

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.

«16» _____ 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного выявления бета-гемолитического стрептококка

группы А в мазке из ротоглотки человека

методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-Стрептококк-А-ИХА»

для диагностики *in vitro*»

по ТУ 21.20.23-021-44090553-2024

2024 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления бета-гемолитического стрептококка группы А в мазке из ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» для диагностики *in vitro*» по ТУ 21.20.23-021-44090553-2024, далее по тексту – «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА».

1.2. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» предназначен для качественного выявления антигена бета-гемолитического стрептококка группы А в мазке из ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа.

Набор предназначен только для профессионального использования в качестве вспомогательного средства при диагностике острой стрептококковой инфекции небных миндалин и стенок глотки (острый тонзиллофарингит).

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» выпускается в семи базовых вариантах исполнения:

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт.						
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7
Тест-картридж с осушителем	1	20	20	25	1	20	25
Флакон-капельница с раствором 1	1 x 1,0 мл	1 x 9,0 мл	1 x 9,0 мл	1 x 9,0 мл	1 x 1,0 мл	1 x 9,0 мл	1 x 9,0 мл
Флакон-капельница с раствором 2	1 x 1,0 мл	1 x 7,0 мл	1 x 7,0 мл	1 x 7,0 мл	1 x 1,0 мл	1 x 7,0 мл	1 x 7,0 мл
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	1	20	20	25	1	20	25
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561)	1	20	20	25	-	-	-
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058)	-	-	-	-	1	20	25
Шпатель медицинский, стерильный (Шпатель медицинский деревянный, стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017, РУ №РЗН 2017/5416)	-	-	20	-	-	-	-
Подставка для пробирок	-	1	1	1	-	1	1

Положительный контроль	-	1 x 0,5 мл	1 x 0,5 мл	1 x 0,5 мл	-	1 x 0,5 мл	1 x 0,5 мл
Отрицательный контроль	-	1 x 0,5 мл	1 x 0,5 мл	1 x 0,5 мл	-	1 x 0,5 мл	1 x 0,5 мл
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1

Количество анализируемых образцов биологического материала:

Варианты исполнения Комплект № 1, 5 предназначены для исследования 1 образца биоматериала;

Варианты исполнения Комплект № 2, 3, 6 предназначены для исследования 20 образцов биоматериала.

Варианты исполнения Комплект № 4, 7 предназначены для исследования 25 образцов биоматериала.

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, клиничко-диагностические лаборатории, частные медицинские центры, мобильные лабораторные пункты, фельдшерско-акушерские пункты, а также другие, в том числе научно-исследовательские, учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг.

Только для профессионального использования.

Только для диагностики *in vitro*.

1.5. Показания и противопоказания к применению

Предназначен для однократного применения по назначению. Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

1.6. Потенциальные потребители

Медицинское изделие применяется специалистами: врачи, в том числе врач клинической лабораторной диагностики, врач-инфекционист, врач-оториноларинголог, врач общей практики; средний медицинский персонал, в том числе медицинский лабораторный техник, процедурная медицинская сестра.

1.7. Клиническое значение

Бета-гемолитический стрептококк серологической группы А (*Streptococcus pyogenes*) – это грамположительная, неподвижная, факультативно-анаэробная бактерия рода *Streptococcus* семейства *Streptococcaceae*, являющаяся наиболее частым бактериальным возбудителем острого тонзиллофарингита – инфекционного воспаления слизистой оболочки и лимфатических структур ротоглотки (небные миндалины, лимфоидные фолликулы задней стенки глотки). Механизм передачи инфекции — в основном аэрозольный, путь передачи — воздушно-капельный. Возможны алиментарный (пищевой) и контактный (через загрязнённые руки и предметы обихода) пути инфицирования человека [1, 2].

В отсутствие своевременного антибактериального лечения стрептококки могут оказывать системный токсический эффект на организм, что в конечном итоге проявляется развитием скарлатины, ревматической лихорадки, стрептококкового токсического шока, некротизирующего фасциита, постстрептококкового острого гломерулонефрита [2, 3].

