

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А.Ц. Жимбиев

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-Грипп А/В-Антиген»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022

2024 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022, далее по тексту – «РАПИД-Грипп А/В-Антиген».

1.2. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» выпускается в трех базовых вариантах комплектаций:

Комплект № 1:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 1 шт.
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем – 25 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (8,0 мл) – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 25 шт.
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем – 25 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) – 25 шт.
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.3. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» предназначен для качественного выявления антигена вируса гриппа типов А/В в биологическом материале (мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека) методом иммунохроматографического анализа в качестве вспомогательной лабораторной диагностики гриппа.

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика. 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.

Метод постановки – ручной.

1.6. Потенциальные потребители

Предназначен для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, но не ограничиваясь: государственные медицинские организации инфекционного профиля, многопрофильные медицинские организации. Научно-исследовательские учреждения. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием.

Медицинское изделие применяется специалистами: врачи, в том числе врач клинической лабораторной диагностики, врач-инфекционист, средний медицинский персонал, медицинский лабораторный техник.

1.7. Клиническое значение

Грипп является острым антропонозным инфекционным заболеванием, склонным к быстрому, глобальному распространению, вызываемым вирусом гриппа типов А, В и С, протекающим с развитием интоксикационного синдрома и поражением эпителия верхних дыхательных путей [1].

Возбудитель – РНК-геномный вирус рода *Influenzavirus*, семейства *Orthomyxoviridae*. Механизм передачи – аэрозольный, путь передачи – воздушно-капельный. Восприимчивость людей к вирусу является высокой, особенно к новым серотипам [2].

Поверхностные антигены вируса гриппа — гемагглютинин и нейраминидаза — играют важную роль в формировании иммунного ответа организма и позволяют выделить подтипы вируса гриппа типа А: H1N1, H3N2 и др [1, 2].

Особенностью вируса гриппа является их способность к частой изменчивости путем «антигенного дрейфа» (частичной изменчивости антигенных детерминант) или «антигенного шифта» (полное замещение фрагмента генома, кодирующего синтез гемагглютинина или нейраминидазы), что обуславливает развитие и непредсказуемость эпидемий [3].

Выделяют легкий, среднетяжелый и тяжелый варианты течения заболевания. Иногда течение заболевания приобретает осложненные формы. Клиническая картина характеризуется развитием интоксикационного (лихорадка, озноб, общая слабость, головная боль, головокружение, миалгии и артралгии) и катарального (сухость, першение в горле, болезненность в носоглотке, заложенность носа, скудные слизистые, серозные выделения из носа, сухой кашель) синдромов [4].

Клиническую значимость для человека имеют типы А (подтипы H1N1 и H3N2) и В. Вирус гриппа типа А обладает наиболее выраженными вирулентными свойствами и склонен к эпидемическому распространению [5, 6].

Выявление антигена вируса посредством экспресс-тестирования обеспечивает проведение дифференциальной диагностики гриппа с другими острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), в частности – с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), позволяет определить тип возбудителя, а также назначить корректную этиотропную терапию [2].

1.8. Информация о стерильности

Набор реагентов содержит стерильный компонент – зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, стерилизованный оксидом этилена и упакованный в индивидуальную герметичную упаковку (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип А3 универсальный, РУ № РЗН 2018/7058).

Не использовать при повреждении упаковки.

1.9. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.10. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.11. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется для вспомогательной диагностики *in vitro*.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 20.59.52.195.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 26.

Вид медицинского изделия – 296170 «Вирус гриппа А/В антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ, клинический».

1.12. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

Риски применения набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» 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.

Польза применения набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» 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. Внешний вид	
1.1. Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска
1.2. Флакон-капельница с буферным раствором	Флакон-капельница, содержащая 8,0 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха)
1.3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала
1.4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,22 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) для погружения зонд-тампона стерильного после взятия биоматериала
1.5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала	Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989, производитель ООО «ФармМедПолис РТ», Россия или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561, производитель «Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд», Китай или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 Зонд тип А3 универсальный, РУ № РЗН 2018/7058, производитель ООО «Медицинские изделия», Россия
2. Технические характеристики	
2.1. рН буферного раствора для разведения образцов, в пределах	8,8-9,2
2.2. Время достижения устойчивых визуальных результатов, мин	5-12
2.3. Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
2.4. Положительный контроль	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «А» или «В»

2.5. Аналитическая чувствительность	Минимальная достоверно определяемая концентрация рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа А в биологическом материале 0,3 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа В в биологическом материале 0,3 нг/мл
2.6. Аналитическая специфичность	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, SARS-CoV-2 перекрёстная реактивность отсутствует
2.7. Воспроизводимость	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

