

Sk

IVD

REF

LFA014

ISO

13485:2016

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, 13а, офис 4, +7495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru.

Рапид Био

Быстрая диагностика

РАПИД-Скрытая кровь-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 гемоглобина в кале человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» для диагностики *in vitro*» по ТУ 20.59.52-027-44090553-2025, далее по тексту – «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА», набор реагентов, набор реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА», экспресс-тест, медицинское изделие.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» предназначен для качественного выявления гемоглобина в кале человека методом иммунохроматографического анализа. Набор предназначен только для профессионального использования в качестве вспомогательного средства при скрининге, в том числе воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона, язвенный колит, колиты), доброкачественных (в том числе полипы, аденомы) и злокачественных (в том числе рак желудочно-кишечного тракта). Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» выпускается в тридцати базовых вариантах исполнения:

Состав комплекта	Компоненты												
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7	№ 8	№ 9	№ 10	№ 11	№ 12	№ 13
Тест-картридж с осушителем	1	10	10	20	20	25	25	30	30	50	50	100	100
Флакон, содержащий буферный раствор, с крышкой-капельницей и аппликатором для взятия биоматериала	1 x 2,0 мл	10 x 2,0 мл	10 x 2,0 мл	20 x 2,0 мл	20 x 2,0 мл	25 x 2,0 мл	25 x 2,0 мл	30 x 2,0 мл	30 x 2,0 мл	50 x 2,0 мл	50 x 2,0 мл	100 x 2,0 мл	100 x 2,0 мл
Пипетка одноразовая	1	10	-	20	-	25	-	30	-	50	-	100	-
Этикетка для маркировки флаконов	-	10	10	20	20	25	25	30	30	50	50	100	100
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Количество анализируемых образцов биологического материала: Вариант исполнения Комплект № 1 предназначен для исследования 1 образца биоматериала; Варианты исполнения Комплекты № 2, 3 предназначены для исследования 10 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплекты № 4, 5 предназначены для исследования 20 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплекты № 6, 7 предназначены для исследования 25 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплекты № 8, 9 предназначены для исследования 30 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплекты № 10, 11 предназначены для исследования 50 образцов биоматериала; Варианты исполнения Комплекты № 12, 13 предназначены для исследования 100 образцов биоматериала.

1.1. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика. Учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, клинико-диагностические лаборатории, частные медицинские центры, мобильные лабораторные пункты, фельдшерско-акушерские пункты, научно-исследовательские учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг.

Только для профессионального использования.

Только для диагностики *in vitro*.

1.2. Показания и противопоказания к применению

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

1.3. Потенциальные потребители

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

1.4. Клиническое значение

В клинико-лабораторной практике определение скрытой крови проводится биохимическими (гваяковая, бензидиновая проба) и иммунохимическими методами (агглютинация латекса, иммунохроматографический (ИХА) и иммуноферментный анализ). Чувствительность биохимических методов на основе пероксидазной активности гема в составе гемоглобина не превышает 70%, а при ранних формах колоректального рака (КРР) – 5–10% [1, 2]. Иммунохимические тесты, основанные на использовании ан-

тител к гемоглобину человека, широко применяются в скрининговых программах и государственных и частных обследованиях в РФ и за рубежом. Применение иммунохимических тестов в скрининге КРР связано с их высокой чувствительностью (79%) и специфичностью (94%), показанной во многих исследованиях [1, 3, 6, 7]. При этом оптимальная чувствительность иммунохимических тест-систем была получена при анализируемом пороге ≥ 50 нг гемоглобина/мл [2, 3].

Данное исследование применяется для скрининга и раннего обнаружения колоректального рака, что позволяет начать лечение на более ранних стадиях и повысить шансы на успешное лечение [4, 5, 6, 7]. Колоректальный рак (КРР) – одно из наиболее распространенных онкологических заболеваний. Ранняя диагностика, основанная на выявлении гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала до появления клинических симптомов, способствует своевременной терапии заболевания. Необходимо учитывать, что выделение крови с калом может иметь место и при заболеваниях, не связанных с формированием новообразований (болезнь Крона, язвенный колит, полипы толстого кишечника, воспалительные процессы в кишечнике). Выявление гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала позволяет определить группу повышенного риска, требующую проведения дополнительных параклинических исследований (колоноскопии, ирригоскопии, УЗИ и др.) [6, 7, 8, 9]. Колоректальный рак является одним из самых распространенных видов онкологических заболеваний. Снижение уровня смертности от КРР может быть достигнуто путем выявления и лечения ранних его форм наряду с выявлением и удалением аденоматозных полипов. Решение этой задачи возможно лишь посредством массового лабораторного и/или инструментального скрининга популяции с повышенным риском КРР, даже при отсутствии каких-либо жалоб пациентов и симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта [2].

В клинической практике существует 4 основных скрининговых метода для выявления КРР: анализ кала на скрытую кровь; гибкая сигмоидоскопия; фиброколоноскопия; ирригоскопия методом двойного контрастирования толстой кишки. Самым дешевым и широко используемым методом скрининга является анализ кала на скрытую кровь [5].

В РФ скрининг на КРР проводится в рамках диспансеризации населения и утверждён приказом №404н, предусматривающим регулярное обследование кала на скрытую кровь иммунохимическим методом для граждан в возрасте от 49 до 73 лет один раз в 2 года [4]. Применение иммунохимических тестов в скрининге КРР связано с их высокой чувствительностью (79%) и специфичностью (94%), показанной во многих исследованиях [1, 2, 3, 5].

