

Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии	
Образец: Кал человека	Язык: Русский
Версия: 02	Дата введения: 09.2025

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии, в составе:

1. Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии – 40 шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 196620.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 20.59.52.195.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии. Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для диагностики рота- и аденовирусных инфекций. Экспресс-тест показан как для использования со станциями многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox, так и для ручного тестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест применяется как вспомогательное средство для диагностики рота- и аденовирусных инфекций.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест для обнаружения антигена ротавируса/аденовируса используется в клинической лабораторной диагностике *in vitro*.

ПОПУЛЯЦИЯ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Популяция и демографические характеристики не приведены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

К использованию изделия допускаются только прошедшие обучение сотрудники медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалисты в области клинической лабораторной диагностики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест применяется как вспомогательное средство для диагностики рота- и аденовирусных инфекций. Экспресс-тест показан как для использования со станциями многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox, так и для ручного тестирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

ВИД КОНТАКТА С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в этой связи, изделие не контактирует с организмом пациента.

Перед использованием изделия лаборант должен надеть защитную одежду, очки и перчатки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки медицинского изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии	40 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ

Ротавирусная инфекция составляет более 90% ротавирусных гастроэнтеритов у грудных детей и детей младшего возраста от 6 месяцев до 2 лет. **Ротавирусный гастроэнтерит** – заболевание от легкой до тяжелой степени, характеризующееся рвотой, водянистым поносом и обезвоживанием. После заражения ребенка вирусом инкубационный период длится около 24–48 часов, прежде чем появятся симптомы. Симптомы часто начинаются с рвоты, за которой следует от четырех до восьми дней обильной диареи. Обезвоживание чаще встречается при ротавирусной инфекции, чем при большинстве инфекций, вызванных бактериальными возбудителями, и является наиболее частой причиной смерти, связанной с ротавирусной инфекцией. Гастроэнтерит у детей грудного и младшего возраста, 40–50% инфицированы ротавирусом. Во всем мире от ротавирусной инфекции ежегодно умирают 600 000–800 000 детей и младенцев, большинство из них проживают в развивающихся странах.

Аденовирусы — это группа вирусов, которые могут инфицировать оболочки (тканевые оболочки) дыхательных путей, глаз, кишечника и мочевыводящих путей. Они составляют около 10% острых респираторных инфекций у детей и являются частой причиной диареи. 2–22% случаев диареи у детей грудного и младшего возраста инфицированы аденовирусом, который является вторым возбудителем диареи. После заражения ребенка аденовирусами инкубационный период длится около 10 дней, прежде чем появятся симптомы. Серьезным симптомом является диарея.

Диагностика ротавирусов, аденовирусов ПЦР- или ИФА-методом является трудоёмким и более длительным, в то время как качественный иммунохроматографический метод определения ротавируса и аденовируса в пробе кала с помощью экспресс-теста является быстрым и простым способом.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Экспресс-тест предназначен для качественного обнаружения антигена ротавируса/ аденовируса в образце посредством реакции антиген-антитело с высокой степенью специфичности и иммунохроматографического анализа.

Мембрану иммобилизовали моноклональными мышиными антителами к ротавирусу (RV mAb2-иммобилизованные) в тестовой лунке (R), и моноклональными мышиными антителами к аденовирусу (ADV mAb2-иммобилизованные) в тестовой лунке (A) и поликлональными козьими антителами к IgG мыши (Goat anti-mIgG) в контрольной лунке (C). Во время тестирования разбавленный образец кала добавляется в лунку для образца (S) тест-кассеты и образует реакцию с моноклональными мышиными антителами к ротавирусу (RV mAb1-меченные) и моноклональными мышиными антителами к аденовирусу (ADV mAb1-меченные), конъюгированными с частицами коллоидного золота и предварительно нанесенными на подушечку образца теста. Затем смесь мигрирует через мембрану за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране. Если ротавирус или аденовирус положительный, в тестовых лунках (R) или (A) появляется цветная полоса. Если и ротавирус, и аденовирус положительны, то цветные полосы появляются в обеих тестовых лунках (R и A). Цветная полоса указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Независимо от того, существует антиген ротавируса/ аденовируса или нет, в контрольной лунке появится красная полоса (C). Появление цветной полосы в контрольной лунке (C) служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен необходимый объем образца и произошло впитывание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии используются следующие материалы животного происхождения:

