Инструкция по применению

Экспресс-тест «COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения

Версия 1 Дата 02/2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

| Наименование медицинского изделия. | 3 |
|--|------------|
| Сведения о производителе медицинского изделия. | 3 |
| Назначение медицинского изделия | 4 |
| Потенциальный пользователь. | 6 |
| Область применения. | 6 |
| Показания к применению | 6 |
| Противопоказания к применению и возможные побочные действия | 6 |
| Меры предосторожности | 6 |
| Описание принципа действия медицинского изделия | 7 |
| Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием: | 9 |
| Способ применения | 10 |
| Контроль качества | 13 |
| Ограничения теста. | 13 |
| Технические характеристики | 14 |
| Аналитические характеристики изделия | |
| Упаковка | |
| Перечень используемых символов | 18 |
| Комплект поставки. | |
| Условия эксплуатации. | 19 |
| Условия транспортирования и хранения | |
| Данные по стабильности медицинского изделия | |
| Данные по сроку годности | |
| Сведения о стерилизации. | |
| Информацию о лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, животного и (или) человеческого происхождения | материалах |
| Порядок и условия утилизации. | |
| Гарантии производителя | |
| Перечень применяемых стандартов. | |

Наименование медицинского изделия.

Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения:

- I. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:
 - 1. Тест комбинированный 20 шт.
 - 2. Буфер 20 шт.
 - 3. Инструкция по применению 1 шт.
- II. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:
 - 1. Тест комбинированный 1 шт.
 - 2. Буфер 1 шт.
 - 3. Инструкция по применению 1 шт.

Далее по тексту употребляется краткое наименование: Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)», а также сокращение Экспресс-тест.

Сведения о производителе медицинского изделия.

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМ МТ».

Адрес места нахождения юридического лица: 108814, г. Москва, км Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2.

Место производства медицинского изделия: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China, Китай.

Назначение медицинского изделия.

Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Тгеропета pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения (далее по тексту – экспресс-тест, тест-система, изделие) предназначен для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или общего профиля антител к вирусу гепатита С, вирусу иммунодефицита человека и Тгеропета pallidum в образцах цельной крови (капиллярной и венозной) /сыворотки/плазмы человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний: вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатит С, гепатит В, сифилис. Только для профессионального применения.

а) Описание целевого аналита.

ВИЧ (HIV) является этиологическим фактором приобретенного синдрома иммунодефицита (СПИДа). Вирион заключен в липидную оболочку, состоящую из фрагментов мембраны клетки-носителя. В оболочку встроены несколько вирусных гликопротеинов. Каждый вирус содержит две копии положительно-полярных нитей геномной РНК.

На сегодняшний момент вирус ВИЧ-1 был изолирован у пациентов со СПИДом и СПИД-ассоциированным комплексом, а также у здоровых людей с высоким потенциальным риском развития СПИДа. Вирус ВИЧ-2 изолирован у пациентов со СПИДом из западноафриканских стран, а также у серопозитивных лиц, у которых инфекция проходит бессимптомно. Как ВИЧ-1, так и ВИЧ-2 вызывают иммунный ответ. Выявление антител к ВИЧ в сыворотке, плазме или цельной крови является наиболее эффективным и распространенным способом определения контакта человека с вирусом, а также методом скринингового исследования крови и ее продуктов на ВИЧ.

Вирус гепатита С (HCV) — заключенный в оболочку небольшой вирус, содержащий молекулы положительно-полярной одноцепочечной РНК. На данный момент известно, что вирус HCV является основной причиной развития парентерально передаваемого гепатита, не относящегося к типу A и B. Антитела к HCV обнаруживаются у 80% пациентов с документально подтвержденным гепатитом, не относящимся к типу A и B. Традиционные методы не позволяют изолировать вирус в клеточной культуре. Кроме того, вирус не поддается визуализации под электронным микроскопом. Клонирование генома вируса сделало возможным разработку методов серологического анализа, в котором используются рекомбинантные антигены. По сравнению с первым поколением ИФА для выявления HCV, в котором используется единственный рекомбинантный антиген, новые серологические

анализы включают множество антигенов с рекомбинантным белком и/или синтетическими пептидами, что позволяет избежать неспецифической перекрестной реактивности и повышает чувствительность тестов.

