

C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«22» мая 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori
иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag»
по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»**

г. Челябинск, 2024 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ», Россия, 454016, Челябинская область, г.о. Челябинский, вн.р-н Калининский, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, д. 85б, этаж 1, помещ. 6.

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022» (далее по тексту – экспресс-тест, набор реагентов или изделие).

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«C-test H.Pylori Ag»

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022» предназначен для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала для скрининга пациентов с клинической симптоматикой заболевания желудочно-кишечного тракта с подозрением на инфекцию, вызванную *H.Pylori*.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях, к которым относятся инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры.

5. Введение

Helicobacter pylori (*H.Pylori*) – спиралевидная бактерия, живущая в желудке и двенадцатиперстной кишке. *Helicobacter pylori* вызывает желудочную инфекцию и впервые была выделена Рабином Уорреном и Барри Маршаллом в 1983 году (г. Перт, Западная Австралия). Эта бактерия живет в желудках примерно у половины людей во всем мире. При этом большинство случаев инфицирования *H. pylori* протекает без клинических симптомов, у

всех зараженных наблюдается воспаление слизистой желудка - состояние, которое называется «гастрит». Гастрит является одной из предпосылок возникновения язвы и других заболеваний желудочно-кишечного тракта, возможно, включающих рак желудка. В настоящее время *H. pylori* считается этиологическим агентом хронического гастрита типа В (хронический активный антральный гастрит), являясь пусковым и усугубляющим фактором. Постоянно увеличивается количество данных, касающихся фундаментальной роли *H. pylori* в патогенезе активного хронического гастрита, язвы желудка, язвы двенадцатиперстной кишки и тесной взаимосвязи наличия бактерии и различных поражений желудочно-кишечного тракта. *H. pylori* была выделена в культуральной среде и изучалась при помощи микроскопии и уреазных тестов. Эти методы отличаются трудоемкостью и длительностью, при их весьма невысоких специфичности и чувствительности.

Быстрые иммунохроматографические тесты в значительной степени решили эту проблему. С их помощью стало возможным в очень короткое время определить наличие антигенов простым, высокоспецифичным методом, не прибегая к инвазивным процедурам. Тест для определения антигена *H. Pylori* в кале может быть использован в качестве быстрого скринингового теста для исследования больших популяций на предмет ранней диагностики инфицирования *Helicobacter pylori*. С диагностической точки зрения, высокий уровень определяемых антигенов свидетельствуют о наличии у пациента бессимптомного гастрита типа В.

C-test *H.Pylori* Ag - одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* в кале человека с высокой степенью чувствительности и специфичности. Экспресс-тест предназначен для диагностики инфицирования *Helicobacter pylori* у пациентов с симптомами желудочно-кишечных заболеваний.

6. Показания к применению медицинского изделия

Экспресс-тест показан к применению при необходимости качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала для скрининга пациентов с клинической симптоматикой заболевания желудочно-кишечного тракта с подозрением на инфекцию, вызванную *H.Pylori*.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- применение не по назначению;
- истекший срок годности экспресс-теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;

8. Побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

9. Потенциальные потребители

Экспресс-тест предназначен для профессионального использования подготовленными медицинскими сотрудниками – врачами и лаборантами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками.

К работе с набором реагентов в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный

сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора РФ, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV группы патогенности.

10. Функциональное назначение

Набор реагентов используется для скрининга пациентов с клинической симптоматикой заболевания желудочно-кишечного тракта с подозрением на инфекцию, вызванную *H. Pylori*. Для окончательного подтверждения инфекции, вызванной *H. pylori* требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

Применение набора реагентов не имеет популяционных и демографических ограничений.

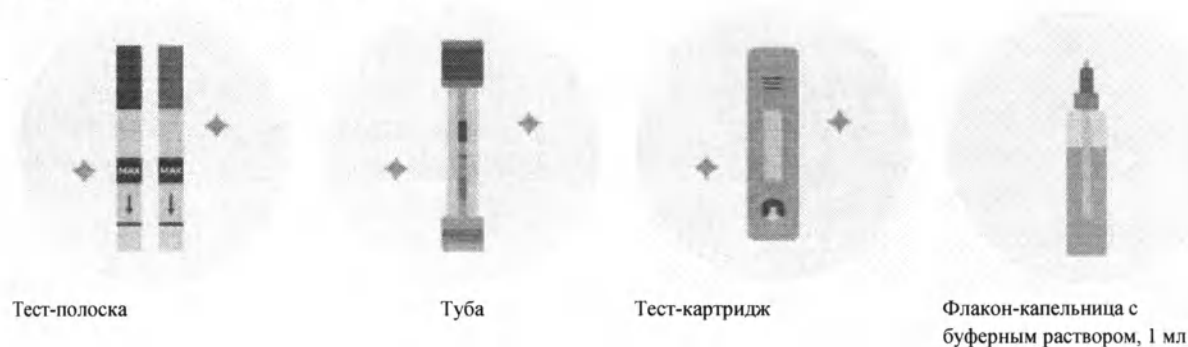
11. Принцип действия

«С-test *H. Pylori* Ag» — это одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* в кале человека.