Экспресс-тестирование для выявления стрептококковой инфекции в мазке из ротоглотки может быть рекомендовано к использованию как средство ранней диагностики при всех случаях тонзиллофарингитов при необходимости начать этиотропное лечение, не дожидаясь результатов культуральных методов исследования, или при невозможности их выполнения, а также при расследовании вспышек ангин, фарингитов и скарлатины в организованных коллективах [3].

В наборе реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» используются антитела, специфичные к углеводному антигену бета-гемолитического стрептококка группы А, что позволяет проводить его качественное выявление. Анализ проводится без специального лабораторного оборудования.

1.8. Принцип действия

Метод определения основан на принципе иммунохроматографического анализа, в основе которого лежит высокоспецифичное взаимодействие «антиген-антитело», приводящее к образованию иммунного комплекса.

Образец из мазка абсорбируется материалом полоски и при наличии в биоматериале антигена бета-гемолитического стрептококка группы А происходит его иммунологическое связывание с наночастицами коллоидного золота, покрытыми антителами к стрептококку группы А. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует с нанесёнными на неё другими специфичными антителами к антигену стрептококка группы А. В результате формируется устойчивый иммунный комплекс, приводящий к видимому окрашиванию тестовой полосы «Т». Если антиген бета-гемолитического стрептококка группы А отсутствует в образце, то тестовая полоса «Т» не проявляется. Контрольная полоса «С» используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.

1.9. Информация о стерильности

Набор реагентов имеет стерильные компоненты – зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала и шпатель медицинский, стерильный, стерилизованные оксидом этилена.

1.10. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.11. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Предназначен для обследования всех групп населения. Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

1.12. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2-21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 2а.

Вид медицинского изделия – 171390 «Бета-гемолитический стрептококк группы А антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс, клинический».

1.13. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

Риски применения набора реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» проанализированы в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021.

Все риски, связанные с изделием, снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками. В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Полезьа набора реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Параметры и характеристики	
1	2	
Внешний вид		
Тест-картридж с осушителем		Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем
Флакон-капельница раствором 1	с	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий раствор (жидкость розового цвета, без запаха) в объемах: 1,0 мл (Комплекты № 1, 5) 9,0 мл (Комплекты № 2, 3, 4, 6, 7)
Флакон-капельница раствором 2	с	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с резким характерным запахом уксусной кислоты) в объемах: 1,0 мл (Комплекты № 1, 5) 7,0 мл (Комплекты № 2, 3, 4, 6, 7)
Пластиковая пробирка насадкой-капельницей	с	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала
Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала		Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561, (производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд» Китай (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd)) (Комплекты № 1, 2, 3, 4)
		Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058, (производитель ООО «Медицинские изделия») (Комплекты № 5, 6, 7)
Шпатель медицинский, стерильный		Шпатель медицинский деревянный, стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017, 1. Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 140x18 мм, РУ №РЗН 2017/5416 (Производитель ООО «Фабрика здоровья») (Комплект № 3)
Подставка для пробирок		Пластиковая подставка, вмещающая 10 насадок-капельниц (Комплекты № 2, 3, 4, 6, 7)
Положительный контроль		Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий раствор антигена бета-гемолитического стрептококка группы А (прозрачная

	или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) в объеме: 0,5 мл (Комплект № 2, 3, 4, 6, 7)
Отрицательный контроль	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой с раствором, не содержащим антиген бета-гемолитического стрептококка группы А (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) в объеме: 0,5 мл (Комплект № 2, 3, 4, 6, 7)
Технические характеристики	
рН раствора 1, в пределах	7,7-8,5
рН раствора 2, в пределах	2,5-3,0
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
Чувствительность	100 %
Предел обнаружения	Предел обнаружения для бета-гемолитического стрептококка группы А составляет 10^4 КОЕ/мл.
Специфичность	100 %
Воспроизводимость	100 %