Вирус гепатита В (HBV) – прототипный вирус семейства гепаднавирусов. Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) встроен в липидную оболочку этого небольшого ДНК-содержащего вируса. В фазе репликации вируса, этот поверхностный антиген продуцируется в чрезмерных количествах, вследствие чего он поддается обнаружению в крови инфицированного человека. Инкубационный период для НВV продолжается от 6 недель до 6 месяцев.

Тгеропета pallidum (ТР) (бледная трепонема) — спирохета с внешней оболочкой и цитоплазматической мембраной, которая является возбудителем венерического заболевания сифилис. Несмотря на то, что после эпидемии, продолжавшейся в период с 1986 по 1990 год, частота встречаемости данного заболевания в США уверенно снижается, его распространенность в Европе устойчиво растет с 1990 года. Это особенно актуально в Российской Федерации, в которой эпидемия достигла пика в 263 случаев на 100 000 человек. В дополнение к этому, в последнее время увеличивается встречаемость положительных результатов серологических тестов на сифилис среди ВИЧ-инфицированных лиц.

Серологическое выявление специфических антител к TP уже давно является общепризнанным методом диагностики сифилиса, поскольку естественное течение заболевания характеризуется периодами без клинических проявлений заболевания. Иммунный ответ на TP поддается обнаружению через 4-7 дней после возможного заражения, что делает возможным ранее выявление и диагностику сифилиса.

В серологических тестах на сифилис использовался целый ряд антигенов, включая кардиолипиновый антиген для антикардиолипинового (RPR) теста или VDRL-антиген, экстракты TP, полученные из клеток, культивированных in vitro или выращенных в семенниках кролика. Однако антигены RPR и VDLR не являются специфическими для TP, а цельные экстракты TP невоспроизводимы и содержат определенное количество загрязняющих материалов (например, жгутики), что может приводить к возникновению неспецифических реакций при анализе образцов сыворотки крови.

b) Функциональное назначение.

Вспомогательное средство для диагностики заболеваний: вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатит С, гепатит В, сифилис.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

с) Тип анализируемого образца.

Цельная кровь (капиллярная или венозная) /сыворотка/плазма.

Потенциальный пользователь.

Специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения.

Область применения изделия - in vitro диагностика.

Показания к применению.

Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» показан для вспомогательной диагностики четырёх социально значимых инфекций (ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С и сифилиса).

Комплексное экспресс-исследование показано отдельным группам населения (при госпитализации, при постановке на воинский учёт и учёт по беременности и пр.).

Противопоказания к применению и возможные побочные действия.

При использовании с учетом применения по назначению противопоказания и побочные действия не выявлены.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Экспресс-тест предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Меры предосторожности.

- Только для профессиональной диагностики in vitro;
- Перед проведением теста необходимо тщательно изучить настоящую инструкцию;
- Не использовать тест по истечении срока годности;
- Не использовать тест при повреждении упаковки;
- Не использовать тест повторно;
- Принимать стандартные меры биологической предосторожности при работе с потенциально инфицированными материалами и их утилизации;
 - Обращаться со всеми биоматериалами как с потенциально инфицированными;
- Надеть спецодежду (например, перчатки, лабораторный халат и защиту глаз) при проведении анализа биоматериала;

- После проведения анализа тестовое устройство и принадлежности к нему следует поместить в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов;
- Не есть, не пить и не курить в зоне проведения манипуляций с биоматериалом и тестсистемами;
- Избегать попадания брызг. Немедленно обработать область разлива подходящим дезинфицирующим средством;
- Буфер содержит 0,02% азида натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при приеме внутрь. При сливе буфера в мойку, обильно промыть сток водой;
- Избегать перекрестного заражения, используя новые контейнеры для сбора биоматериала для каждого полученного образа;
- Высокая или низкая влажность и температура могут отрицательно влиять на результаты;
 - Использовать только биоматериал, предусмотренный настоящей инструкцией;
- Использовать только биоматериал, предусмотренный настоящей инструкцией. Для цельной венозной крови и плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать ЭДТА (К2ЭДТА), цитрат натрия 3,2%, гепарин натрия.
- Использованный материал тест-системы следует утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.
 - До момента использования экспресс-тест должен оставаться в запечатанной упаковке;
 - Не замораживать;
 - Беречь от влаги;
- Принять меры для защиты компонентов набора от загрязнения. Не использовать тестсистему при наличии свидетельств микробного загрязнения или при наличии осадка. Биологическое загрязнение дозирующих устройств, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.