Антигены *H. Pylori* при наличии в исследуемом образце связываются с мышиными моноклональными антителами к *H. pylori* на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса «антиген-антитело-частицы коллоидного золота». Комплексы мигрируют на мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются мышиными моноклональными антителами к *H. pylori*, иммобилизованными в зоне тестовой линии.

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце антигена *H. Pylori* (положительный результат). Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце антигена *H. Pylori* (отрицательный результат). Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

12. Состав набора реагентов



Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «С-test *H. Pylori* Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022» выпускается в 6 вариантах комплектации и 3 вариантах исполнения:

Комплекты №1, 3 и 5 рассчитаны на исследование 1 образца.

Комплекты №2, 4 и 6 рассчитаны на исследование 25 образцов.

Комплект поставки и варианты исполнения:

Вариант исполнения 1

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-картридж — 1 шт.;

- Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов:
- Тест-картридж – 25 шт.;
 - Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 25 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

Вариант исполнения 2

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-полоска – 1 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №4 рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска – 25 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Вариант исполнения 3

Комплект №5 рассчитан на исследование 1 образца:

- Туба – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №6 рассчитан на исследование 25 образцов:

- Туба – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В состав поставки должен входить набор реагентов в соответствующей комплектации (см. раздел «Состав набора реагентов») и Паспорт качества серии набора реагентов по запросу покупателя.

13. Типы исследуемых образцов: образцы кала. Целевой анализ: антиген *H. Pylori*. Вид исследования: качественное.

14. Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маски, халаты);
- Одноразовая пипетка или дозатор;
- Контейнеры для сбора кала;
- Таймер или часы.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющие регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

15. Технические характеристики

Основные технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2 Технические характеристики

Наименование показателя	Характеристика
Метод анализа	Иммунохроматографический
Аналит	антиген <i>H. pylori</i>
Требуемый объем образца:	
- для твердого образца	50 мг $\pm 5\%$
- для жидкого образца	300 мкл $\pm 5\%$
Масса без упаковки:	
Комплект № 1	10,5 г $\pm 5\%$
Комплект № 2	255 г $\pm 5\%$
Комплект № 3	5,5 г $\pm 5\%$
Комплект № 4	152,5 г $\pm 5\%$
Комплект № 5	12,5 г $\pm 5\%$
Комплект № 6	322 г $\pm 5\%$
Объем буферного раствора во флаконе	1 мл $\pm 5\%$

Объем буферного раствора в тубе	1 мл $\pm 5\%$
pH буферного раствора	7,5 $\pm 0,5$
Тест-картридж (Д $\times$ Ш $\times$ В)	70 $\pm 0,1$ мм $\times$ 20 $\pm 0,1$ мм $\times$ 5,4 $\pm 0,1$ мм
Туба Длина Диаметр	116,5 ± 5 12,5 $\pm 0,5$
Тест-полоска (Д $\times$ Ш $\times$ В)	60 ± 2 мм $\times$ 3 ± 1 мм $\times$ 0,9 $\pm 0,2$ мм

16. Контакт с организмом человека

Контакта с организмом человека не имеет.

17. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор реагентов изготовлен с использованием мышиных моноклональных антител к антигену *H. pylori*, козьих поликлональных антител к иммуноглобулинам G кролика и кроличьих иммуноглобулинов класса G (IgG).

18. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Экспресс-тест используют для качественного определения антигена *H. pylori*. для скрининга пациентов с клинической симптоматикой заболевания желудочно-кишечного тракта с подозрением на инфекцию, вызванную *H. Pylori*.

19. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

20. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

21. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

22. Функциональные характеристики

1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием стандартной панели образцов предприятия (СП - *H. Pylori Ag*), содержащих антиген *H. Pylori*.

Величина предела обнаружения составила 5 нг/мл.

2. Аналитическая специфичность по стандартной панели образцов :

Аналитическая специфичность была оценена с использованием образца стандартной панели (СП - *H. Pylori Ag*), не содержащего антиген *H. Pylori* (0 нг/мл), и рассчитывалась как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов, полученных в ходе исследования.

