

«УТВЕРЖДАЮ»

Врио директора центра постгеномных технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)



 Ж.Е. Тарасова  
« 08 » октября 2024 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для выявления антигенов вирусов  
гриппа типов А и В

методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»

по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России,  
119121, Российская Федерация,  
г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

IVD

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

|                           |                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ИХА                       | - иммунохроматографический анализ                                                                                                                                                                             |
| нг/мл                     | - нанограмм в одном миллилитре                                                                                                                                                                                |
| ЦПД <sub>50</sub> /мл     | - единица дозы полуцитопатического эффекта в одном миллилитре                                                                                                                                                 |
| IgG                       | - иммуноглобулины класса G                                                                                                                                                                                    |
| ГАЕ                       | - гемагглютинирующая единица                                                                                                                                                                                  |
| КОЕ                       | - колониеобразующие единицы                                                                                                                                                                                   |
| ФГБУ «ЦСП»<br>ФМБА России | - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации |

## НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для выявления антигенов вирусов гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024 (далее – набор «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА», набор реагентов).

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для качественного выявления нуклеокапсидных белков вирусов гриппа типов А и В в биологическом материале человека иммунохроматографическим методом.

Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях (биоматериал - мазок из нижнего носового хода на глубину 1,5-2,0 см), а также для проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами (биоматериал - мазок из носоглотки). Для диагностики *in vitro*.

Только для одноразового использования.

### Функциональное назначение

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике гриппа типов А и В.

При тестировании биологических образцов с использованием набора реагентов, полученные результаты, свидетельствующие о выявлении вирусов в образце, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

В случае отрицательного результата тестирования при наличии признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Не является первичным исследованием.

## **Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

Выявление антигенов (нуклеокапсидных белков) вирусов гриппа типов А и В методом ИХА проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицами.

Изделие предназначено для самотестирования лицами с 18 лет.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клиническая лабораторная диагностика, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, лечебно-профилактические учреждения, самотестирование в домашних условиях.

## **ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ**

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике острых респираторных инфекций, а также для самотестирования в домашних условиях, для исследования биологического материала лиц с подозрением на инфицирование вирусом гриппа А или В, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Набор рекомендуется к использованию как вспомогательное средство для диагностики гриппа типов А и В. Полученные в ходе использования набора результаты должны быть подтверждены дополнительными методами исследований.

Материалом для проведения ИХА служит мазок из нижнего носового хода на глубину 1,5-2,0 см или мазок из носоглотки.

Противопоказания к применению отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Набор реагентов предназначен для однократного применения по назначению.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным персоналом в клиничко-диагностической лаборатории, а также для проведения самотестирования, в том числе в домашних условиях.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа нуклеокапсидных белков вирусов гриппа типов А и В.

Нуклеокапсидный белок (антиген) является наиболее консервативным из вирусных белков и детектируется во всех известных штаммах, что позволяет эффективно диагностировать инфекцию, независимо от мутации вируса.

После внесения в окно тест-кассеты пробы, в которой присутствует нуклеокапсидный белок вируса гриппа типов А или В, происходит реакция связывания антигена со специфическими моноклональными мышинными IgG, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски.

В тестовых зонах А и В он связывается с иммобилизованными специфическими моноклональными мышинными антителами IgG к нуклеокапсидному белку вируса гриппа типов А или В. Происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела – антиген образца – антитела-окрашенный маркер. В тестовой зоне (зона А или В) образуется окрашенная полоса, видимая глазом. Далее ток жидкости движется по мембране и в контрольной зоне (зона С), на которой иммобилизованы поликлональные козы антитела, специфичные к IgG мыши, образуется окрашенная полоса независимо от наличия антигена в пробе. Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» выпускается в 2 вариантах исполнения: вариант № 1 и вариант № 2.

### Вариант № 1 включает:

- Тест-кассета – 1 шт. \*
- Буферный раствор 0,3 мл – 1 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – 1 шт.
- Зонд тип АЗ универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО «Медицинские изделия», РФ (ПУ № РЗН 2018/7058) – 1 шт.

Вариант № 1 рассчитан на 1 определение.