– Моноклональные мышиные антитела к ротавирусу (RV mAb1-

меченые) и аденовирусу (ADV mAb1-меченые), конъюгированные с коллоидным золотом (старт-хроматограмма);
– Моноклональные мышинные антитела к ротавирусу (RV mAb2-иммобилизованные) и аденовирусу (ADV mAb2-иммобилизованные) (тест-полоска);
– Поликлональные козы антитела к IgG мыши (Goat anti-mouse IgG) (контрольная полоска).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание медицинского изделия

Конструкция медицинского изделия представлена на рисунке 1. На основе из ПВХ имеются: подложка для образца, подложка для конъюгата с нанесенными на нее моноклональными мышинными антителами к ротавирусу (RV mAb1-меченные) и моноклональными мышинными антителами к аденовирусу (ADV mAb1-меченные) (маркирована коллоидным золотом), нитроцеллюлозная мембрана, покрытая моноклональными мышинными антителами к ротавирусу (RV mAb2-иммобилизованные) и моноклональными мышинными антителами к аденовирусу (ADV mAb2-иммобилизованные) в тестовой зоне, и поликлональные козы антитела к IgG мыши (Goat anti-mIgG) в контрольной зоне, а также адсорбирующая мембрана. Тест-полоска заключена в пластиковый корпус (рис.1).

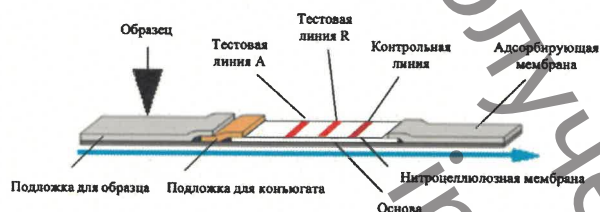


Рис. 1 Конструкция экспресс-теста Sciendox для качественного обнаружения антигена ротавируса и/или аденовируса в образцах кала методом иммунохроматографии.

Спецификации и общий вид медицинского изделия

Внешне изделие должно быть ровным, материал должен быть прочно закреплен (рис. 2). Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 2.



Рис. 2 Фотографическое изображение (общий вид медицинского изделия)

Таблица 2

Характеристика	Значение
Длина (мм)	70 ± 3
Ширина (мм)	20 ± 1
Высота (мм)	7 ± 0,35
Масса (г)	4,60 ± 0,05

Материалы

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в этой связи, изделие не контактирует с организмом пациента. Перед использованием изделия лаборант должен надеть защитную одежду, очки и перчатки. Реагенты, используемые в производстве медицинского изделия Состав изделия в процентном соотношении представлен в таблице 3.3-1.

Таблица 3

Наименование компонента	Количество
Моноклональные мышинные антитела к ротавирусу (RV mAb2-иммобилизованные)	0.00048%
Моноклональные мышинные антитела к ротавирусу (RV mAb1-меченые), конъюгированные с коллоидным золотом	0.00036%

Моноклональные мышинные антитела к аденовирусу (ADV mAb1-меченые), конъюгированные с коллоидным золотом	0.00036%
Моноклональные мышинные антитела к аденовирусу (ADV mAb2-иммобилизованные)	0.00048%
Поликлональные козы антитела к IgG мыши (Goat anti-mouse IgG)	0.00048%
Адсорбционная бумага	0.76%
Нитроцеллюлозная мембрана	0.95%
Полиэфирная волоконная мембрана	0.30%
Стекловолоконная мембрана	0.62%
ПВХ пластина (основа)	2.42%
Пластиковый кассетный корпус	94.95%

Таблица 4 Реагенты, используемые в производстве медицинского изделия

Основные характеристики	Значение
1. RV mAb1-меченый	
Описание	Моноклональное мышинное антитело к ротавирусу
Степень чистоты	>95%
Концентрация	4,0 мг/мл
Количество	4,0 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCL), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия
2. ADV mAb1-меченый	
Описание	Моноклональное мышинное антитело к аденовирусу
Степень чистоты	>95%
Концентрация	3,3 мг/мл
Количество	3,3 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCL), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия
3. RV mAb2-иммобилизованный	
Описание	Моноклональное мышинное антитело к ротавирусу A
Степень чистоты	>95%
Концентрация	4,8 мг/мл
Количество	4,8 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCL), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия
4. ADV mAb2-иммобилизованный	
Описание	Моноклональное мышинное антитело к аденовирусу
Степень чистоты	>95%
Концентрация	2,9 мг/мл
Количество	2,9 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCL), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия
5. Goat anti-m IgG	
Описание	Поликлональное козы антитело к IgG мыши
Степень чистоты	>95%
Концентрация	8,33 мг/мл

Количество	8,33 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCl), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, представлены в таблице 5