Описание принципа действия медицинского изделия.

В экспресс-тесте «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» используется принцип иммунохроматографии: каждая полоска позволяет выявлять антиген или антитела к вирусу путем интерпретации проявления цвета на внутренней полоске.

Рекомбинантные антигены ВИЧ, HCV, антитела к HBsAg и специфические рекомбинантные антигены TP фиксируются в тестовой области на каждой мембране. В процессе анализа образец вступает в реакцию с антителами или антигенами, связанными с цветными частицами и нанесенными на конъюгационную мембрану теста. После этого смесь перемещается по мембране под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами

на мембране. При достаточной концентрации антигена или антител в биоматериале, в тестовой области на соответствующей мембране проявляется цветная полоса. Присутствие такой цветной полосы указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие означает отрицательный результат.

По мере того, как жидкость продвигается по тестовой полоске, на ней проявляется контрольная линия. Появление такой цветной полосы в контрольной области служит контролем процедуры, указывая на достаточный объем биоматериала и нормальное его впитывание в мембрану.

a) HBsAg

Мембрана предварительно покрыта антителами к HBsAg в области тест-полоски. Во время тестирования образец цельной крови реагирует с частицей, покрытой анти- HBsAg. Смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически за счет капиллярного действия, реагируя с анти- HBsAg на мембране и образуя окрашенную линию. Наличие этой цветной линии в области тестовой линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

b) <u>ВИЧ 1/2</u>

Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ. Во время тестирования образцы вступают в реакцию с конъюгатом красителя, предварительно нанесенным на тест-полоску. Затем смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически за счет капиллярного действия и вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном ВИЧ на мембране на тестовой линии. Если образец содержит антитела к ВИЧ 1/2, в области тестовой линии появится красная линия (положительный результат). Отсутствие красной линии указывает на то, что образец не содержит антител (отрицательный результат).

c) HCV

Мембрана покрыта рекомбинантными антигенами HCV в области тестовой линии полоски. Во время тестирования образцы реагируют с частицами, покрытыми рекомбинантным антигеном HCV. Смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически за счет капиллярного действия, реагируя с рекомбинантным антигеном HCV на мембране и образуя окрашенную линию. Наличие этой цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

d) Сифилис

В этой тестовой процедуре рекомбинантный антиген ТР иммобилизуют в области тестовой линии полоски. После добавления образца на подушку для образцов он вступает в реакцию с частицами, покрытыми антигеном сифилиса, которые были нанесены на подушку для образцов. Эта смесь мигрирует хроматографически по длине тест-полоски и

взаимодействует с иммобилизованным антигеном сифилиса. Формат теста на двойной антиген позволяет обнаруживать в образцах как IgG, так и IgM. Если образец содержит антитела к TP, в области тестовой линии появится красная линия, что указывает на положительный результат. Если образец не содержит антител к TP, красная линия в этой области не появится, что указывает на отрицательный результат.

В качестве процедурного контроля в области контрольной линии всегда будет появляться цветная линия, указывающая, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием:

- контейнер для сбора биоматериала и отходов (например, Контейнеры для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б,В одноразовые МП-01, МП-02 по ТУ 9398-002-84354588-2009, производства ООО "МедПак", Россия, РУ № ФСР 2009/06509);
- таймер лабораторный (например, Таймер лабораторный электронный, производства "ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.", Испания, № РУ ФСЗ 2010/06383);
- одноразовая пипетка для внесения образца (например, Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка, производства «Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017);
- одноразовый стерильный ланцет (для сбора образцов капиллярной крови) (например, Ланцеты одноразовые DROPLET, MEDLANCE PLUS (LITE, UNIVERSAL, EXTRA, SPECIAL), производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА» С.А., Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505);
- одноразовая спиртовая салфетка (для сбора образцов капиллярной крови) (например, Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438);
- центрифуга лабораторная (например, Центрифуга медицинская лабораторная LMC-3000 с принадлежностями: ротор R-2, ротор R-6, ротор R-12/10, ротор R-12/15, производства SIA "Biosan", Латвия, РУ № ФСЗ 2008/01792).
- контейнеры для взятия биоматериала (например, Пробирки вакуумные для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-001-50612866-2015 производства ООО "РАФЭЛ", Россия, РУ № РЗН 2018/6757).