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- таймер или секундомер;
- средства индивидуальной защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
-------------------------	--------

Тест-полоска, входящая в состав тест-картриджа	Конъюгатная подложка с нанесенным на нее коллоидным золотом с кроличьими поликлональными антителами к стрептококку группы А и нитроцеллюлозная мембрана с нанесенным на нее вторыми кроличьими поликлональными антителами к стрептококку группы А в качестве тестовой полосы «Т». В качестве контрольной полосы «С» используются козьи антитела к иммуноглобулинам кролика.
Раствор 1	Дистиллированная вода, 2М нитрит натрия, 0,3% tween-20, 0,0002% феноловый красный, 0,05% азид натрия
Раствор 2	Дистиллированная вода, 0,4М уксусная кислота, 0,3% tween-20, 0,05% азид натрия
Положительный контроль	Изотонический раствор NaCl, содержащий инактивированный <i>Streptococcus pyogenes</i> , с добавлением 0,05% азид натрия
Отрицательный контроль	Изотонический раствор NaCl, не содержащий инактивированный <i>Streptococcus pyogenes</i> , с добавлением 0,05% азид натрия

2.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав Набора реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

Перечень материалов животного происхождения:

1. Козьи антитела к иммуноглобулинам кролика.
2. Антитела кролика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Специфичность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА»), которые не содержат антиген бета-гемолитического стрептококка группы А, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором к общему количеству истинно отрицательных образцов, и составляет 100%.

3.1.1. Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в количествах, представленных в таблице 3:

Таблица 3

№ п/п	Вещество	Количество
1.	Цетилпиридиния хлорид	0,5 мг
2.	Гексэтидин	200 мг
3.	Лизоцим	20,0 мг
4.	Амилметакрезол	0,6 мг
5.	Дихлорбензиловый спирт	1,2 мг
6.	Хлоргексидина биглюконат	0,5 г

7.	Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний	0,1 мг
8.	Биклотимол	80 мг
9.	Сульфаниламиды	500 мг
10.	Муцин	5 мг/мл

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, содержащих антигены респираторно-синцитиального вируса, вируса парагриппа 1, 2, 3 и 4 типов, риновируса, аденовируса групп В, С и Е, человеческого метапневмовируса, бокавируса, MERS-CoV, SARS-CoV-2, вируса гриппа А и В, а также образцов бактерий, указанных в таблице 4, перекрёстная реактивность отсутствует

Таблица 4

Streptococcus group B	Candida albicans
Streptococcus group C	Corynebacterium diphtheriae
Streptococcus group F	Neisseria gonorrhoeae
Streptococcus mutans	Neisseria meningitidis
Streptococcus pneumoniae	Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens	Haemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis	Klebsiella pneumoniae
Staphylococcus saprophyticus	

3.2. Чувствительность

Чувствительность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА»), которые содержат антиген бета-гемолитического стрептококка группы А, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100%.

3.2.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения для антигена бета-гемолитического стрептококка группы А в стандартной панели предприятия составляет 10^4 КОЕ/мл.

3.3. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов внутри одной серии и между сериями составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Время достижения визуальных результатов теста после внесения образца – 5 минут.
Не интерпретировать результат позже 45 минут после внесения образца.

3.5. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были проведены внутренние (валидация) и клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 374 биологических образцов, взятых с поверхности миндалин и/или задней стенки ротоглотки человека, полученных от 283 пациентов. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,3-100%), диагностическая специфичность - 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,3-100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального применения.

- Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией перед использованием и строго контролируйте время реакции.
- Строго контролируйте объем вносимого образца.
- Не вскрывайте фольгированную упаковку тест-картриджа, пока образцы для тестирования не будут готовы.
- Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка тест-картриджа повреждена или тестовая кассета является влажной.
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 2.1.3684.
- Используйте экспресс-тест в течение срока годности.
- Перед использованием доведите все компоненты теста и образцы до комнатной температуры.
- Не заменяйте оригинальные компоненты набора.
- Экспресс-тест должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец, взятый с поверхности миндалин и/или задней стенки ротоглотки человека.

