

ЭТАЛОН ПРОДАКШН

Производитель изделий медицинского назначения



Набор реагентов «ЭТА ГРИПП А и В»
Самоконтроль и профессиональное использование

Преимущества

ЭТА ГРИПП А и В

- ▶ **Наш набор реагентов – это современное диагностическое средство, позволяющее выявить вирус ГРИППА при первых симптомах заболевания.**
- ▶ Проведя элементарную процедуру тестирования в домашних условиях (мазок из носовой полости) набором реагентов, Вы можете уже через 10 минут подтвердить, либо опровергнуть свои подозрения и обезопасить себя и своих близких.
- ▶ Опасность заражения ГРИППом заключается в неспецифичности его первичных симптомов, которые нет возможности отличить от иных ОРВИ без проведения специальных лабораторных исследований.
- ▶ Теперь у Вас есть возможность провести исследование самостоятельно без изнурительных походов в поликлинику при плохом самочувствии, выявить заболевание и своевременно принять меры для лечения, сообщив результаты тестирования лечащему врачу.
- ▶ **Берегите свое здоровье с набором реагентов «ЭТА ГРИПП А и В»!**

ЭТА ГРИПП А И В

Краткая информация о возбудителе

- ▶ **Возбудителем гриппа является вирус**, который поражает, главным образом, верхние дыхательные пути – нос, горло, бронхи, реже – легкие. Заболевание обычно длится одну-две недели и характеризуется высокой температурой, миалгией, 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.



□ **ЭТА – Эффективные Технологии Анализа**

ЭТА ГРИПП А и В

Характеристики набора реагентов

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).
- ▶ **Эксплуатировать** при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 20 до 80%.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ▶ **Предел обнаружения:** 9,4 нг/мл – для вируса гриппа А и 18,8 нг/мл – для вируса гриппа В
- ▶ **Чувствительность и специфичность** - 100%.
- ▶ **«Хук эффект»** при концентрациях антигенов гриппа А и гриппа В - до $0,15 \times 10^6$ нг/мл не выявлен.

ЭТА ГРИПП А и В

Характеристики набора реагентов

- ▶ **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 в концентрации 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).
- ▶ **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 - $2.50 \cdot 10^3$ нг/мл для тестовой линии Т1, Коронавирусы: $2.93 \cdot 10^4$ TCID₅₀/мл для NL63, $1.00 \cdot 10^5$ нг/мл для 229Е, и $2.00 \cdot 10^3$ нг/мл – для SARS-CoV-2 на клеточной линии HEK293 животного происхождения.

СТАБИЛЬНОСТЬ

- ▶ **Срок хранения изделия** при температуре 2-30°C в заводской упаковке.
- ▶ **Изделие стабильно** в течение 2 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

ЭТА ГРИПП А и В

Подготовка к тестированию

Анализируемые образцы

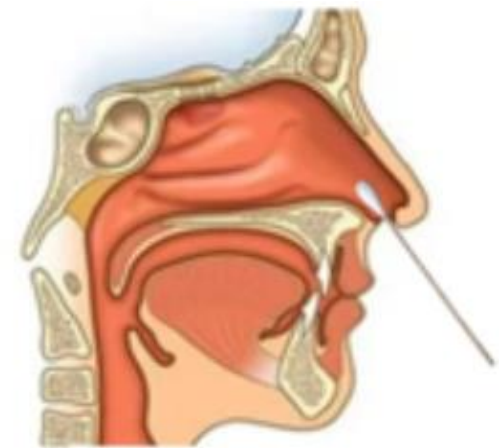
- ▶ Свежесобранные биологические образцы (мазок со стенок носового прохода), не содержащие консерванты. Собранные образцы респираторных выделений человека допускается хранить при температуре 2–8 °С не более 8 часов. Замораживание и оттаивание образцов респираторных выделений человека недопустимо.