Таблица 5

Наименование части изделия	Описание
Абсорбиционная бумага	Бумажный материал однородной и ровной текстуры, сухой, с плоской поверхностью без посторонних частиц и проколов; без значительных повреждений и складок.
Нитроцеллюлозная мембрана	Нитрат целлюлозы. Поверхность мембраны гладкая и чистая, без посторонних частиц или пятен; края ровные без разрывов или заусенцев.
Полиэфирная волоконная мембрана	Полиэфирные волокна с хорошей плоскостностью, однородной и плотной структурой. Равномерный цвет; поверхность и края без пятен, грязи, пыли, проколов, складок или разрывов.
Стекловолоконная мембрана	Стекловолокно с хорошей плоскостностью, однородной и плотной структурой. Равномерный цвет; поверхность и края без пятен, грязи, пыли, проколов, складок или разрывов.
ПВХ пластина (основа)	Пластина из поливинилхлорида. Поверхность и периметр без пятен и пыли. Пластина плоская без проколов или складок; линии реза непрерывные, прямые, без искривлений; клеевой слой без смещения.
Пластиковый кассетный корпус	Изготовлен из ударопрочного полистирола (HIPS), который относится к первому сорту. Поверхность кассеты без дефектов: масляных пятен, черных точек, деформации, трещин, следов растяжения, царапин, изменения цвета или сколов. Крышка (печатная сторона): шрифты четкие без разрывов, двойного отпечатка или неравномерности цвета; непечатные области чистые и аккуратные, без следов чернил.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Для анализа требуются следующие материалы, которые не входят в комплект поставки изделия:

1. Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11886 от 10 апреля 2025 г.
2. Материалы расходные Sciendox для анализа кала (варианты исполнения: 1. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке; 2. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке; 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата; 4. Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата), в процессе регистрации.
3. Пипетка
4. Таймер
5. Растворитель (физраствор, 0,9% раствор NaCl).

Изделия могут использоваться также совместно со станциями

многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox;

1. Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11886 от 10 апреля 2025 г.

2. Материалы расходные Sciendox для анализа кала (варианты исполнения: 1. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке; 2. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке; 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата; 4. Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата), в процессе регистрации.

Для совместного использования экспресс-теста со станцией необходимо подготовить следующие расходные материалы, производства компании Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd:

1. Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11886 от 10 апреля 2025 г.

2. Материалы расходные Sciendox для анализа кала (варианты исполнения: 1. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке; 2. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке; 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата; 4. Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата), в процессе регистрации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

1. Для проведения исследования достаточно 50 мг ($\pm 5\%$) образца.
2. Проведите исследование сразу после отбора проб. Не храните образцы в течение длительного времени при комнатной температуре. Если проведение испытания в этот период невозможно, пробу хранят в холодильнике при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. Для более длительного хранения образец следует хранить при температуре $-20 \pm 10^\circ\text{C}$ на срок не более 12 месяцев. Не замораживать повторно (не более трех циклов замораживания размораживания)!
3. Запрещается использовать образцы, хранившиеся при температуре от 2 до 8°C более 48 часов или прошедшие три цикла замораживания-оттаивания.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом тестирования внимательно прочитайте всю инструкцию. Перед использованием необходимо выдержать экспресс-тест и образец при комнатной температуре (15-30°C).

1. Для твердых образцов возьмите 50 мг образца с помощью ложечки из емкости одноразовой для сбора образцов кала. Для жидких образцов возьмите 2-3 капли (около 50 мкл) образца с помощью пипетки и поместите в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата.
2. Смешайте образцы кала с растворителем в соотношении 1:10. Закройте пробирку и тщательно перемешайте.
3. Достаньте тест-кассету из герметичной упаковки и поместите на ровную поверхность.
4. Возьмите разбавленные образцы кала, добавьте 2-3 капли (около 50 мкл) разбавленного образца в лунку для образца (S) вертикально и начните отсчет времени.
4. Положительный результат можно получить через 10 минут, ярко выраженный положительный результат появится через 1 минуту. Отрицательный результат можно получить через 10 минут. Результат недействителен через 20 минут.

Использование изделия совместно со станцией

1. Возьмите 1 ложку оформленного или полужоформленного кала. Возьмите 2-4 ложки жидкого стула. При наличии, возьмите часть с кровью, слизью. Не смешивайте образец с водой или другими жидкостями. Опустите ложечку с содержимым в емкость одноразовую для сбора образцов кала. Нажмите на белую кнопку на конце ложечки, передняя часть ложечки автоматически сбросится. Закройте емкость одноразовую для сбора образцов кала крышкой.
2. После отбора проб емкость одноразовая для сбора образцов

кала и пробирка одноразовая пластиковая для фильтра должны быть установлены в соответствующее положение в соответствии с руководством по эксплуатации станции.