Непосредственно перед процедурой проведения теста пациенту не рекомендуется промывать полость рта и носа, использовать антисептические спреи. Эти действия могут повлиять на результаты исследования.

В процессе взятия образцов следует соблюдать технику безопасности при работе с биологическими материалами и использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с принятыми в медицинской организации процедурами. При случайном контакте с образцом необходимо своевременно произвести обработку кожи или слизистых в соответствии с принятыми в медицинской организации процедурами.

5.1. Техника взятия биоматериала

Получение образцов со слизистой оболочки ротоглотки: одноразовым медицинским шпателем* придавить корень языка, затем медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Осуществляя вращательные движения, взять мазок с поверхности обеих миндалин, небных дужек, задней стенки ротоглотки. Удалить зонд-тампон, не касаясь языка, стенок полости рта и зубов.

Хранение образцов недопустимо.

**При использовании комплектов № 1, 2, 4, 5, 6 или 7 воспользуйтесь инструментом, предусмотренным в данной медицинской организации.*

5.2. Процедура проведения теста

5.2.1 Перед использованием все компоненты набора доведите до комнатной температуры (18°C – 25°C) с учетом планируемого количества постановок.

5.2.2 Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (●). Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх.

5.2.3 Приготовьте экстрагирующий раствор: аккуратно, по каплям, внесите 8 капель (примерно 240–270 мкл) раствора 1 розового цвета из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей. После этого аккуратно, по каплям, внесите 5 капель (примерно 150–170 мкл) бесцветного раствора 2 из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей, уже содержащей раствор 1. Раствор меняет цвет на бледно-желтый. Смешайте реагенты, слегка поворачивая и наклоняя

пробирку. Изменение цвета свидетельствует о корректном выполнении процедуры приготовления экстрагирующего раствора.

5.2.4 Проведите процедуру взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки по вышеописанной технике взятия биоматериала (п. 5.1.)

5.2.5 Погрузите зонд-тампон с образцом в пробирку с экстрагирующим раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешайте биологический образец с раствором.

5.2.6 Слегка сжимая пробирку, извлеките вращательными движениями зонд-тампон, стараясь максимально его отжать о стенку пробирки.

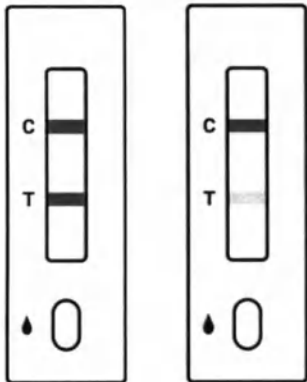
5.2.7 Утилизируйте зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности.

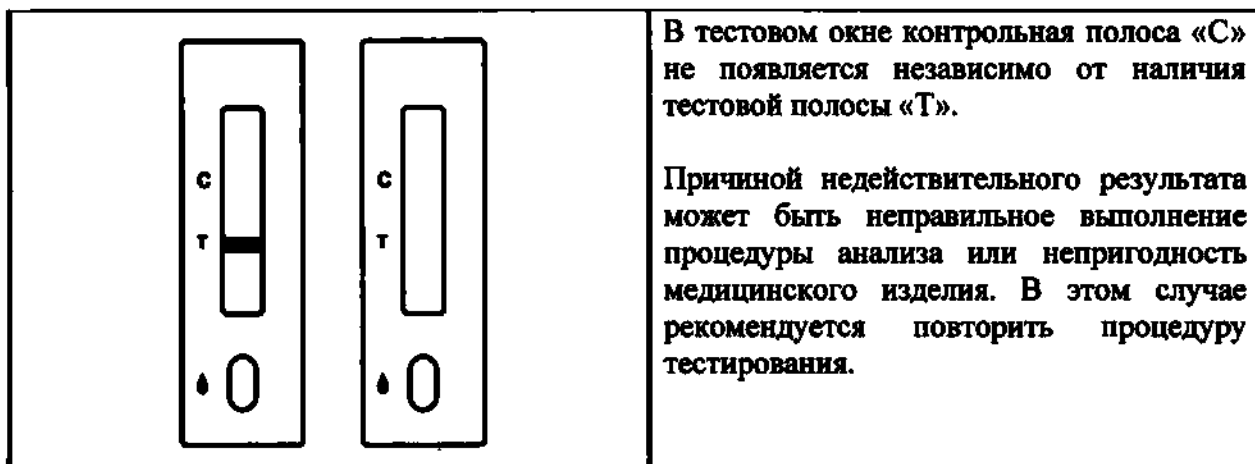
5.2.8 Плотно закройте пластиковую пробирку встроенной насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания через края окна для внесения образца (●), внесите по каплям все содержимое (но не более 5 капель) в окно для внесения образца (●) тест-картриджа.