Подготовка 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)



▶ Рисунок 1

Методика тестирования

Тестирование в домашних условиях

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

Перед началом тестирования необходимо

- ▶ 1. Одеть одноразовые перчатки.
- ▶ 2. Вскрыть упаковку с тестом.
- ▶ 3. Взять биологический образец, соблюдая рекомендации пункта «Взятие образца» инструкции.



Методика тестирования

Тестирование в домашних условиях

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).
- ▶ 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.



▶ Рисунок 2а



▶ Рисунок 3а

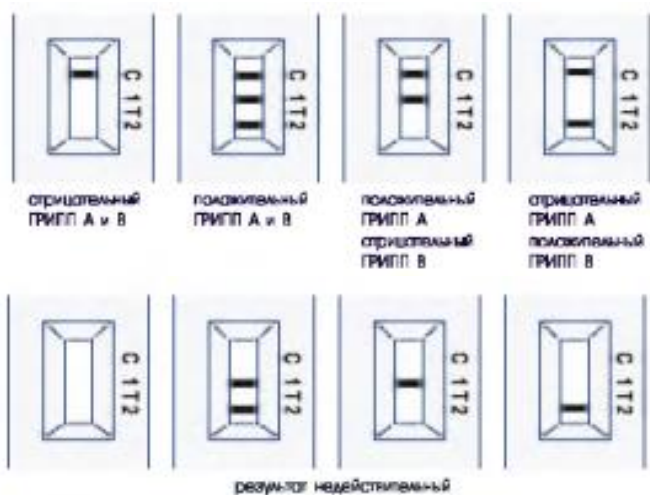


▶ Рисунок 4а



▶ Рисунок 5а

Методика тестирования Интерпретация результатов



Отображение линий Индекс линии	Интерпретация результатов
T1, T2 - НЕТ C - 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 C –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 C –ЛИНИЯ	В образце присутствует Грипп А (вирус Гриппа А – положительный, вирус Гриппа В – отрицательный)
T1 –НЕТ T2 –ЛИНИЯ C –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.**

Регистрационное удостоверение



- ▶ Медицинское изделие производства ООО «Эталон Продакшн», Россия, зарегистрировано на территории РФ - **РУ №РЗН 2022/2022 от 28.09.2022**

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,

- ▶ **Выпускается различной комплектности:**



▶ **12**
вариантов
исполнения



Регистрационное удостоверение



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 3

прохода) методом иммунохроматографии - 15 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 15 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 15 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. 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, в составе:

1. Экспресс-тест «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 - 15 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 3 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 15 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 15 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 15 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. 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, в составе:

1. Экспресс-тест «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 - 20 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 20 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 20 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

X. 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, в составе:

1. Экспресс-тест «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 - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 4 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 20 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 20 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 20 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


A.V. Самойлова

0108598

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 4

7. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. 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, в составе:

1. Экспресс-тест «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 - 25 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 25 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 25 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. 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, в составе:

1. Экспресс-тест «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 - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 5 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 25 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 25 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 25 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


A.V. Самойлова

0108397

Наши стандарты

- ✓ Процесс производства осуществляется в чистых зонах, оснащенных профильным оборудованием.
- ✓ Контроль качества на каждом этапе производства.
- ✓ Производственная площадка сертифицирована по ГОСТ ISO 13485-2017 и валидирована по чистоте ИСО класс 7.



Контакты для сотрудничества

- ООО «Эталон Продакшн» – российский производитель изделий медицинского назначения для диагностики in vitro. Производство локализовано в Особой экономической зоне «Дубна» для реализации задачи по импортозамещению профильной продукции (скрининговая диагностика социально-значимых заболеваний). **Наша цель – сделать заботу о здоровье доступной каждому!**

- По вопросам оптовых закупок обращайтесь к нашим официальным представителям на территории Российской Федерации:



ООО «Биомир-Центр»

Контакты для связи:

Тел.: +7 (495) 757-96-96

e-mail: tender@bioworld.ru

