



Рапид Био
Быстрая диагностика

ООО «РАПИД БИО», 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13А, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru.
Место производства: ООО «РАПИД БИО», 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, 42С1, пом. 179, 180.

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

Инструкция по применению

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, далее по тексту – «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА».

1.2. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» предназначен для качественного определения специфических суммарных антител к *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа для дополнительной диагностики сифилиса.

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» выпускается в тринадцати базовых вариантах исполнения:

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт.												
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7	Комплект № 8	Комплект № 9	Комплект № 10	Комплект № 11	Комплект № 12	Комплект № 13
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	1	1	10	10	25	25	25	25	10	25	25	30	30
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 x 0,15мл	1 x 0,15мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Флакон-капельница с буферным раствором	-	-	1 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 4,0 мл	1 x 4,0 мл	2 x 2,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 4,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 4,5 мл	3 x 2,0 мл
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	1	10	10	25	25	25	-	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783)	-	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-
Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)	1	1	10	10	25	25	25	-	-	-	-	-	-
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

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 клинико-лабораторных условиях, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, клинико-диагностические лаборатории, частные медицинские центры и некоммерческие организации, а также учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг.

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

1.7. Клиническое значение

Сифилис – инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), передающееся преимущественно половым, а также трансфузионным, контактно-бытовым, трансплацентарным путем, характеризующееся поражением кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних органов и опорно-двигательного аппарата и отличающееся стадийным, рецидивирующим, прогрессирующим течением. К контагиозным биологическим жидкостям относятся грудное молоко, слюна и сперма больных сифилисом при соответствующих формах заболевания [1].

Treponema pallidum – спиралевидный микроорганизм, плохо окрашивается анилиновыми красителями из-за большого количества гидрофильных компонентов в цитоплазме. Не культивируется на искусственных питательных средах. Вне организма трепонема неустойчива, гибнет при нагревании, высушивании, под влиянием большинства антисептиков, в кислой и щелочной среде. Устойчива при низких температурах, во влажной среде [2].

В крови зараженного человека обнаруживаются антитела против бледной трепонемы не ранее чем через 1-4 недели после появления первичной сифиломы (твердого шанкра). Низкий уровень антител может обнаруживаться в крови через месяцы и годы после успешно проведенного лечения [1, 2].

В наборе реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» используются рекомбинантные химерные антигены TP15, TP17, TP47, что позволяет проводить качественное определение суммарных антител к *T. pallidum*. Анализ проводится без специального лабораторного оборудования.

1.8. Информация о стерильности

Набор реагентов имеет стерильные компоненты – салфетка антисептическая и скарификатор одноразовый, стерилизованные радиационным методом.

1.9. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.10. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

1.11. 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) – 2б.

Вид медицинского изделия – 244090, «Трепонема pallidum» общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс, клинический».

1.12. Риски применения медицинского изделия

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

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

Полезность применения набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-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
1. Внешний вид		
1.1. Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>		Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест – полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем
1.2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором		Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,15 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (комплекты № 1, 2)
1.3. Флакон-капельница с буферным раствором		Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) в объемах: 2,0 мл (комплекты № 3, 4, 7, 8, 9, 11, 13); 4,0 мл (комплекты № 5, 6, 10); 4,5 мл (комплекты № 12)
1.4. Пипетка одноразовая		Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай), (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
1.5. Скарификатор одноразовый		Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance одноразового применения. 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow одноразового применения (21 G, 1,8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша), (комплекты № 1, 3, 5, 7) Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янчэнг Хунда Медикал Инструменте Ко., Лтд., Китай), (комплекты № 2, 4, 6, 8)
1.6. Салфетка антисептическая		Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
2. Технические характеристики		
2.1. pH буферного раствора, в пределах		от 7,3 до 7,5
2.2. Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин		5
2.3. Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин		45
2.4. Отрицательный контроль		Появление только контрольной полосы «С»
2.5. Положительный контроль		Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
2.6. Аналитическая чувствительность		100 %
2.7. Аналитическая специфичность		100 %
2.8. Воспроизводимость		100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения;
- набор для венопункции (при использовании сыворотки/плазмы или цельной венозной крови человека в качестве анализируемого образца);
- центрифуга (при использовании сыворотки/плазмы крови в качестве анализируемого образца);
- холодильный морозильный камерой (в случае длительного хранения сыворотки/плазмы крови);
- скарификатор одноразовый, пипетка одноразовая, салфетка антисептическая (в случае ис-