5.2.9 Засеките время. До получения результата тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т. д.

5.2.10 Визуально оцените результат через 5 минут.

5.3. Интерпретация результатов

Отрицательный результат:	
	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит
Положительный результат:	
	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т». Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать как положительный результат.
Недействительный результат:	



Внимание! Интерпретация результатов возможна через 5 минут после внесения образца. Не интерпретировать результат позже 45 минут после внесения образца!

5.4. Контроль качества

Рapid-Стрептококк-А-ИХА имеет встроенный контроль качества. Появление окрашенной полосы «С» свидетельствует о надлежащей работе теста.

При работе с каждой новой серией набора проведение анализа с заведомо известным положительным и отрицательным контролями (включены в состав набора) позволяет проверить, что реактивы и тест-картриджи для анализа работают должным образом.

Процедура контроля:

1. Добавьте в пробирку 3 капли положительного или отрицательного контролей в экстрагирующий раствор, приготовленный согласно п. 5.2.3.
2. Далее согласно п. 5.2.8 – 5.2.10.

При отсутствии ожидаемых контрольных результатов не следует учитывать результаты тестов, повторите контрольный тест или обратитесь к поставщику.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

Набор реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антигена бета-гемолитического стрептококка группы А в биологическом материале человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики заболеваний, вызванных стрептококком группы А.

Ни количественное значение, ни степень повышения концентрации антигена бета-гемолитического стрептококка группы А не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией.

В случаях несопоставимости результатов с клиническими проявлениями, лечащий врач должен оценивать полученные результаты в совокупности с другими клиническими данными, включая результаты бактериологического исследования.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от +2°C до +30°C. Не допускаются резкие колебания относительной

влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления

Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18°C до +25°C не более 3 часов. Раствор для разведения образца после первого использования флакона-капельницы с раствором 1 и флакона-капельницы с раствором 2 (Комплекты № 2, 3, 4, 6, 7) хранить при температуре от +18°C до +25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3–4 яруса.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от -20°C до +30°C не более 7 суток, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке допускается 3 цикла замораживания и размораживания набора, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия - отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-Стрептококк-А-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления.

Медицинское изделие с истёкшим сроком годности применению не подлежит.

По вопросам обращения медицинского изделия просьба обращаться к производителю. При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения производителю.

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

11.1 Производитель/разработчик медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13А, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru

11.2 Место производства медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»)

Адрес (место нахождения): Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1.

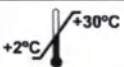
12. ЛИТЕРАТУРА

1. Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит). Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации. – М., 2021.

2. Покровский, В.И. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник / Покровский В. И., Пак С. Г., Брико Н.И. - 3-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 1008 с.

3. Профилактика стрептококковой (группы А) инфекции. Федеральные клинические рекомендации. – М., 2013 – 43 с.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Флакон-капельница с раствором 1
	Флакон-капельница с раствором 2
	Положительный контроль
	Отрицательный контроль
	Тест-картридж

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

13 лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.И.
М.П. _____