### Вариант № 2 включает:

- Тест-кассета – 20 шт. \*
- Буферный раствор 0,3 мл – 20 шт.

\* Одна тест-кассета предназначена для проведения выявления антигенов вирусов гриппа в одном клиническом образце.

- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – 20 шт., в групповой упаковке.
- Зонд тип АЗ универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО «Медицинские изделия», РФ (ПУ № РЗН 2018/7058) – 20 шт.

Вариант № 2 рассчитан на 20 определений.

### **Комплектность:**

- Набор реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА»;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

### **Описание компонентов:**

– Тест-кассета – представляет собой корпус из полистирола (ПС), который содержит тест-полоску и имеет 2 окна: аналитическое и для внесения образца. Упакована в индивидуальный пакет из цефлена (комбинированных материалов: полиэтилентерефталатной пленки/алюминиевой фольги/полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ)) вместе с осушителем.

– Буферный раствор 0,3 мл – полипропиленовая пробирка с закручивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл бесцветной прозрачной жидкости.

– Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – полиэтиленовая пробирка (без содержимого) с насадкой-капельницей для промывания зонда.

– Зонд тип АЗ универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО «Медицинские изделия», РФ (ПУ № РЗН 2018/7058) – Зонд медицинский по ТУ 9436-002-98349125-2016, вариант исполнения: зонд тип АЗ универсальный, производства ООО «Медицинские изделия», РФ (ПУ № РЗН 2018/7058).

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Аналитическая чувствительность** набора – 20 нг/мл вируса гриппа типа А (H1N1 Caledonia/20/99, ООО «Хайтест», Россия) и 20 нг/мл типа В (Malaysia/2506/04, ООО «Хайтест», Россия).

**Аналитическая специфичность:** по результатам проведенных исследований не наблюдается перекрестных реакций со следующими вирусами в определенных концентрациях из коллекции ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России и бактериями из коллекции лаборатории микробиологии и паразитологии ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, а также коммерческими реагентами от ООО «Хайтест», Россия:

| Наименование патогена                             | Концентрация                            |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Вирус парагриппа человека 1 тип                   | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Вирус парагриппа человека 2 тип                   | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Вирус парагриппа человека 3 тип                   | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Риновирус человека 13 тип                         | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Риновирус человека 16 тип                         | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Риновирус человека 26 тип                         | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Аденовирус человека 1 тип                         | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Аденовирус человека 2 тип                         | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Аденовирус человека 3 тип                         | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| Аденовирус человека 4 тип                         | $1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC № 13116      | $1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл                |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766          | $1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл                |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538            | $1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл                |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 № B-7474 | $1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл                |
| Респираторно-синцитиальный вирус                  | 500 нг/мл                               |

**Диагностические характеристики набора** (с доверительной вероятностью 95 %):

- Диагностическая чувствительность вируса гриппа типа А: 100 % (92,89 – 100 %);
- Диагностическая чувствительность вируса гриппа типа В: 100 % (92,89 – 100 %);
- Диагностическая специфичность вируса гриппа типа А: 100 % (97,63 -100 %).
- Диагностическая специфичность вируса гриппа типа В: 100 % (97,63 -100 %).

**Повторяемость и воспроизводимость:** испытания показали 100 % повторяемость и воспроизводимость результатов исследования.

## ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

По результатам проведенных исследований определено, что вещества, присутствующие в мазках из носоглотки естественно, или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, такие как муцин, гемоглобин, глюкоза, хлоргексидина биглюконат и лекарственные средства, применяемые при терапии ОРЗ (фенилэфрин, оксиметазолин, физиологический раствор, мупироцин, флунизолид), не приводят к интерференции при интерпретации результатов.

| Потенциально интерферирующее вещество    | Концентрация  |
|------------------------------------------|---------------|
| Муцин                                    | 5 % (об./об.) |
| Гемоглобин                               | 1 % (об./об.) |
| Глюкоза                                  | 5 мг/мл       |
| Водный раствор хлоргексидина биглюконата | 2 % (об./об.) |
| Фенилэфрин                               | 12 мг/мл      |

| Потенциально интерферирующее вещество | Концентрация    |
|---------------------------------------|-----------------|
| Оксиметазолин                         | 0,6 мг/мл       |
| Физиологический раствор               | 0,9 % (об./об.) |
| Мупироцин                             | 12 мг/мл        |
| Флунизолид                            | 6,8 нг/мл       |

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

### Общие меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Повторное использование запрещено.
3. Не используйте набор реагентов, если нарушена целостность упаковки.
4. Не используйте набор реагентов после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Тщательно вымойте руки после завершения работы с тестами.
6. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне, в которой находятся образцы или наборы, или могут проводить постановку тестов.
7. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
8. Хранить в недоступном для детей месте.