пользования комплектов № 9, 10, 11, 12, 13 для получения капиллярной крови человека). Допускается использование автоматических дозаторов.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест – полоска, состоящая из конъюгатной подложки с нанесенным на нее коллоидным золотом с рекомбинантным химерным антигеном бледной трепонемы и кроличьими иммуноглобулинами класса G и нитроцеллюлозной мембраны с нанесенным на нее рекомбинантным химерным антигеном бледной трепонемы в качестве тестовой полосы «Т». В качестве контрольной полосы «С» используются козы антикроличьи иммуноглобулины класса G
Буферный раствор	Дистиллированная вода, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, 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-Сифилис-АТ-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения:

1. Козьи антитела к иммуноглобулину кролика.
2. Антитела кролика.
3. Рекомбинантные химерные антигены TP15, TP17, TP47.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (ООО «РАПИД БИО»), содержащих антител к *T. pallidum* и составляет 100%.

3.1.1. Интерференция

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

Таблица 3

Интерферирующее вещество	Диапазон концентраций
Гемоглобин	100,0 г/л – 300,0 г/л
Билирубин	10,0 мг/л – 300,0 мг/л
Холестирин	1,5 г/л – 4,0 г/л
Общий белок	60,0 г/л – 150,0 г/л
Глюкоза	800 мг/л – 2000 мг/л
Триглицериды	1,5 г/л – 10 г/л
Альбумин	30 г/л – 55 г/л

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, содержащих ревматоидный фактор и антитела к вирусу простого герпеса 1/2, ВИЧ 1/2, вирусам гепатита В и С, SARS-CoV-2, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейн-Барра, *Borrelia burgdorferi*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, перекрестная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (ООО «РАПИД БИО»), содержащих антитела к *T. pallidum* и составляет 100%.

Минимальная достоверно определяемая концентрация антител к *T. pallidum* в стандартной панели предприятия – 0,012 МЕ/мл.

3.3. Воспроизводимость

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

3.4. Время проведения анализа

Время достижения показателей теста – 5 минут. Интерпретация результатов возможна в течение последующих 40 минут.

3.5. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 1046 биологических образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» составила 100% (с

доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,6 – 100%), диагностическая специфичность – 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,7 – 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно ознакомьтесь с пользовательской Инструкцией перед использованием набора.
- Используйте только компоненты, входящие в состав набора.
- Строго контролируйте время проведения анализа.
- Строго контролируйте объем вносимого образца!
- Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тест-картридж влажный.
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 2.1.3.684 [3].
- Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
- Результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.
- Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.
- Используйте набор реагентов в течение срока годности.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры. Исследуемые образцы: образцы плазмы/сыворотки крови или цельной крови объемом 2 капли (30–40 мкл). Мутные образцы плазмы или сыворотки крови перед анализом рекомендовано центрифугировать в течение 10–15 минут при 2500–3000 об/мин.

5.1. Техника взятия биоматериала

5.1.1. Получение образцов цельной венозной крови, плазмы или сыворотки крови

При проведении процедуры получения образцов следует руководствоваться ГОСТ Р 53079.4–2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Полученная при помощи венепункции цельная венозная кровь используется для проведения теста. Для получения сыворотки/плазмы соответствующую пробирку с цельной венозной кровью центрифугируют при относительной центробежной силе 1500–2000 g. Хранение образцов цельной крови допустимо при температуре 20–25 °C не более 2 часов, при температуре 2–8 °C – не более 6 часов с момента коллекция биоматериала. Сроки хранения проб сыворотки/плазмы при температуре 2–8 °C – не более 4 дней. Хранение проб сыворотки/плазмы от 5 дней до 1 года осуществляют в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °C. Длительное хранение проб (более года) осуществляется при температуре не выше минус 40 °C.

Антикоагулянты (K2 ЭДТА, K3 ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин, цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализа. Настоятельно не рекомендуется использовать образцы с гемолизом, хилёзом и бактериальным проростом.

