



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус»

для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии

Сведения о медицинском изделии

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Эталон Продакшн» (ООО «Эталон Продакшн»)

Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, с.2, офис 317

Телефон: +7 (495) 204-41-04

E-mail: dubna@bioworld.ru

Регистрационное удостоверение на МИ №РЗН 2022/16954 от 18.04.2022 г.

Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Эталон Продакшн» (ООО «Эталон Продакшн») 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, с.4

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для качественного определения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека иммунохроматографическим методом.

Область применения медицинского изделия

Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии применяется в клинической лабораторной диагностике в медицинских учреждениях.

Популяции для тестирования

Популяционные и демографические особенности отсутствуют.

Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие 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.

Показания к применению медицинского изделия

Рекомендуется проводить тестирование на наличие ротавирусного или аденовирусного антигена в образцах кала при возникновении симптомов заболеваний, вызванных инфицированием ротавирусами или аденовирусами.

Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний при применении медицинского изделия не выявлено.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка образца

- Перед началом работы используемые образцы кала и тесты должны быть выдержаны при температуре 15–25°C в течение 15 мин.
- Взять в руки флакон-пробирку, в котором содержится 0,5±0,1 мл (15-18 капель.) буферного раствора для разбавления образца (1).
- Отвинтить крышку флакон-пробирки.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

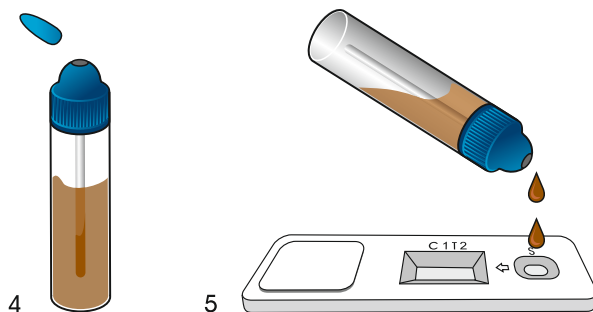
- ⊙ Стержнем на крышке флакон-пробирки собрать 125 мг кала, вводя поочередно стержень в 3-4 разные зоны образца. Если образец кала жидкий: отобрать с помощью пипетки 125 мкл образца и внести его во флакон-пробирку с буферным раствором (2).
- ⊙ Внести стержень во флакон-пробирку и плотно закрутить крышку.
- ⊙ Перемешать образец с буферным раствором до полного растворения несколькими интенсивными встряхиваниями флакон-пробирки (3).



Проведение анализа

- ⊙ Продолжайте взбалтывать флакон-пробирку с образцом для надежного распределения биоматериала.
- ⊙ Достаньте экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» из запечатанной упаковки непосредственно перед использованием.
- ⊙ Отрежьте/отломите кончик крышки флакон-пробирки, обнажив капельницу (4).
- ⊙ Нанесите 4 капли (100 мкл) в круглое окошко, обозначенное буквой «S» (5). Избегайте попадания твердых частиц в жидкость.
- ⊙ Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным.

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





Все возможные результаты теста представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Возможные результаты теста

Интерпретация результатов теста представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Интерпретация результатов теста

Цвет линии Индекс линии	Интерпретация результатов
T1 – ПОЛОСКА C – ПОЛОСКА T2 – НЕТ	В образце присутствует Аденовирус. Ротавирус, не обнаружен.
T1 – НЕТ C – ПОЛОСКА T2 – ПОЛОСКА	В образце присутствует Ротавирус. Аденовирус не обнаружен.
T1 – ПОЛОСКА C – ПОЛОСКА T2 – ПОЛОСКА	В образце присутствует Ротавирус и Аденовирус.
ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам для экспресс-теста. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.

Интенсивность окрашивания тестовых полос в окне результатов тестирования варьируется в зависимости от концентрации антигенов, присутствующих в образце. Ни количественный объем, ни темп распространения антигенов не могут быть определены с помощью данного набора для качественного определения.

Внутренний процедурный контроль

В каждый экспресс-тест набора реагентов интегрирован внутренний процедурный контроль. Вне зависимости от наличия или отсутствия в тестируемом биологическом образце (кал человека) антигенов выявляемых вирусов (ротавирус, аденовирус) в контрольной зоне экспресс-теста образуется окрашенная контрольная линия C.

Линия (C) в области контроля тестовой зоны указывает на то, что изделие функционирует правильно, тестирование выполнено правильно, включая последовательность этапов процедуры. Кроме того, линия (C) 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 (C), 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.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект поставки

Наименование	Количество
Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии	5, 10, 15, 20, 25 шт.
Флакон-пробирка с буферным раствором	5, 10, 15, 20, 25 шт.
Этикетка на клеевой основе	5, 10, 15, 20, 25 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.

Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплектации наборов)

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

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Принцип работы медицинского изделия

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце антигенов возбудителей ротавируса и/или аденовируса они вступают в реакцию с мечеными специфическими моноклональными антителами против ротавируса и аденовируса, нанесенными на стартовую зону тест-полоски и продолжают дальнейшее движение с током жидкости.

В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски специфические иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале возбудителей ротавируса и/или аденовируса.

В том случае, если в анализируемом образце возбудители ротавируса и аденовируса отсутствуют, на тест-полоске отображается одна контрольная линия (С).

Сведения об анализе

Ротавирусы представляют собой род семейства Reoviridae, объединяющий большое количество сходных по морфологии и антигенной структуре вирусов, вызывающих гастроэнтерит у человека [1].

Внутренняя оболочка состоит из белка VP6, в котором локализована группоспецифическая антигенная детерминанта ротавирусов. В зависимости от ее строения вирусы этого рода подразделяют на 7 серологических групп: А, В, С, D, E, F, G [2]. К вирусам человека относят типичные ротавирусы серогруппы А, а также параротавирусы групп В и С. В 98% случаев ротавирусную инфекцию (РВИ) у человека вызывают вирусы серогруппы А, а их гетерогенность внутри группы обуславливает развитие повторных ротавирусных гастроэнтеритов как у детей, так и у взрослых [3].

Гексон, А-антиген — групповой, общий для всех серотипов вируса антиген, локализованный в 240 капсомерах капсида, каждый из которых граничит с шестью соседними капсомерами,



что определило название антигена (hexon). Белок гексона содержит родо- и группоспецифическую детерминанты, что позволяет определять аденовирус в образцах кала с высокой специфичностью [1-2].

Биологический референтный интервал: отсутствие анализа.

Материалы животного происхождения

- ⊙ антивидовые антитела козы против антител IgG мыши (контрольная полоса);
- ⊙ мышинные моноклональные антитела IgG к ротавирусу (тестовая полоса T1);
- ⊙ мышинные моноклональные антитела IgG к аденовирусу (тестовая полоса T2);
- ⊙ антитела кролика к иммуноглобулинам козы.

Интерферирующие вещества

В присутствии указанных концентраций предполагаемых интерферентов при применении положительного контрольного материала не должно наблюдаться ложноотрицательных реакций (100% результатов должны быть положительными).

- ⊙ Витамин С (L-аскорбиновая кислота) $\geq 0,3$ мг/мл
- ⊙ Витамин B5 (D-пантотенат кальция) $\geq 0,3$ мг/мл
- ⊙ Витамин B6 (Пиридоксин гидрохлорид) $\geq 0,3$ мг/мл
- ⊙ Ибупрофен $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Омепразол $\geq 2,0 \cdot 10^{-3}$ мг/мл
- ⊙ Бисопролола фумарат $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Эналаприла малеат $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Клопидогрела гидросульфат $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Тетрациклин $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Азитромицин $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Бензилпенициллин $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Стрептомицин $\geq 3,0$ мг/мл
- ⊙ Гемоглобин человека $\geq 5,0$ мкг/мл
- ⊙ Билирубин $\geq 0,5$ мкг/мл
- ⊙ Лактоферрин человека $\geq 5,0$ мкг/мл
- ⊙ Лактоферрин бычий $\geq 5,0$ мкг/мл
- ⊙ Трансферрин бычий $\geq 0,5$ мкг/мл

Функциональные характеристики

Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro представлены в таблице 2.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Таблица 2 – Функциональные характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение характеристики
Анализируемый биологический материал	Кал человека
Количество образца	125 мг (твердый кал) 125 мкл ($\pm 10\%$) (жидкий кал)
Обнаруживаемый аналит	Антиген ротавирусов Антиген аденовирусов
Вид результата	Качественный
Метод тестирования	Иммунохроматографический анализ
Интерпретация результатов	Визуально
Время анализа	Результат через 10 минут. Если по истечении 12 минут контрольная линия не проявилась, результат считается недействительным
Аналитическая чувствительность	Антиген ротавирусов: 3,12 нг/мл Антиген аденовирусов: 0,78 нг/мл
Повторяемость	100%
Воспроизводимость	100%
Эффект прозоны (Хук-эффект)	Не выявлен
Диапазон выявления антигена	Ротавирус: 200,00 – 3,12 нг/мл Аденовирус: 50,00 – 0,78 нг/мл
Диагностическая эффективность определения ротавирусов	Диагностическая чувствительность – 100%; Диагностическая специфичность – 100%; Точность – 100%.
Диагностическая эффективность определения аденовирусов	Диагностическая чувствительность – 100%; Диагностическая специфичность – 100%; Точность – 100 %.