По результатам предварительных испытаний аналитическая специфичность Набора реагентов «C-test *H. Pylori Ag*» составила 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестной реактивности «С-test Н.Pylori Ag» была оценена путем добавления в образец стандартной панели (СП - Н. Pylori Ag), не содержащий антиген Н. Pylori (0 нг/мл), следующих патогенов с потенциально перекрестной реактивностью:

- Candida Albicans - 1×10^4 клеток/мл;
- Staphylococcus aureus - 1×10^4 клеток/мл.

В результате проведенных испытаний набора реагентов «С-test Н.Pylori Ag» перекрестной реактивности с перечисленными потенциальными перекрестно-реактивными патогенами в указанных концентрациях не выявлено.

Аналитическая специфичность в отношении интерференций «С-test Н.Pylori Ag» была оценена путем добавления в образец стандартной панели (СП - Н. Pylori Ag), не содержащий антиген Н. Pylori Ag (0 нг/мл), и в образец, содержащий антиген Н. Pylori Ag в концентрации 5 нг/мл, следующих потенциально мешающих веществ:

Интерферент	Концентрация
Ампициллин	500 мг
Левифлоксацин	5 мг
Омепразол	20 мг
Ибупрофен	100 мг
Атропина Сульфат	1,0 мг
Метронидазол	5 мг
Глюкоза	2000 мг/дл
Триглицериды	500 мг/дл
Холестерин	250 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Мочевина	4000 мг/дл

Результаты показали, что глюкоза, триглицериды, холестерин, гемоглобин, мочевина, а также ампициллин, омепразол, ибупрофен, левифлоксацин, атропина сульфат, метронидазол в указанной концентрации не влияют на чувствительность и специфичность набора реагентов «С-test Н.Pylori Ag».

3. Повторяемость (внутрисерийная воспроизводимость) и воспроизводимость

По результатам предварительных испытаний показана 100% повторяемость (внутрисерийная воспроизводимость), межсерийная и межлабораторная воспроизводимость экспресс-теста «С-test Н.Pylori Ag». Набор реагентов позволяет получить точные результаты анализа вне зависимости от времени исследования, дня, оператора, серии набора реагентов или места проведения исследования.

4. Чувствительность и специфичность

Чувствительность «С-test Н.Pylori Ag» составила 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%), специфичность «С-test Н.Pylori Ag» составила 100% (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%) при исследовании образцов кала.

23. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности

- Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 26 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

- Не используйте компоненты набора реагентов после истечения срока годности, указанного на упаковке.
 - Не используйте компоненты набора реагентов, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.
 - Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования экспресс-теста.
 - Не используйте повторно компоненты набора реагентов.
 - Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа (для комплектов № 1 и 2).
 - Необходимо вносить точный объем образца в соответствующее окно тест-картриджа для получения достоверного результата (для комплектов № 1 и 2).
 - Держите тест-полоску строго за верхнюю часть, опуская нижнюю часть во флакон-капельницу не выше уровня "MAX" (для комплектов № 3 и 4).
 - Не пытайтесь извлечь тест-полоску из тубы (для комплектов № 5 и 6).
 - Точно следуйте времени проведения теста. По истечении 30 минут результат теста недействителен.
 - Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).
 - Отрицательный результат не исключает возможности заражения *H. Pylori*.
 - Результаты тестирования не могут служить единственным основанием для постановки диагноза.
 - Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
 - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С БУФЕРНЫМИ РАСТВОРАМИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.
-
- Все образцы биоматериала, исследуемые в наборе реагентов, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности).
 - Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
 - Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маски, халаты).
 - При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.
 - Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.
 - Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
 - Дезинфекцию следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

24. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором реагентов:

- Средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маски, халаты);
- Одноразовая пипетка (для профессионального применения или самотестирования) или дозатор (для профессионального применения);
- Контейнеры для сбора кала;
- Таймер или часы.

Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Компоненты набора реагентов и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.
- Перед процедурой сбора образцов необходимо надеть средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маски, халаты).

Сбор и подготовка образцов

Перед процедурой забора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

А) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов.

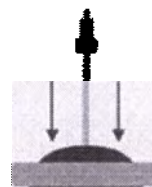
Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет выполнен в течение 6 часов после сбора.

В) Отвинтите колпачок от Флакона-капельницы с буферным раствором (для комплектов № 1-4) или от Тубы (для комплектов № 5, 6) и выньте палочку для сбора образца.



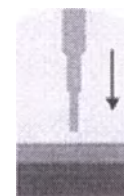
Для твердого образца:

С-1) Введите палочку для сбора в образец кала не менее чем в 3 различных участках для сбора примерно 50 мг материала (эквивалентно 1/4 горошины). Не зачерпывайте образец.