5.1.2. Получение проб капиллярной крови из пальца

При проведении процедуры получения образцов следует руководствоваться ГОСТ Р 53079.4–2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Порядок получения проб капиллярной крови с использованием входящего в набор скарификатора (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8):

1. при помощи входящей в набор (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) салфетки антисептической продезинфицируйте участок кожи и дайте ему высохнуть;
2. подготовьте скарификатор к работе – поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда (см. Приложение 1);
3. удерживайте палец пациента, чтобы предотвратить внезапное движение (см. ГОСТ Р 59778–2021 для выбора соответствующего участка пункции);
4. (Комплекты 1, 3, 5, 7): плотно прижав отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите кнопку спуска механизма, находящуюся в верхней части устройства. Повторное нажатие этой кнопки невозможно
5. (Комплекты 2, 4, 6, 8): приставьте отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите на корпус скарификатора для спуска механизма. Повторное нажатие невозможно.
6. утилизируйте устройство в контейнер для острых предметов;
7. избегайте сильного повторяющегося давления в области пункции, это может привести к гемолизу;
8. появившуюся в месте прокола цельную кровь добавьте в количестве 2 капли (30–40 мкл) в окно для внесения образца (👉) тест-картриджа с помощью одноразовой пипетки*.

*При использовании комплектов № 9, 10, 11, 12 или 13 воспользуйтесь материалами, предусмотренными в данной организации.

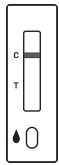

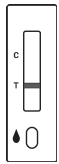
5.2. Подготовка анализируемых образцов

Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образцов производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, принятыми в медицинской организации.

5.3. Процедура проведения теста

1. Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры.
2. Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (👉). Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
3. Аккуратно, по каплям, внесите образец цельной крови или подготовленный образец плазмы/сыворотки крови с помощью одноразовой пипетки, поставляемой в наборе (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) или иной, предусмотренной для использования в организации (комплекты № 9, 10, 11, 12, 13) в окно для внесения образца (👉).
4. **Объем вносимого образца должен составлять 2 капли (примерно 30–40 мкл). После впитывания вности буферный раствор в то же окно для внесения образца (👉).**
 - 4.1. Для комплектов № 1, 2 – вскройте пробирку с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх и плотно закройте пластиковую пробирку насадкой-капельницей. Медленно, по каплям, **внесите весь объем** находящегося в пробирке буфера в окно для внесения образца (👉).
 - 4.2. Для комплектов № 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 – удерживая флакон-капельницу вертикально вниз, **внесите 2 капли буферного раствора (80–100 мкл)** в окно для внесения образца (👉).
5. **Запустите таймер.**
6. Начиная с 5 минуты, визуально оцените результат реакции.

5.4. 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		В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «Т». Причиной недействительного результата может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность медицинского изделия. В этом случае рекомендуется повторить процедуру тестирования.

Внимание! Интерпретация результатов возможна через 5 минут после внесения образца и в течение последующих 40 минут.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антител к *T. pallidum* в биологическом материале (цельной крови, сыворотке или плазме) человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики сифилиса.

Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антител к *T. pallidum* 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.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования сифилисом. Если результат теста отрицательный при наличии характерной клинической картины и данных анамнеза, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное обследование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» 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 после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (комплекты № 1, 2) хранению не подлежит.

Буферный раствор после первого использования флакона-капельницы хранить при температуре от +18°C до +25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование «РАПИД-Сифилис-АТ-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 месяца, 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, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия – отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684.

После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3.684.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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 истекшим сроком годности применению не подлежит.

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

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

Адрес юридического лица: 670017, 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, пом.179, 180.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» (ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»).

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 РМ. 12, +7 (969) 022-23-21, info@lifediagnosics.ru

12. ЛИТЕРАТУРА

1. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Сифилис», 2020 г.
2. Бутов, Ю. С. Дерматовенерология. Национальное руководство. Краткое издание / под ред. Ю. С. Бутова, Ю. К. Скрипкина, О. Л. Иванова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 896 с.
3. СанПиН 2.1.3.684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

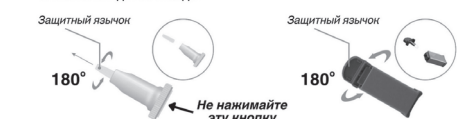
13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Обратиться к Инструкции по применению
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Код партии		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережь от влаги		Буферный раствор
	Не допускать воздействия солнечного света		Тест-картридж
	Осторожно!		

Приложение 1

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СКАРИФИКАТОРА

- Снимите защитный язычок со скарификатора. Для этого поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда.



РУ ФСЗ 2009/04308

- Плотно прижав отверстие скарификатора к коже выбранного места прокола, нажмите кнопку спуска механизма, находящуюся в верхней части устройства. Повторное нажатие этой кнопки невозможно.



РУ ФСЗ 2011/09783

- Приставьте отверстие скарификатора к коже выбранного места прокола, нажмите на корпус скарификатора для спуска механизма. Повторное нажатие невозможно.