Специфичность набора

Исследование проводилось с целью выявления перекрестной реактивности набора «ЭТА Ротавирус и Аденовирус». Результаты исследования не выявили никакой перекрестной реактивности со следующими патогенами, периодически встречающимися в кале:

Патоген	Штамм/Тип	Концентрация
Аденовирус	Белок Гексон тип 5	$1,17 \cdot 10^3$ нг/мл
Клостридий диффициле Токсин	Очищенный токсин А	$2,00 \cdot 10^3$ нг/мл
Клостридий диффициле Токсин	Очищенный токсин В	$7,80 \cdot 10^2$ нг/мл
Гемоглобин	Человека	$4,99 \cdot 10^4$ нг/мл
Норовирус	GI.1	$4,45 \cdot 10^2$ нг/мл
Норовирус	GI.4	$5,20 \cdot 10^1$ нг/мл
Ротавирус	Vp6	$1,56 \cdot 10^3$ нг/мл



Меры предосторожности, предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.
2. Изделие может применяться только с использованием образцов кала человека. Использование иных образцов не допускается.
3. Только для однократового использования, повторное использование недопустимо.
4. Изделие использовать только в средствах индивидуальной защиты.
5. Не трогать мембрану руками перед использованием.
6. Не допускается использование набора после истечения срока годности или при нарушении целостности упаковки.
7. Использовать экспресс-тест, входящий в состав набора, в течение 2 часов после вскрытия индивидуальной упаковки.
8. Избыток образца может привести к ложным результатам (появятся коричневые полосы). Необходимо разбавить образец буфером и повторить тест.
9. Положительный результат тестирования должен сопровождаться дополнительными лабораторными исследованиями (токсигенная культура) для установления штамма. Подтвердить наличие инфекции может только квалифицированный медицинский работник после проведения всех клинических или лабораторных исследований, основываясь на взаимосвязи результатов тестирования с последующим клиническим наблюдением.
10. Отрицательный результат тестирования не может быть стопроцентным, поскольку есть вероятность наличия более низкой концентрации антигенов в образце кала, чем минимально требуемая для проведения анализа. Если симптомы или ситуация сохраняются, наличие ротавируса и/или аденовируса должно быть проведено на образце из обогащенной культуры.

Сведения о маркировке и упаковке

В таблице 6 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 6 – Расшифровка маркировки на упаковке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация	Графическое обозначение	Приведенная информация
	Код партии		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения <количества> тестов
	Использовать до ...		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Биологический риск

Экспресс-тест упакован в фольгированный пакет с влагопоглотителем. Флаконы-пробирки упакованы в закрывающийся пакет. Транспортная упаковка набора представляет собой картонную коробку. Изделие не является стерильным.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки

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

Температура: 2 – 30°C

Беречь от влаги, не замораживать. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения

Температура: 2 – 30°C

Беречь от влаги, не замораживать. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Температура 15 – 25°C

Влажность 20-80%

Изделие использовать в течение двух часов после вскрытия упаковки экспресс-теста.

Требования к образцам

Количество образца: 125 мг (твердый кал); 125 мкл ($\pm 10\%$) (жидкий кал).

Образцы кала до тестирования можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед использованием образец кала должен быть полностью разморожен и доведен до комнатной температуры.

Повторное замораживание и оттаивание образцов кала недопустимо.

Срок годности

Срок годности изделия – 24 месяца с момента изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Требования к утилизации медицинского изделия

Утилизировать как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "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".

Допускается организованное сжигание бывшего в употреблении изделия.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении установленных условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

Срок годности набора 24 месяца с момента производства. Экспресс-тест, входящий в состав набора годен к применению после вскрытия индивидуальной упаковки (фольгированный пакет) в течение 2 часов.

Список литературы

1. Yinglin Li. The Chinese Medical Encyclopedia. Peking.:1997 (2nd edition.).
2. Hesong Fang, Sucheng Duan, Zongqi Dong. Treatment of diarrhea disease diagnosis in China / Journal of clinical child. – 1994. -№ 12(3). – PP 148-151.
3. Sdiri-Loulizik, Gharbi-Khelifi H, De Rougemont A, et al. Acute infantile gastroenteritis associated with human enteric viruses in Tunisia / Journal of clinical microbiology. – 2008. - №46(4). – PP 1349-1355.