Способ применения.

- а) Забор и хранение биоматериала.
- Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» предназначен только для анализа образцов цельной крови (капиллярной и венозной), сыворотки или плазмы крови человека;
- Забор образцов цельной венозной крови, сыворотки или плазмы крови человека производится по процедуре безопасной флеботомии;
- Забор образцов цельной капиллярной крови проводится асептическим способом. Разрез дермиса кожи пальца проводится с помощью одноразового стерильного ланцета. Место взятия пробы обрабатывается антисептической салфеткой;
- Для анализа при помощи данной тест-системы рекомендуется использовать только чистые, негемолизированные образцы. Сыворотку или плазму следует отделять как можно скорее, чтобы избежать гемолиза;
- Тест следует проводить сразу же после забора образца. Не оставлять биоматериал при комнатной температуре на длительный период. Образцы капиллярной крови использовать непосредственно после сбора. Сыворотку и плазму крови можно хранить при температуре 2—8°С на протяжении до 7 дней. Для более длительного хранения биоматериал следует держать при температуре ниже -20°С. Цельную кровь, полученную путем венепункции, следует хранить при температуре 2—8°С, при условии, что тест будет проведен в течение 3-х дней с момента забора образца. Не замораживать образцы цельной крови;
- Перед проведением теста выдержать биоматериал при комнатной температуре. Замороженные образцы необходимо полностью разморозить и смешать до проведения теста. Избегать повторной заморозки и размораживания биоматериала;
- Если биоматериал необходимо перевезти, его нужно упаковать в соответствии с применимыми стандартами для транспортировки возбудителей заболеваний;
- При анализе иктеричных, липемических, гемолизированных, загрязненных образцов или образцов, подвергавшихся термообработке, результаты могут быть ложными.

Процедура получения образца биоматериала

Образец цельной крови при венепункции. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключающим гемолиз) средствами, предназначенными для получения цельной венозной крови с гепарином.

Образец сыворотки. Для получения сыворотки образца с использованием активатора свертывания крови, образец крови поместить в пробирку с активатором свертывания крови и затем центрифугировать.

Образец плазмы. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры в пластиковую пробирку с 3,2% цитратом натрия в соотношении 9:1 или в пробирки с покрытием Э Д Т А , центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25 °C в течение 15 минут при 3000 оборотов/мин (1200 g).

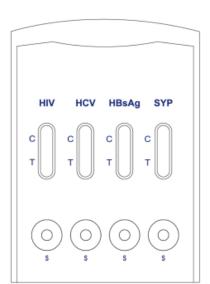
b) Процедура.

Перед использованием выдержать экспресс-тест, буфер и биоматериал при комнатной температуре (15–30°C).

- 1. Вынуть тест из индивидуальной упаковки и поместить его на чистую ровную поверхность. Промаркировать тестовое устройство кодом пациента или контрольным идентификатором. Для получения наиболее точных результатов, тест следует провести в течение одного часа после открытия упаковки.
- 2. Поместить тестовое устройство на чистую ровную поверхность. Промаркировать его идентификатором образца.



Удерживая пипетку вертикально, **перенести по 2 капли цельной венозной крови** (приблизительно 50 мкл) в каждую лунку для образца (S) на тестовом устройстве.



Снять алюминиевую фольгу и надеть носик на флакон с буфером. **Добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер.

Для образцов цельной капиллярной крови:

- а) Очистить место прокола на пальце спиртовой салфеткой.
- b) Осторожно снять колпачок с безопасного ланцета. Уверенно сделать прокол в пальце ланцетом;
- с) Используя одноразовую пипетку, взять образец (избегать захвата пузырьков воздуха пипеткой при заборе образца) и перенести **2 капли** биоматериала в каждую лунку (S) на тестовом устройстве. Снять алюминиевую фольгу и надеть носик на флакон с буфером. **Добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер.