3. Положите экспресс-тест лицевой стороной вверх в коробку пластиковую для экспресс-тестов, а затем поместите в резервуар для реагентов, соответствующую прибору.

4. В соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации станции, установите параметры и начните тестирование после настройки.

5. Во время тестирования станция отфильтрует образец кала, добавив жидкость, и обработанная жидкость будет собрана в фильтрующую трубку.

6. Экспресс-тест из резервуара для реагентов помещается на поворотный стол для определения, и фильтрат из пробирки добавляется в отверстие для отбора проб в экспресс-тесте с помощью автоматического устройства для отбора проб.

7. После завершения теста изображение результатов теста будет сохранено в системе. Станция может считывать результаты автоматически или вручную.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

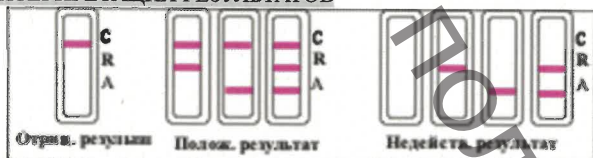


Рис.3 Толкование результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

(1) На мембране появляются три цветные полосы: одна полоса появляется в контрольной лунке (C), еще одна полоса появляется в лунке (R), а третья полоса появляется в лунке (A). Тест показывает положительный результат и для ротавируса, и для аденовируса.

(2) На мембране появляются две цветные полосы: одна полоса появляется в контрольной лунке (C), а другая полоса появляется в лунке (R), тест показывает положительный результат для ротавируса.

(3) На мембране появляются две цветные полосы: одна полоса появляется в контрольной лунке (C), а другая полоса появляется в лунке (A), тест показывает положительный результат для аденовируса.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

В контрольной лунке (C) появляется только одна цветная полоса, отрицательный результат указывает как на ротавирус, так и на аденовирус.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

В контрольной лунке (C) не появляется цветная полоса, недействительный результат указывает на ротавирус и аденовирус.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

1. Только для обнаружения антигена ротавируса/ аденовируса в образцах фекалий.

2. Только для качественного анализа, а не количественного обнаружения.

3. Ограничение чувствительности обнаружения набора: если концентрация антигенов ниже чувствительности обнаружения, это может привести к отрицательному результату.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6

Информация	Данные о медицинском изделии
Анализируемый биологический материал	Кал человека
Объем образца	50 мг ($\pm 5\%$)
Обнаруживаемый анализ	Антигены ротавируса Антиген аденовируса
Тип результата	Качественный
Метод испытания	Иммунохроматографический

	анализ
Интерпретация результата	Визуально или Автоматическое считывание
Скорость миграции жидкости по тест-полоске	Не менее 10 мм/мин
Время анализа	Результат через 10 минут. Через 20 минут результат недействителен.
Хук-эффект	Хук-эффект не выявлен при исследовании образцов кала с высокой концентрацией (аденовирус (тип 6) с титром 1:80, ротавирус с титром 1:40), и его последовательные разведения (1:1, 1:2, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80) в 3х повторях каждый
Аналитическая чувствительность	Наименьший выявляемый титр антигена ротавируса составляет 1:40, а антигена аденовируса 1:80.
Аналитическая специфичность (интерференция)	Интерферирующие вещества не оказывали влияния на результаты
Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)	Перекрестной реакции не наблюдалось
Коэффициент положительного совпадения	$\geq 99\%$
Коэффициент отрицательного совпадения	$\geq 99\%$
Внутрисерийное расхождение	Результаты теста одинаковы в одной партии.
Межсерийное расхождение	Результаты теста одинаковы в разных партиях.

Аналитическая специфичность/Потенциальные интерферирующие вещества

Витамин C 20 мг/дл, гемоглобин человека 1000 мг/дл, гемоглобин бычий 2000 мг/дл, гемоглобин свиной 2000 мг/дл, билирубин общий 60 мг/дл, щавелевая кислота 1000 мг/дл, альбумин человеческой сыворотки (HSB) 20000 мг/дл и триглицерид 500 мг/дл не вызывают помех.

Аналитическая специфичность/Потенциальные перекрестные реагенты

Отсутствие перекрестной реакции при испытании других грибов и бактерий, таких как: Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhea, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, Group B Streptococcus, Enterococcus faecalis, Salmonella choleraesuis, Proteus vulgaris, Group C Streptococcus, Gardnerella vaginalis, Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Hemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Neisseria meningitidis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis.

