



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.

РАПИД-Стрептококк-А-ИХА

Инструкция по применению

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

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 21.20.023-21-44090553-2024, 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 LFA001.01	Комплект №2 LFA001.02	Комплект №3 LFA001.03	Комплект №4 LFA001.04	Комплект №5 LFA001.05	Комплект №6 LFA001.06	Комплект №7 LFA001.07
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 (Зонд-тампон медицинский 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	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	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, клинико-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 загрязненные 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 расстройстве иммунитета, 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 ОКПД2-20.59.52.195.

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

Полезь 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
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 с раствором 1	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 с раствором 2	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 с насадкой-капельницей	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 «Цзянсю 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 «Мануфактура 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 (комплекты № 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 (комплекты № 2, 3, 4, 6, 7)
Технические характеристики	
pH раствора 1, в пределах	7,7-8,5
pH 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	Канюльчатая подложка с нанесенным на нее коллоидным золотом с крошечными поликлональными антителами к стрептококку группы А и нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее вторыми крошечными поликлональными антителами к стрептококку группы А в качестве тестовой полосы «Т». В качестве контрольной полосы «С» используются козы антитела к иммуноглобулинам кролика
Раствор 1	Дистиллированная вода, 2М нитрит натрия, 0,3% tween-20, 0,0002% феноловый красный, 0,05% аزيد натрия
Раствор 2	Дистиллированная вода, 0,4М уксусная кислота, 0,3% tween-20, 0,05% аزيد натрия
Положительный контроль	Изотонический раствор NaCl, содержащий инaktivированный <i>Streptococcus pyogenes</i> , с добавлением 0,05% азида натрия
Отрицательный контроль	Изотонический раствор NaCl, не содержащий инaktivированный <i>Streptococcus pyogenes</i> , с добавлением 0,05% азида натрия

2.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, 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:

- Козьи антитела к иммуноглобулину кролика.
- Антитела кролика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. 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 interfering вещества в количествах, представленных в Таблице 3.

Таблица 3

Вещество	Концентрация
Цетилпиридиния хлорид	5,0 мг/мл
Гексэтидин	1,0 мг/мл
Лизоцим	20,0 мг/мл
Амилетакрезол	0,6 мг/мл
Дихлорбензиловый спирт	1,2 мг/мл
Хлоргексидина биглюконат	0,5 мг/мл
Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламиний	0,1 мг/мл
Биклотимол	25,0 мг/мл
Сульфаниламиды	500,0 мг/мл
Муцин	5,0 мг/мл

3.1.2. Перекрестная реактивность

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

Таблица 4

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

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 10⁴ 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 (валидации) и клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 343 биологических образца, взятых с поверхности миндалин и/или задней стенки ротоглотки человека, полученных от 282 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

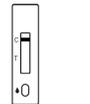
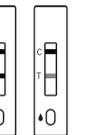
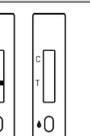
Получение образцов со слизистой оболочки ротоглотки: одноразовым медицинским шпательом* придавить корень языка, затем медленным, легким движением ввести стерильный зонд-тампон для взятия биоматериала в полость рта, не касаясь её стенок и языка. Осуществляя вращательные движения, взять мазок с поверхности 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.

<p>5.2. Процедура проведения теста</p> <p>5.2.1. Перед использованием все компоненты набора доведите до комнатной температуры (18°С – 25°С) с учетом планируемого количества постановок.</p> <p>5.2.2. Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (▲). Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх.</p> <p>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 содержащую раствор 1. Раствор поменяет цвет на бледно-желтый. Смешайте реагенты, слегка поворачивая и наклоняя пробирку. Изменение цвета свидетельствует о корректном выполнении процедуры приготовления экстрагирующего раствора.</p> <p>5.2.4. Проведите процедуру взятия мазка со слизистой оболочки ротоглотки по вышеописанной технике взятия биоматериала (п. 5.1.)</p> <p>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.</p> <p>5.2.6. Слегка сжимая пробирку, извлеките вращательными движениями зонд-тампон, стараясь максимально его отжать о стенки пробирки.</p> <p>5.2.7. Утилизируйте зонд-тампон с соблюдением мер биологической безопасности.</p> <p>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.</p> <p>5.2.9. Засеките время. До получения результата тест-картридж должен находиться в покое – его не следует передвигать, переворачивать и т. д.</p> <p>5.2.10. Визуально оцените результат через 5 минут.</p>

5.3. Интерпретация результатов

<p>Отрицательный результат</p>  <p>Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С».</p> <p>Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит.</p>
<p>Положительный результат</p>  <p>Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т».</p> <p>Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться.</p> <p>Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать как положительный результат.</p>
<p>Недействительный результат</p>  <p>В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «Т».</p> <p>Причиной недействительного результата может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность медицинского изделия. В этом случае рекомендуется повторить процедуру тестирования.</p>

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

5.4. Контроль качества

«РАПИД-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 задомо известным положительным и отрицательным контролями (включены в состав набора) позволяет проверить, что реактивы и тест-картриджи для анализа работают должным образом.

Процедура контроля:

- Приготовьте экстрагирующий раствор: аккуратно внесите 4 капли (примерно 110–130 мкл) раствора 1 розового цвета в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей. После этого аккуратно внесите 3 капли (примерно 80–90 мкл) бесцветного раствора 2 в пластиковую пробирку с насадкой-капельницей, уже содержащую раствор 1.**
- Добавьте 3 капли положительного или отрицательного контролея в пробирку с экстрагирующим раствором.
- Далее проводите процедуру 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°С до +30°С. 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°С до +25°С не более 3 часов. Флакон-капельницу с раствором 1 и флакон-капельницу с раствором 2 после первого использования (комплекты № 2, 3, 4, 6, 7) хранить при температуре от +18°С до +25°С 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°С до +30°С 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 И ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

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 истекшим 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

- Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит). Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации. – М., 2021.
- 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.
- Профилактика стрептококковой (группы А) инфекции. Федеральные клинические рекомендации. – М., 2013 – 43 с.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температур		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Флакон-капельница с раствором 1
	Бережь от влаги		Флакон-капельница с раствором 2
	Не допускать воздействия солнечного света		Положительный контроль
	Осторожно!		Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по применению		Тест-картридж