Для образцов сыворотки или плазмы крови:

Удерживая пипетку вертикально, **перенести по 3 капли сыворотки или плазмы крови** (приблизительно 75 мкл) в каждую лунку для образца (S) на тестовом устройстве и запустить таймер.

Избегать образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавлять никакой раствор в область результатов.

3. Подождать по появления цветной(ых) полосы (полос). Считать результат через 15 минут.

Предварительный результат тестирования может быть считан через 5 минут (минимальное время учета результата тестирования).

Примечание: если образец сыворотки или плазмы крови не продвигается по мембране (например, из-за присутствия частиц или хлопьевидного осадка), вначале необходимо центрифугировать образец. После этого следует перенести по 3 капли супернатанта (приблизительно 75 мкл) в каждую лунку для образца (S) на новом тестовом устройстве и повторно провести тест, как описано выше.



с) Интерпретация результатов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), вторая – в тестовой

области (Т).

cН

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (С). В тестовой области (Т) цветная полоса не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется.

C C T

Результаты любого теста, на котором в течение установленного времени не проявилась контрольная полоса, считаются недействительными. Пересмотрите процедуру и повторите анализ с новым устройством. Если проблема не решается, незамедлительно прекратите использовать тестсистемы и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1. Насыщенность цвета полосы в тестовой области (Т) может разниться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, полосу любого оттенка в тестовой области следует считать положительным результатом. Обратите внимание, что тест является исключительно качественным и не позволяет определять концентрацию аналитов в образце.
- 2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы является недостаточный объем образца, неправильная процедура тестирования или истечение срока годности теста.

Контроль качества.

- Внутренний контроль процедуры встроен в тест. Цветная полоса, появляющаяся в контрольной области (С), считается внутренним положительным контролем, подтверждающим достаточность объема образца и правильность процедуры.
- Внешние контроли не входят в состав набора. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, рекомендуется провести анализ положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры тестирования и проверки корректности работы теста.

Процедура внешнего контроля качества:

- 1. Держите пипетку вертикально и капните 3 полные капли положительного контроля (около 75 мкл) в каждую лунку для образцов (S) тест-изделия соответственно, затем запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S).
- 2. Подождите, пока не появятся красные линии. Результаты должны быть считаны через 15 минут. Не интерпретируйте результаты через 30 минут.

Ограничения теста.

- 1. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» предназначен только для профессиональной диагностики in vitro. Тест следует использовать только для качественного выявления антигена HBsAg и/или общего профиля антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum. Насыщенность цвета и ширина проявляющихся полос не имеют значения для результатов теста.
- 2. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» указывает только на присутствие антигена HBsAg и/или общего профиля антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum в образце. Результат теста не следует использовать в качестве единственного критерия при диагностике сифилиса и инфекций, вызванных HBV, HCV, ВИЧ.
- 3. Если результат теста является отрицательным, но клинические симптомы не исчезают, рекомендуется провести дополнительный анализ с использованием другого

клинического метода. Отрицательный результат, полученный в любой момент времени, не исключает присутствия антигена HBsAg и/или общего профиля антител к вирусу гепатита C, ВИЧ и Treponema pallidum, поскольку их концентрация в крови может быть ниже минимального предела обнаружения теста.

4. Как и в случае любого другого экспресс-теста, окончательный диагноз может быть поставлен только врачом после оценки всех имеющихся клинических данных и результатов лабораторных анализов.

Технические характеристики.

| Наименование показателя | Характеристика и норма |
|-------------------------|---|
| Габаритные размеры | Тест комбинированный $-74,9 \times 56,0 \times 5,6 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$ |
| | Буфер -50 (длина) х 10.5 (диаметр) мм \pm 1.0 мм; длина с |
| | капельницей 60 мм ± 1,0 мм, внутренний диаметр отверстия |
| | капельницы $-2,0$ мм $\pm 0,2$ мм. |
| Macca | Тест комбинированный – $11 \Gamma \pm 1 \Gamma$ |
| | Буфер $-2.5 \Gamma \pm 0.2 \Gamma$ |
| Объем буфера | $1,0$ мл $\pm 0,1$ мл |
| рН буферного раствора | 6,5 – 7,5 ед. рН |
| Время выхода теста на | Не менее 15 мин., но не более 30 мин. |
| визуально определяемую | |
| окраску | |

Химический состав компонентов изделия:

| Компонент | Материал Марка | | Производитель |
|----------------------------------|---|------------------|--|
| Тест комбинирова | нный: | | |
| Корпус | Пластик HIPS | CAS: 84696-47-9 | HANGZHOU BOJIN MEDICAL PROD-UCTS CO.,LTD. |
| Мембрана тест- полоски | Нитроцеллюлозная мембрана | CAS: 9004-70-0 | Sartorius Stedim Bio-tech GmbH. |
| Подушечка для поглощения образца | Стекловолокно | CAS: 65997-17-3 | Ahlstrom-Munksjò Filtration LLC. |
| Подложка | Полиэтилен CAS: 9002-88 | | HANGZHOU BOJIN MEDICAL PROD-UCTS CO.,LTD. |
| Упаковка | Упаковка Алюминиевая фольга с покрытием - | | Hangzhou Datang Printing Co., Ltd |
| Влагопоглотитель SiO2 | | CAS: 112926-00-8 | HANGZHOU YASHENG PACKA-GING MATERIAL CO.,LTD |
| Буфер | Биологический буфер, соли и ПАВ. Консерванты: азид натрия ($< 0,1\%$) | CAS: 7558-79-4 | Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. |

| Компонент | Материал | Марка | Производитель |
|---------------|----------|-------|------------------|
| Инотрумина по | | | HANGZHOU BOJIN |
| Инструкция по | Бумага | - | MEDICAL PRODUCTS |
| применению | | | CO.,LTD. |

Аналитические характеристики изделия.

а) Аналитическая чувствительность:

HBsAg - 2 ME/мл;

ВИЧ 1/2 - 2 МЕ/мл;

HCV - 2 ME/мл;

Сифилис – 10 мМЕ/ мл для IgG+IgM и 5 мМЕ/ мл для IgG.

b) Функциональные характеристики:

| | ВИЧ 1/2 | HCV | HBsAg | сифилис |
|-------------------|-----------------|------------------|-----------------|----------------|
| Диагностическая | 100,0 % (99,5%- | 100,0 % (99,4%– | 100,0 % (99,6%- | 100,0 % (98,5– |
| чувствительность: | 100%)* | 100 %)* | 100%)* | 99,9 %)* |
| Диагностическая | 100,0 % (99,8%- | 100,0 % (99,9%%– | 100,0 % (99,8%- | 99,1 % (97,5– |
| специфичность: | 100%)* | 100%)* | 100%)* | 99,8 %)* |
| Общая | 100,0 % (99,9%- | 100,0 % (99,9%– | 100,0 % (99,8%- | 99,5% (98,5%- |
| согласованность | 100%)* | 100 %)* | 100%)* | 99,9%)* |
| результатов: | | | | |
| | | | | |

^{*95%-}ный доверительный интервал

с) Исследование влияния интерферирующих веществ:

Аналиты были добавлены в отрицательные пулы плазмы и сыворотки (подтверждено методом ИФА) и слабоположительные образцы плазмы и сыворотки (подтверждено методом ИФА) в указанных концентрациях. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В)

| Аналиты | Концентрация |
|----------------------|--------------|
| Аскорбиновая кислота | 20 мг/мл |
| Гемоглобин | 1000 мг/дл |
| Гентизиновая кислота | 20 мг/дл |
| Щавелевая кислота | 60 мг/дл |
| Билирубин | 1000 мг/дл |
| Мочевая кислота | 20 мг/мл |
| Ацетоаминофен | 20 мг/дл |
| Аспирин | 20 мг/дл |
| Метанол | 10% |
| Креатин | 200 мг/дл |
| Альбумин | 2000 мг/дл |

| Аналиты | Концентрация |
|---------|--------------|
| Кофеин | 20 мг/дл |

вич

| Аналиты | Концентрация |
|-------------------------------------|--------------|
| Аскорбиновая кислота | 20 мг/дл |
| Гемоглобин | 1000 мг/дл |
| Билирубин | 1000 мг/дл |
| Гентизиновая кислота | 20 мг/дл |
| Ацетоаминофен | 20 мг/дл |
| Ацетилсалициловая кислота (аспирин) | 20 мг/дл |
| Кофеин | 20 мг/дл |
| Щавелевая кислота | 60 мг/дл |
| Мочевая кислота | 20 мг/дл |
| Метанол | 10% |