Диагностическая чувствительность и специфичность (по результатам клинико-лабораторных испытаний, проведенных на территории РФ):

Для определения диагностической чувствительности и диагностической специфичности использованы клинические образцы биологического материала (образцы кала человека) от клинически значимых исследований от 224 пациентов.

Результаты:

Диагностическая чувствительность составила:
- для определения аденовируса 100,00% (52/52; ДИ 95 %: 93,15% - 100,00%).

- для определения ротавируса: 100,00% (52/52 ДИ 95 %: 93,15% - 100,00%).

Диагностическая специфичность составила:

- для определения аденовируса 100,00% (60/60; ДИ 95 %: 94,04% - 100,00%).

- для определения ротавируса: 100,00% (60/60; ДИ 95 %: 94,04%

- 100,00%).
- Общая согласованность составила:
- для определения аденовируса 100,00% (55/55; ДИ 95 %: 93,51%
- 100,00%).
- для определения ротавируса: 100,00% (55/55 ДИ 95 %: 93,15%
- 100,00%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Только для одноразового использования, не предназначено для повторного использования.
3. Используйте изделие в средствах индивидуальной защиты и перчатках.
4. Дезинфицируйте и утилизируйте изделие после использования.
5. Не прикасайтесь к мембране руками перед использованием.
6. Не допускается использование экспресс-теста после истечения срока годности или при нарушении целостности упаковки.
7. Используйте изделие в течение 2 часов при влажности 10-60% и температуре от 2 до 30°C после извлечения его из упаковки. Длительное воздействие на экспресс-тест в условиях высокой влажности может повлиять на результаты теста.
8. Слишком большое количество образца или слишком вязкий образец могут блокировать тест, в этом случае следует провести анализ разбавленного супернатанта образца.
9. Экспресс-тест содержит вещества животного происхождения, которые представляют риск инфицирования.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия транспортирования

Медицинское изделие можно транспортировать любым видом транспорта. После имитации транспортировки был сделан вывод о том, что транспортировка при температуре от -20 до +40°C не влияет на стабильность продукции при времени транспортировки менее недели.

Условия хранения

Температура от 2 до 30°C.

Не замораживать. Защищайте от попадания солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Температура от 2 до 30°C.

Влажность 10% – 60%.

Используйте изделие в течение 2 часов после извлечения его из упаковки.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Медицинское изделие является одноразовым и не требует дезинфекции и чистки.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие нестерильно.

Перед применением стерилизация не требуется.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684 -21 как медицинские отходы по классу Б.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с Уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Изделие предназначено только для одноразового использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 18 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует стабильную работу изделия в течение заявленного срока годности 18 месяцев при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

СПИСОК СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие соответствует следующим международным стандартам: EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016; EN ISO 18113-2:2022; EN ISO 18113-2:2022; ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008; EN 1287:1999. Изделие соответствует следующим национальным стандартам: ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компании производителя: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.)

Адрес производителя: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, район Хайцан ул. Западная Вэнцзяо № 2054, стр. 3, пом. 402)

Телефон: +86-592-5752336

Эл. почта: Sciendox@163.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компании производителя: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.)

Адрес производителя: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, район Хайцан ул. Западная Вэнцзяо № 2054, стр. 3, пом. 402)

Телефон: +86-592-5752336

Эл. почта: Sciendox@163.com

СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Место производства: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.)

Адрес места производства: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, район Хайцан ул. Западная Вэнцзяо № 2054, стр. 3, пом. 402)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование компании уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)

Адрес: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕВОРОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/144

Телефон +7 (495) 780-74-88, 234-57-31

Эл. почта: andrey@int-med.ru

Сайт: www.int-med.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Yinglin Li, The Chinese Medical Encyclopedia [M] . Peking: 2nd edition 1997.
2. Hesong Fang, Sucheng Duan, Zongqi Dong, ect, Treatment of diarrhea disease diagnosis in China, Journal of clinical child, 1994, 12(3):148~151.
3. SDIRI-LOULIZIK, GHARBI-KHELIFI H, DE ROUGEMONT A, et al. Acute infantile gastroenteritis associated with human enteric viruses in Tunisia (J) 2008, 46(4): 1349-1355.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до...



Код партии



Номер по каталогу



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Температурный диапазон



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов

Наименования медицинских изделий могут упоминаться в тексте в сокращенном виде для удобства восприятия информации: «Медицинское изделие», Изделие», «Продукт», «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Экспресс-тест», «Экспресс-тест для обнаружения антигена ротавируса/аденовируса».

получена с официального сайта
int-med.ru