### Меры предосторожности для профессиональных пользователей

- При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:
- Температура в помещениях при работе с набором должна быть от плюс 20 до плюс 28 °С и относительная влажность от 15 до 75 %.
  - Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
  - Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
  - Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.
  - Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
  - Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

**Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека**

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

**Специфические воздействия набора реагентов на организм человека:**

- Цитотоксичность отсутствует.
- Сенсибилизирующее действие отсутствует.
- Раздражающее действие отсутствует.

**Контакт с организмом человека:**

Зонд тип АЗ универсальный имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой. Корпус тест-кассеты из полистирола (ПС), упаковка тест-кассеты из цефлена, пробирка с буферным раствором из полипропилена (ПП) и пробирка для экстракции с насадкой-капельницей имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

**Информация о стерилизации медицинского изделия:**

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует стерилизации или дезинфекции перед применением. Компоненты, входящие в состав набора, выпускаются в нестерильном виде (за исключением зонда). Зонд является стерильным изделием одноразового применения (стерилизация оксидом этилена, согласно паспорту производителя ООО «Медицинские изделия», РФ (РУ № РЗН 2018/7058)).

**МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

1. Таймер или секундомер.
2. Одноразовые перчатки.
3. Штативы для микропробирок объемом 1,5 мл.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Все реагенты готовы к применению.

**ВНИМАНИЕ!** В случае хранения набора при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С необходимо пакет с тест-кассетой, **не вскрывая**, выдерживать при комнатной температуре **в течение 15 мин.**

## ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для проведения анализа используется образец – мазок из нижнего носового хода на глубину 1,5-2,0 см или мазок из носоглотки.

**ВНИМАНИЕ!** Для сбора мазков использовать только буферный раствор, входящий в состав набора реагентов. Образцы, собранные в буферные растворы, не входящие в набор, использовать запрещено!

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

Перед выполнением тестирования следует вымыть руки с мылом или обработать антисептиком, или надеть перчатки, подготовить таймер.

Перед взятием образца необходимо встряхнуть флакон с буферным раствором и перелить буферный раствор в пробирку для экстракции (Рис.1).

Взятие мазка из нижнего носового хода или носоглотки проводится с помощью стерильного зонда, входящего в комплект. Следует аккуратно извлечь стерильный зонд из индивидуальной упаковки, не касаясь верхней мягкой части зонда руками. Зонд ввести легким движением по наружной стенке полости носа на глубину 1,5-2 см, сделать вращательные движения и извлечь вдоль наружной стенки носа (Рис. 2). Используя тот же зонд, повторить процедуру для другой ноздри. После взятия материала поместить зонд в пробирку для экстракции с буферным раствором и тщательно перемешать образец вращательными движениями (10 – 15 раз). Вынуть зонд, отжав избыток жидкости, сжимая стенки пробирки для экстракции, удалить зонд. Закрыть пробирку для экстракции крышкой и оставить на 2 минуты (Рис. 3).



Рис. 1

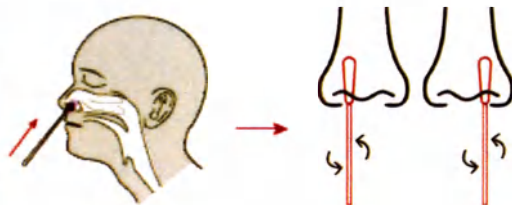


Рис. 2

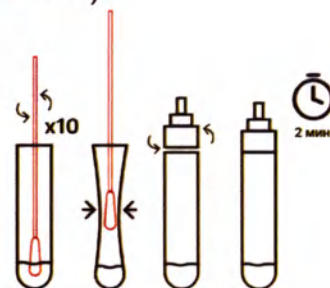


Рис. 3

## ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, положить на сухую ровную горизонтальную поверхность.
2. Пробирку для экстракции с образцом встряхнуть в горизонтальном положении и внести 2-3 капли раствора в окно для образца тест-кассеты (Рис.4).

