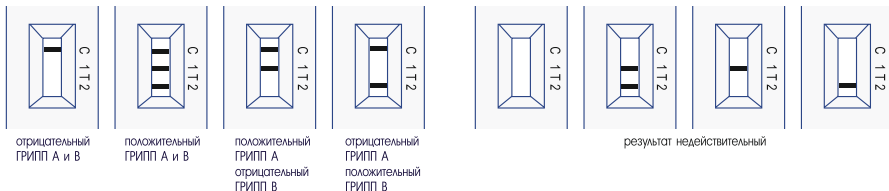
Рисунок 5а

- Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- С помощью флакона-пробирки внесите 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 5А)
- Для каждого образца необходимо использовать отдельный экспресс-тест набора реагентов.



- Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным.
- После тестирования утилизируйте все части набора.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ



Отображение линии Индекс линии	Интерпретация результатов
T1, T2 - НЕТ С - ЛИНИЯ	В образце отсутствует Грипп А и Грипп В (вирус Гриппа А и В – отрицательный). Вирус Гриппа А и В не обнаружен.
T1 –ЛИНИЯ T2 –ЛИНИЯ С-ЛИНИЯ	В образце присутствует Грипп А и Грипп В (вирус Гриппа А и В – положительный). Вирус Гриппа А и В обнаружен.
T1 -ЛИНИЯ T2 –НЕТ С -ЛИНИЯ	В образце присутствует Грипп А (вирус Гриппа А – положительный, вирус Гриппа В – отрицательный)
T1 –НЕТ T2 –ЛИНИЯ С -ЛИНИЯ	В образце присутствует Грипп В (вирус Гриппа А – отрицательный вирус Гриппа В – положительный)
ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам для тест-полоски. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.

### НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Полное отсутствие любой контрольной линии (С), независимо от ее внешнего вида или проявления линии результата Т (Т1 или Т2). Основными причинами непроявленной контрольной линии являются: недостаточное количество пробы, некорректность процедуры тестирования или износ реагентов. Перепроверьте процедуру тестирования или повторите анализ с использованием нового теста. Если результат тестирования остается неизменным, прекратите использование экспресс-теста и обратитесь к представителю производителя.

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

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

### Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования:

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов у in vitro диагностических тестов сильно зависят от распространенности заболевания.

Ложноотрицательные результаты наиболее вероятны во время пиковой активности, когда распространенность заболевания высокая. Ложноположительный результаты наиболее вероятны в периоды низкой активности гриппа, когда распространенность средняя или низкая.

Визуально содержащие кровь образцы могут не подходить для тестирования с помощью данных изделий. У лиц, получивших назальную вакцину против гриппа А коммерческие тесты могут давать положительный результат до 3 дней после вакцинации. Дети выделяют вирус более обильно и в течение более длительного времени, чем взрослые. Поэтому in vitro диагностические тесты могут иметь более низкую чувствительность у взрослых, чем у детей.

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

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

Дата изготовления и окончания срока годности обозначена на упаковке.

### Условия хранения и транспортировки.

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

Климатические условия транспортирования – по условиям хранения от 2 до 30°С.

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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

### Хранение в домашних условиях:

В домашних условиях допустимо хранение набора в камере холодильника с режимом охлаждения от 2-8°C. Наборы запрещено замораживать. Срок годности набора 24 месяцев с момента производства.

### Техническое обслуживание.

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

### Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие наборов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями. Срок годности набора 24 месяца с момента производства, экспресс-тесты набора реagensов годны к применению после первого вскрытия в течении 2 ч. Гарантия ограничивается заменой наборов, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

### Маркировка

Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия:

При маркировке медицинского изделия используются символы:

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	<количество> тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro