



ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

ОГРН 11550100002355

Юридический адрес: 141983, Московская область,
г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, оф. 317
ИНН 5010051162, КПП 501001001
Тел.: +7-495-204-41-04

БАНК: «СДМ-БАНК» (ПАО) г. Москва

Р/сч.: 40702810200030000611

Корр/сч.: 3010181084525000685

БИК 044525685

ОКВЭД 33.10.1, ОКАТО 46418000000

ОКПО 18023326

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эталон Продакшн»

Фомина Н.В.

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии» в вариантах исполнения

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

«Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии» в вариантах исполнения

Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, варианты исполнения:

- I. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:**
 - 1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии – 5 шт.;**
 - 2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 5 шт.;**
 - 3. Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;**
 - 4. Краткая инструкция по применению – 1 шт.**
- II. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:**
 - 1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии – 10 шт.;**
 - 2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 10 шт.;**
 - 3. Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;**
 - 4. Краткая инструкция по применению – 1 шт.**
- III. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:**
 - 1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии – 15 шт.;**
 - 2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 15 шт.;**
 - 3. Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;**
 - 4. Краткая инструкция по применению – 1 шт.**
- IV. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:**
 - 1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии – 20 шт.;**
 - 2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 20 шт.;**
 - 3. Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;**
 - 4. Краткая инструкция по применению – 1 шт.**

- V. Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии – 25 шт.;
 2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 25 шт.;
 3. Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
 4. Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, изделие, медицинское изделие для диагностики *in vitro*, набор «ЭТА Ротавирус и Аденовирус», «ЭТА Ротавирус и Аденовирус», набор, тест, набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус».

Далее по тексту для обозначения компонента состава «Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала методом иммунохроматографии» могут использоваться следующие наименования: экспресс-тест, экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус».

Далее по тексту для обозначения компонента состава «Флакон-пробирка с буферным раствором» может использоваться следующее наименование: флакон-пробирка.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 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

1.3 Место производства

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

141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, с.4

1.4 Назначение медицинского изделия

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

1.5 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.

1.6 Популяции для тестирования

Популяционные и демографические особенности отсутствуют.

1.7 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.

1.8 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.

1.9 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний при применении медицинского изделия не выявлено.

1.10 Способ применения медицинского изделия

Подготовка образца

- Перед началом работы используемые образцы кала и тесты должны быть выдержаны при температуре 15–25°C в течении 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.
- 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).



1



2



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
1.	T1 – ПОЛОСКА C – ПОЛОСКА T2 – НЕТ	В образце присутствует Аденовирус. Ротавирус. не обнаружен.

2.	T1 – НЕТ С – ПОЛОСКА T2 – ПОЛОСКА	В образце присутствует Ротавирус. Аденовирус не обнаружен.
3.	T1 – ПОЛОСКА С – ПОЛОСКА T2 – ПОЛОСКА	В образце присутствует Ротавирус и Аденовирус.
4.	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 С.

Линия (С) в области контроля тестовой зоны указывает на то, что изделие функционирует правильно, тестирование выполнено правильно, включая последовательность этапов процедуры. Кроме того, линия (С) служит в качестве внутреннего контроля для реагентов, подтверждая срабатывание теста.

Внимание!

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

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

1.11 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом человека, так как предназначено только для профессионального использования в условиях клинично-диагностической лаборатории. Медицинскому работнику необходимо использовать средства индивидуальной защиты: фартук или халат, очки, маску и перчатки.

1.12 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.

2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

2.1 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).

2.2 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 анализата.

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.

2.3 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.

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

2.5 Функциональные характеристики

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

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 недействителен
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 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
Клостридиум диффициле Токсин	Очищенный токсин А	$2,00 \cdot 10^3$ нг/мл
Клостридиум 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	GII.4	$5,20 \cdot 10^1$ нг/мл
Ротавирус	VP6	$1,56 \cdot 10^3$ нг/мл

3 Техническое описание медицинского изделия

3.1 Описание медицинского изделия

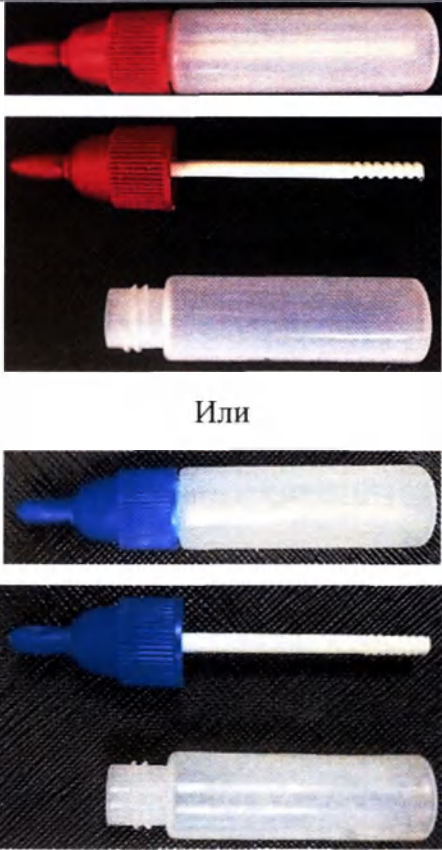
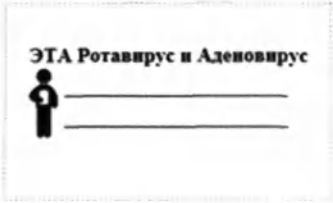
Набор включает в себя:

- Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии (таблица 4);
- Флакон-пробирку с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца, содержащий буферный раствор (таблица 5);
- Этикетку на клеевой основе;
- Краткую инструкцию по применению.

Описание компонентов состава медицинского изделия представлено в таблице 3.

Таблица 3 – Описание компонентов состава медицинского изделия

Наименование	Фотографическое изображение	Назначение
Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах		Проведение анализа

кала человека методом иммунохроматографии		
Флакон-пробирка с буферным раствором	 Или	Разведение образца, подготовка к проведению анализа <i>Примечание: флакон-пробирка может поставляться в любом из представленных цветовых исполнений, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.</i>
Этикетка на клеевой основе		Идентификация пробы
Краткая инструкция по применению		Предоставляет корректную информацию о безопасном использовании изделия по назначению

Каждый экспресс-тест состоит из нескольких мембран, пропитанных биохимическим материалом, закрепленных на ПВХ-основе, помещенных в корпус.

Универсальная флакон-пробирка с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца, содержащая буферный раствор представляет собой емкость с завинчивающейся крышкой. При удалении кончика крышки крышка выполняет функцию ограничителя потока. Из основания крышки выходит полый стержень для отбора твердых образцов кала.

3.2 Технические характеристики компонентов состава набора

Технические характеристики компонентов состава медицинского изделия представлены в таблицах 4-6. Допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 4 – Технические характеристики экспресс-теста

Характеристика	Значение характеристики
----------------	-------------------------

Длина (мм)	79±10%
Ширина (мм)	19±10%
Высота (мм)	5±10%
Масса (г)	4,5 ±10%
Длина упаковки экспресс-теста (мм)	150±10%
Ширина упаковки экспресс-теста (мм)	от 60 до 70 (±10%)

Таблица 5 – Технические характеристики флакон-пробирки с буферным раствором

Характеристика	Значение характеристики
Диаметр дна (мм)	15±10%
Высота в сборе(мм)	75±10%
Длина стержня для взятия образца (мм)	54±10%
Масса флакона-пробирки без буферного раствора (г)	3,95 ±10%
Объем (мл)	6±10%
Наполнение буферным раствором (мл)	1±10%
Состав буферного раствора	Буфер (Натрий-фосфатный) – 32,63% Азид натрия – 0,38% Стабилизатор – 1,52% Неактивные компоненты – 65,47%

Таблица 6 – Технические характеристики набора

Характеристика	Значение характеристики
Габаритные размеры транспортной упаковки набора на 5 тестирований (мм)	105x180x55
Габаритные размеры транспортной упаковки набора на 10 тестирований (мм)	105x180x55
Габаритные размеры транспортной упаковки набора на 15 тестирований (мм)	85x215x125
Габаритные размеры транспортной упаковки набора на 20 тестирований (мм)	85x215x125
Габаритные размеры транспортной упаковки набора на 25 тестирований (мм)	110x230x135

4 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 одноразового 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.

5 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
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение

	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <количества> тестов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	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.

6 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

6.1 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.

6.2 Условия хранения

Температура: 2 – 30°C

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

6.3 Условия эксплуатации

Температура 15 – 25°C

Влажность 20-80%

Изделие использовать в течение двух часов после вскрытия.

7. 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.

8 Срок годности

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

9 Методы и средства дезинфекции, очистки

Медицинское изделие не стерильно и является одноразовым. После использования и в случае повреждения упаковки следует утилизировать медицинское изделие в соответствии с местными правилами (см. гл. 10 Требования к утилизации медицинского изделия).

10 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.

11 Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Не применимо. Изделие предназначено для одноразового использования.

12 Перечень применяемых производителем стандартов

В таблице 7 указан перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 7 – Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение стандарта	Наименование
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов, категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

13 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 месяцев с момента производства. Экспресс-тест, входящий в состав набора годен к применению после вскрытия индивидуальной упаковки (фольгированный пакет) в течении 2 часов.

14 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.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 15 листа(ов).

Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____ Фомина Н.В.