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

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антигена гриппа типов А и В с осушителем	Конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к нуклеопротеинам вируса гриппа типов А и В
	Нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к нуклеопротеинам вируса гриппа типов А и В в качестве тестовых полос, и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в качестве контрольной полосы
Буферный раствор	Дистиллированная вода, NaCl, трис (гидроксиметил), азид натрия, NP-40

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

В состав набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В содержит конъюгатную мембрану с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота с моноклональными мышинными антителами к нуклеопротеинам вируса гриппа типов А и В и нитроцеллюлозную мембрану с нанесенными на нее мышинными моноклональными антителами к нуклеопротеину вируса гриппа А в качестве тестовой полосы «А» и к нуклеопротеину вируса гриппа В в качестве тестовой полосы «В», и нанесенными на нее кроличьими антикуриными антителами в качестве контрольной полосы «С»

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

3.1.1. Интерференция

По данным исследований, интерферирующие вещества оксиметазолин, будесонид, флунизолид, дексаметазон, мупироцин, занамивир, муцин не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

Таблица 4

№ п/п	Субстанция	Концентрация
1	Оксиметазолин	0,6 мг/мл
2	Будесонид	200 мкг/мл
3	Флунизолид	6,8 нг/мл
4	Дексаметазон	0,8 мг/мл
5	Мупироцин	12 мг/мл
6	Занамивир	282 нг/мл
7	Муцин	5 мг/мл

3.1.2. Перекрёстная 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, SARS-CoV 2, перекрёстная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

Минимальная достоверно определяемая концентрация рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа А в биологическом материале 0,3 нг/мл; рекомбинантного нуклеопротеина вируса гриппа В в биологическом материале 0,3 нг/мл.

3.3. Воспроизводимость

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

3.4. Время проведения анализа

Время достижения устойчивых показателей 5-12 минут.

3.5. Объем исследуемого образца

Номинальный объем образца, необходимый для проведения «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» составляет 150 мкл.

3.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 391 биологических образца, взятых со слизистой оболочки ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека. По результатам проведенных испытаний чувствительность и специфичность «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» составляет:

Аналит	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%	Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 95%
Антиген вируса гриппа А	100% (95% ДИ 97,2%-100%)	100% (95% ДИ 98,6%-100%)

Антиген вируса гриппа В	100% (95% ДИ 97,2%-100%)	100% (95% ДИ 98,6%-100%)
-------------------------	--------------------------	--------------------------

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием набора, строго контролируйте время реакции.
2. Строго контролируйте количество рекомендуемого объема образца для внесения в тест-картридж.
3. Не проводите тестирование, если упаковка тест-картриджа повреждена или тестовая кассета является влажной.
4. Используйте набор реагентов в течение срока годности.
5. Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
6. Не заменяйте компоненты набора компонентами других наборов.
7. Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.
8. Методы и результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для проведения анализа используют образец – мазок из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека.

Непосредственно перед исследованием пациенту не рекомендуется промывать полость рта и носа, принимать пищу, использовать назальные капли и 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 – тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой в течение не менее 40–60 секунд.

5.1. Техника взятия биоматериала:

- Техника взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Затем, 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.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки: медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала по наружной стенке полости носа на глубину 2–3 см до нижней носовой раковины. Затем, слегка опустив зонд-тампон книзу, ввести его в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину до задней стенки носоглотки, осуществить вращательные движения и удалить его вдоль наружной стенки полости носа.
- Техника взятия мазка со слизистой оболочки полости носа: медленным, легким движением ввести наконечник стерильного зонд-тампона для взятия биоматериала в ноздрю параллельно нёбу на глубину не более 2–3 см и сделать несколько вращательных движений, чтобы собрать материал со слизистой оболочки носа. Используя этот же зонд-тампон, повторить процедуру для другой ноздри.

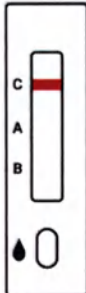
Погрузить зонд-тампон с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором.

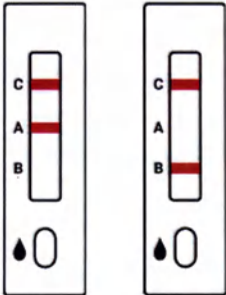
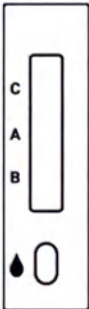
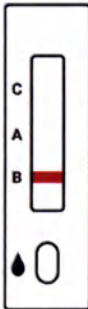
Удалить зонд-тампон из пробирки, осторожно прижимая его головку к стенкам пробирки. Утилизировать зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности. Хранение образцов недопустимо.