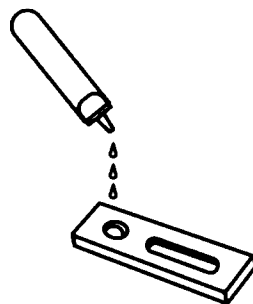


Рис.4

3. Запустить таймер на 10 минут.
4. Результат анализа визуально оценить через 10 минут.  
До оценки результата тест-кассету не рекомендуется перемещать или переворачивать.

### ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Хранение образцов допускается в сухом виде или в буферном растворе при температуре минус 20 °С не более 14 суток. Допускается однократное замораживание-оттаивание.

### АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце. Наличие в тестовой зоне окрашенной линии любой интенсивности свидетельствует о положительном результате.

| Отрицательный результат                                                                                                                                                                               | Положительный результат                                                                                                                                                                       | Недействительный результат                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Одна красная линия в зоне С:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в контрольной зоне (С) проявляется красная линия;</li> <li>- в тестовой зоне А и В окрашивания не происходит.</li> </ul> | <p>Две красные линии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в контрольной зоне (С) проявляется красная линия;</li> <li>- в тестовой зоне А или В проявляется красная линия.</li> </ul> | <p>Отсутствует красная линия в зоне С:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в контрольной зоне (С) не проявляется окрашенной линии - независимо от наличия линий в тестовой зоне А и В.</li> </ul> |
|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |

Окрашивание в тестовой зоне А – выявлен антиген (нуклеокапсидный белок) вируса гриппа типа А. Окрашивание в тестовой зоне В – выявлен антиген (нуклеокапсидный белок) вируса гриппа типа В.

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты, тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ**

1. Набор реагентов «АмплиТест® Influenza A/B-ИХА» обеспечивает качественное определение антигенов вирусов гриппа типов А и В.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие в исследуемой пробе нуклеокапсидного белка вирусов гриппа типа А и В или на то, что их концентрация ниже аналитической чувствительности набора.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие антигенов вирусов гриппа типов А или В в исследуемой пробе.

**ВНИМАНИЕ!** Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с наблюдением за клинической картиной и другими методами диагностики.

## **СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

**Срок годности набора.** 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Транспортирование.** Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

*Замораживание не допускается!*

**Хранение.** В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

*Замораживание не допускается!*

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 119121, г. Москва, Погодинская ул., дом 10 стр.1, e-mail: [promlab@cspfmmba.ru](mailto:promlab@cspfmmba.ru)

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Руководитель  
производственной лаборатории



Ж.Е.Тарасова

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Осторожно



Код партии



Содержимого достаточно для проведения  $\langle n \rangle$  тестов



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до



Дата изменения



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



Температурный диапазон



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

## ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

| Обозначение             | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 14192-96           | Маркировка грузов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ ISO 14971-2021     | Изделия медицинские.<br>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские.<br>Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.                                                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р ИСО 23640-2015   | Изделия медицинские для диагностики in vitro.<br>Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р 51088-2013       | Медицинские изделия для диагностики in vitro.<br>Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.<br>Требования к изделиям и поддерживающей документации.                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 15.309-98          | Система разработки и постановки продукции на производство.<br>Испытания и приемка выпускаемой продукции.<br>Основные положения.                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro<br>Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)<br>Часть 1. Термины, определения и общие требования                                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro<br>Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования.                                                                                                                                                                                   |
| 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. |
| СанПиН 3.3686-21        | Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                 |                                                                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 | Приказ об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.                                                        |
| РУ № РЗН 2018/7058              | Регистрационное удостоверение на зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО «Медицинские изделия», Россия |

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью 15 лист 26

Врио директора центра постгеномных технологий  
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России



*[Handwritten signature]*

Ж.Е.Тарасова