ВГС

| Аналиты | Концентрация |
|----------------------|--------------|
| Аскорбиновая кислота | 20 мг/мл |
| Гемоглобин | 1000 мг/дл |
| Гентизиновая кислота | 20 мг/дл |
| Щавелевая кислота | 60 мг/дл |
| Билирубин | 1000 мг/дл |
| Мочевая кислота | 20 мг/мл |
| Ацетоаминофен | 20 мг/дл |
| Аспирин | 20 мг/дл |
| Метанол | 10% |
| Креатин | 200 мг/дл |
| Альбумин | 2000 мг/дл |
| Кофеин | 20 мг/дл |

SYP (антитела к специфичным антигенам Treponema Pallidum)

| Аналиты | Концентрация |
|-----------------------|--------------|
| Ацетаминофен | 20 мг/дл |
| Кофеин | 20 мг/дл |
| Аспирин | 20 мг/дл |
| Гентизиновая кислота | 20 мг/дл |
| Щавелевая кислота | 60 мг/дл |
| Креатин | 200 мг/дл |
| Метанол | 10% |
| Аскорбиновая кислота | 2000 мг/дл |
| Альбумин | 2000 мг/дл |
| Гемоглобин | 1000 мкг/дл |
| Билирубин | 1000 мг/дл |
| Ацетоуксусная кислота | 2000 мг/дл |

Указанные выше вещества не оказывали никакого влияния при проведении испытаний.

Различий между результатами не наблюдалось.

d) Перекрестная реактивность:

Образцы для анализов на ВГА+, ВИЧ+, ВГС+, ВГЕ+, Сифилис+, ХГЧ при беременности, НВsAg+ (поверхностный антиген вируса гепатита В), Гетерофильные антитела, НАМА+ (АНТИТЕЛО ЧЕЛОВЕКА К ІБ МЫШИ), Ревматоидный фактор+, ТВ, НВsAb (антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В) были подтверждены методом ИФА и результатами клинической диагностики, а также протестированы с помощью комбинированного экспресс-теста «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)». Перекрестной реакции с данными образцами через 10 и 30 минут не наблюдалось.

е) Прецизионность:

| | ВИЧ 1/2 | HCV | HBsAg | сифилис |
|--------------------|---------|------|-------|---------|
| Повторяемость: | 100% | 100% | 100% | 100% |
| Воспроизводимость: | 100% | 100% | 100% | 100% |

f) Показатели правильности определения:

Положительный контроль:

Появление двух линий. Одна линия красноватого цвета должна появиться в области контрольной линии (C), а еще одна четкая линия красноватого цвета – в области тестовой линии (T).

Отрицательный контроль:

Появление одной линии красноватого цвета в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в области тестовой линии (T).

Упаковка.

Экспресс-тест поставляется во внешней упаковке (картонная коробка) по 1 шт. или по 20 шт.

Каждый тест герметично упакован в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной с влагопоглотителем.

Флакон с буферным раствором - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор. Для варианта исполнения 1 — флаконы с буферным раствором в количестве 20 штук упаковываются в прозрачный полиэтиленовый пакет с замком зип лок.