5.2. Процедура проведения теста:

1. Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) с учетом планируемого количества постановок.
2. Извлечь тест-картридж из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый тест-картридж использовать в течение 3 часов, не хранить в открытом виде.
3. Подготовить буферный раствор для разведения образца:
 - 3.1. Для комплектации № 1 – вскрыть пробирку с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх.
 - 3.2. Для комплектации № 2 – внести 8 капель (примерно 220–250 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей.
 - 3.3. Для комплектации № 3 – вскрыть пробирку с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх.
4. Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека по вышеописанной технике взятия биоматериала (п. 5.1.)
5. Погрузить зонд-тампон для взятия биоматериала с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями тщательно (от 10 до 20 раз) перемешать биологический образец с буферным раствором.
6. Слегка сжимая пробирку, вращательными движениями извлечь зонд-тампон, стараясь максимально его отжать о стенку пробирки.
7. Утилизировать зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности.
8. Плотнo закрыть пластиковую пробирку насадкой-капельницей и постепенно, не допуская переливания через края окна для внесения образца, внести по каплям все содержимое (**но не более 6 капель**) в окно для внесения образца (●) тест-картриджа.
9. Засечь время. До получения результата тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т.д.
10. Визуально оценить результат реакции через 5-12 минут.

Интерпретация результатов

Отрицательный результат	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «А» или «В» не происходит 
-------------------------	---

Положительный результат	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «А» или «В»  Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.
Недействительный результат	В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «А» и/или «В»    

Внимание! Интерпретация результатов должна проводиться в течение 5-12 минут от начала проведения теста, но не позднее 20 минут. Интерпретация результатов по истечении 20 минут недопустима.

Интерпретация Отрицательного результата:

Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «А» или «В» не происходит.

Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена вируса гриппа типов А и В в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

Отрицательный результат теста «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» не исключает возможности инфицирования вирусом гриппа. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, следует провести повторное тестирование. При необходимости следует провести дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:

Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «А» или «В». Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать, как положительный результат.

Одна полоса обязательно должна находиться в контрольной зоне (С), другая – в тестовой зоне (А) / (В).

- Появление тестовой полосы «А» свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа А в исследуемом образце в пределах чувствительности теста;
- Появление тестовой полосы «В» свидетельствует о наличии антигена вируса гриппа типа В в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.

Интерпретация Недействительного результата:

В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «А» или «В».

Возможные причины Недействительного результата:

- Использование образца в объёме, отличающегося от рекомендуемого в инструкции.
- Нарушение рекомендованной техники проведения анализа на любом этапе тестирования.

Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест.

Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к производителю (дистрибьютеру).

Контроль качества

Внутренний контроль включен в тест. Окрашенная полоса «С» является внутренним контролем и свидетельствует о надлежащей работе теста.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

Набор реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» указывает только на наличие/отсутствие антигена вируса гриппа типов А/В в биологическом материале (мазках из ротоглотки или носоглотки, или среднего/нижнего носовых ходов человека) в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики гриппа.

Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса гриппа типов А/В 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, доступной врачу.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусом гриппа типов А/В. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом 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.

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. Буферный раствор для разведения образца после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (Комплект №1, 3) хранению не подлежит. Буферный раствор для разведения образца после первого использования флакона-капельницы (Комплект №2) хранить при температуре от + 18°C до + 25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование 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.

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия - отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора 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.

Производитель: 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

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Инфекционные болезни и эпидемиология: Учебник / В.И. Покровский, С.Г. Пак, Н.И. Брико, Б.К. Данилкин. - 2-е изд. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 816 с.: ил.
2. Министерство здравоохранения РФ. Клинические рекомендации «Грипп у взрослых», 2022
3. 2019-2020 U.S. Flu Season: Preliminary Burden Estimates. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 Apr 17; Accessed: August 6, 2020.
4. Gu Y, Komiya N, Kamiya H, Yasui Y, Taniguchi K, Okabe N. Pandemic (H1N1) 2009 transmission during presymptomatic phase, Japan. Emerg Infect Dis. 2011 Sep. 17(9):1737-9.
5. Hyunsuh Kim, Robert G. Webster, Richard J. Webby. Influenza Virus: Dealing with a Drifting and Shifting Pathogen. Viral immunology, Vol. 31, No. 2. 2018 Mar;31(2):174-183.
6. Timothy M Uyeki, Henry H Bernstein, John S Bradley, Janet A Englund, Thomas M File, Jr, Alicia M Fry, Stefan Gravenstein, Frederick G Hayden, Scott A Harper, Jon Mark Hirshon, Michael G Ison, B Lynn Johnston, Shandra L Knight, Allison McGeer, Laura E Riley, Cameron R Wolfe, Paul E Alexander, Andrew T Pavia. Clinical Infectious Diseases, Volume 68, Issue 6, 15 March 2019, Pages e1–e47.

12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Буферный раствор
	Зонд-тампон
	Тест-картридж



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

13

лист (ов)



Подпись
М.П.