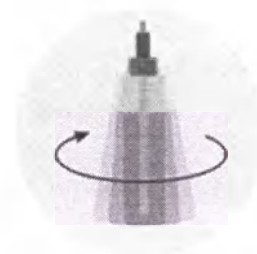


Для жидкого образца:

С-2) Держа пипетку вертикально, возьмите образец кала, а затем перенесите 6 капель (примерно 300 мкл) во Флакон-капельницу с буферным раствором (для комплектов № 1-4) или резервуар с буферным раствором Тубы (для комплектов № 5, 6).



Д) Вставьте палочку для сбора образца во Флакон-капельницу с буферным раствором (для комплектов № 1-4) или резервуар с буферным раствором Тубы (для комплектов № 5, 6) и закрутите колпачок. Интенсивно встряхните Флакон-капельницу или Тубу в течение 10 с, чтобы обеспечить тщательное перемешивание образца с буферным раствором.



Е) Извлеките тест-картридж (для комплектов № 1, 2) или тест-полоску (для комплектов № 3, 4) из запечатанного пакета и используйте ее как можно скорее.

Внимание: Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа (для комплектов № 1, 2).

Держите тест-полоску строго за верхнюю часть (для комплектов № 3, 4).

Не пытайтесь извлечь тест-полоску из тубы (для комплектов № 5, 6).

Проведение анализа

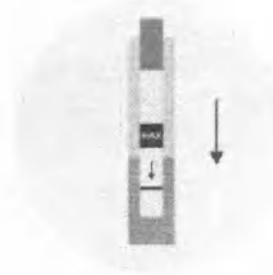
Г)-1 Вариант «Тест-картридж» (Комплект № 1, 2):

Держите Флакон-капельницу с буферным раствором и образцом вертикально и отломите кончик носика руками. Переверните флакон и добавьте 3 полные капли (120 мкл) образца без пузырьков воздуха в окно для образца на тест-картридже. Дождитесь результата на тест-картридже согласно п. Г.



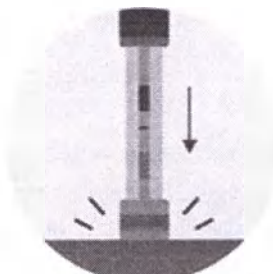
Г)-2 Вариант «Тест-полоска» (Комплект № 3, 4):

Отвинтите колпачок Флакона-капельницы с буферным раствором и поместите тест-полоску стрелками вниз до надписи “MAX”. Дождитесь результата на тест-полоске согласно п.Г.



Г)-3 Вариант «Туба» (Комплект № 5, 6):

Снимите серый ограничитель снизу, захватите Тубу таким образом, чтобы большим пальцем нажать на синий колпачок сверху и коротким резким движением о твердую поверхность нажмите на поршень снизу. Образец попадет в резервуар с тест-полоской автоматически. Оставьте тубу в вертикальном положении до получения результата согласно п.Г.



Г) Интерпретируйте результат в течение 1-15 минут.

Примечание: Сильно положительные образцы могут давать положительный результат всего за 1 минуту.

НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ



Стабильность образцов

Образцы следует исследовать в течение 6 часов после сбора. Образцы, разведенные в буферном растворе, следует исследовать в течение 1 часа. До исследования собранные и разведенные в буферном растворе образцы следует хранить при комнатной температуре.

Интерпретация результатов

1) Отрицательный: Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце антигена *H. Pylori*.

2) Положительный: Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце антигена *H. Pylori*.

ВАЖНО: интенсивность окрашивания линий при положительном результате может варьироваться в зависимости от количества антигена *H. Pylori* в образце. Любая слабо окрашенная тестовая линия (Т) при наличии окрашенной контрольной линии (С) интерпретируется как положительный результат.

3) Недействительный: Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест.



Отрицательный



Положительный



Недействительный

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания, подтверждающего наличие антигена *H. Pylori*, или для информирования о статусе инфекции. В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование набора реагентов производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора реагентов должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой с использованием термоиндикаторов или в иной упаковке при соблюдении температурного режима транспортировки.
- Хранение набора реагентов производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при

температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.
- Не замораживайте вскрытые наборы реагентов.
- Срок годности набора реагентов – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов реагентов по истечении срока их годности.

26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

27. УНИЧТОЖЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора реагентов образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы, образующиеся при использовании Изделия и защитные перчатки относятся к классу Б. Наборы реагентов, прошедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу А. Упаковка набора реагентов (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

28. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов требованиям технических условий ТУ 21.20.23-003-46753495-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.
- Номер регистрационного удостоверения РЗН XXXX/XXXXX.

29. РЕКЛАМАЦИЯ

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю.

Приложение 1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно

Пронумеровано, прошнуровано, скреплено печатью
на 13 листах

Управляющий Индивидуальный предприниматель

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» Син О.В.