Упаковка обеспечивает защиту реагентов и их компонентов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения и гарантирует удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Характеристики упаковок:

| Тип упакові | ки | Габаритные размеры, мм | Масса, г |
|---------------------|-------------|---------------------------------|----------|
| Индивидуальная упак | совка теста | 128,8 x 78,0 x 6,4 | 15,0 г |
| Внешняя упаковка | 1 шт. | $185,0 \times 71,0 \times 20,5$ | 37,0 г |

| | 20 шт. | 202,0 x 130,0 x 82,0 | 453,0 г | |
|-----------------------------------|--------|-----------------------|-----------|--|
| Транспортная упаковка | | 665,0 x 423,0 x 220,0 | 1500,0 г* | |
| $ \Pi$ огрешность $\pm 10\%$ | | | | |
| *масса упаковки без учета изделий | | | | |

Перечень используемых символов

| \sum_{i} | Содержимого достаточно для проведения n тестов | | Предел температуры |
|------------|--|-----|---|
| | Обратитесь к инструкции по применению | LOT | Код партии |
| IVD | Медицинское изделие для диагностики in vitro | | Использовать до |
| | Изготовитель | | Запрет на повторное применение |
| | Дата изготовления | | Хрупкое, обращаться осторожно |
| | Беречь от влаги | | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Символ переработки | 11 | Верх |

Комплект поставки.

Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения:

- І. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:
 - 1. Тест комбинированный 20 шт.

- 2. Буфер 20 шт.
- 3. Инструкция по применению 1 шт.
- II. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:
 - 1. Тест комбинированный 1 шт.
 - 2. Буфер 1 шт.
 - 3. Инструкция по применению 1 шт.

Условия эксплуатации.

Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» эксплуатируется при температуре от +15°C до +30°C.

Условия транспортирования и хранения.

Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» следует хранить при температуре от +2 °C до +30°C до истечения срока годности, указанного на герметично запечатанной индивидуальной упаковке. Необходимо избегать замораживания.

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, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора экспресс-теста должны перевозиться при температуре от $+2^{\circ}$ C до $+30^{\circ}$ C всеми видами крытого транспорта.

Перед использованием выдержать экспресс-тест, буфер и биоматериал при комнатной температуре (15–30°C).

Данные по стабильности медицинского изделия.

Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» стабилен в течение 24 месяцев с даты изготовления при хранении при температуре (от $+2^{\circ}$ C до $+30^{\circ}$ C) в оригинальной заводской упаковке.

Данные по сроку годности.

Срок годности - 24 месяца при температуре (от $+2^{\circ}$ C до $+30^{\circ}$ C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки с тест-кассетой из фольги ламинированной изделие допускается использовать в течение двух часов.

Флакон с буфером после вскрытия допускается использовать в течение двух часов.

Сведения о стерилизации.

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Информацию о лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, материалах животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит в своем составе лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, материалов человеческого происхождения.

Тест – полоска для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) содержит мышиные антитела к HBsAg.

Порядок и условия утилизации.

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 2.1.3684-21.

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

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21) как отходы класса Б.

Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество медицинского изделия для диагностики in vitro «Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Тreponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения» направлять в адрес производителя:

ООО «Фарм МТ», 108814, г. Москва, км Калужское шоссе 24-й (п. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2.

Перечень применяемых стандартов.

| Стандарт | Наименование стандарта | | | | |
|---------------------|--|--|--|--|--|
| EN ISO 13485:2016 | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. | | | | |
| | Требования для целей регулирования | | | | |
| EN 13612:2002 | Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики | | | | |
| | invitro | | | | |
| EN 13641:2002 | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с | | | | |
| | реагентами для диагностики invitro | | | | |
| EN 13975:2003 | Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний | | | | |
| | медицинских изделий для диагностики invitro – Статистические | | | | |
| | аспекты | | | | |
| EN ISO 14971:2019 | Применение управления рисками к медицинским изделиям | | | | |
| EN ISO 15223 1:2016 | Медицинское оборудование. Символы, которые следует | | | | |
| | использовать с этикетками медицинских изделий, маркировкой и | | | | |
| | предоставляемой информацией. Общие требования | | | | |
| EN ISO 18113 1:2011 | Медицинские изделия для диагностики invitro. Информация | | | | |
| | предоставлена производителем (маркировка). Термины, | | | | |
| | определения и общие требования | | | | |
| EN ISO 18113 2:2011 | Медицинские изделия для диагностики invitro. Информация, | | | | |
| | предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты | | | | |
| | для диагностики invitro для профессионального использования | | | | |
| EN ISO 23640: 2015 | Медицинские изделия для диагностики invitro. Оценка | | | | |
| | стабильности реагентов для диагностики invitro | | | | |