1.5. Принцип действия

Метод определения основан на принципе иммунохроматографического анализа, в основе которого лежит высокоспецифичное взаимодействие «антиген-антитело», приводящее к образованию иммунного комплекса. Образец из пробы абсорбируется материалом полоски и при наличии в биоматериале человеческого гемоглобина происходит его иммунологическое связывание с наночастицами коллоидного золота, покрытыми антителами к гемоглобину человека. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует с нанесёнными на неё другими специфичными антителами к гемоглобину человека. В результате формируется устойчивый иммунный комплекс, приводящий к видимому окрашиванию тестовой полосы «Т». Если гемоглобин 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.

1.6. Информация о стерильности

Набор реагентов не имеет стерильных компонентов.

1.7. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

1.9. 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 – 120930 «Скрытая кровь в кале ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ, клинический».

1.10. Риски применения медицинского изделия

Риски применения набора реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» проанализированы в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ 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, содержащий буферный раствор, с крышкой-капельницей и аппликатором для взятия биоматериала	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий раствор в объеме 2,0 мл
Пипетка одноразовая	Пипетка одноразовая для переноса жидкостей (Пастера) (Комплекты № 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12)
Этикетка для маркировки флаконов	Этикетка на клеевой основе для маркировки флаконов (Комплекты № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13)

Наименование показателя	Параметры и характеристики
Технические характеристики	
рН буферного раствора, в пределах	7,2 – 7,6
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	16
Чувствительность	100%
Предел обнаружения	50 нг/мл
Специфичность	100%
Воспроизводимость	100%
Повторяемость	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	Подложка из поливинилхлорида, на которой закреплены: впитывающая мембрана для нанесения образца; конъюгатная мембрана с нанесенным на нее конъюгатом коллоидного золота со специфичными мышиными антителами к гемоглобину человека; нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее другими специфичными мышиными антителами к гемоглобину человека в качестве тестовой полосы «Т», и антителами козы к иммуноглобулинам мыши – в качестве контрольной полосы «С»; абсорбционная мембрана.
Буферный раствор	Дистиллированная вода, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, твин-20, азмд натрия 0,01%.

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

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

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

Перечень материалов животного происхождения:

1. Козьи антитела к иммуноглобулинам мыши.

2. Антитела мыши.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность

Специфичность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-Скрытая

кровь-ИХА»), которые не содержат гемоглобин, 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 добавленные эндогенные (билирубин, человеческий альбумин, жирные кислоты, мочевина, мочевая кислота, железо) и экзогенные (аскорбиновая кислота, пероксидаза хрена, глюкоза, ацетилсалициловая кислота, кофеин, оксалоновая кислота) интерферирующие вещества в следующих концентрациях (Таблица 3):

Таблица 3

№ п/п	Вещество	Концентрация
1	Билирубин	50 мкг/мл
2	Человеческий альбумин	100 мг/мл
3	Жирные кислоты	50 ммоль/л
4	Мочевина	600 мкг/мл
5	Мочевая кислота	100 мкг/мл
6	Железо	2000 мг/л
7	Аскорбиновая кислота	50 мкг/мл
8	Пероксидаза хрена	1 мг/мл
9	Глюкоза	600 мкг/мл
10	Ацетилсалициловая кислота	0,2 мг/мл
11	Кофеин	0,4 мг/мл
12	Оксалоновая кислота	0,6 мг/мл

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, указанных в таблице 4, перекрёстная реактивность отсутствует.

Таблица 4

№ п/п	Вещество	Концентрация
1	Гемоглобин кролика	0,1 мг/мл
2	Гемоглобин курицы	0,1 мг/мл
3	Гемоглобин индейки	0,1 мг/мл
4	Гемоглобин свиньи	1 мг/мл
5	Гемоглобин коровы	1 мг/мл
6	Гемоглобин овцы	1 мг/мл
7	Гемоглобин козы	1 мг/мл
8	Гемоглобин лошади	1 мг/мл
9	Гемоглобин рыбы	1 мг/мл

3.2. Чувствительность

Чувствительность набора определяется по контрольным образцам стандартной панели предприятия (СПП «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА»), содержащим гемоглобин, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором к общему количеству истинно положительных образцов, и составляет 100%.

3.2.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения для гемоглобина в стандартной панели предприятия составляет 50 нг/мл.

3.3. Повторяемость

Повторяемость результатов внутри одной серии составила 100%.

3.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов между сериями составила 100%.

3.5. Время проведения анализа

Время достижения визуальных результатов теста после внесения

образца – 5 минут.
Не интерпретировать результат позже 16 минут после внесения образца.

3.6. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик были проведены клинико-лабораторные испытания. В совокупности было исследовано 114 образцов кала, полученных от 114 пациентов. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 93,40–100%), диагностическая специфичность – 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 94,04–100%).

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

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры.
Исследуемые образцы – образцы кала объемом 20–50 мг или образцы жидкого кала объемом 80–100 мкл. Допускается 1 цикл замораживания и размораживания образца. Образцы хранить при комнатной температуре не более 6 часов, при температуре от +2°C до +8°C не более 72 часов, при температуре -20°C не более 2 недель.

5.1. Техника взятия биоматериала

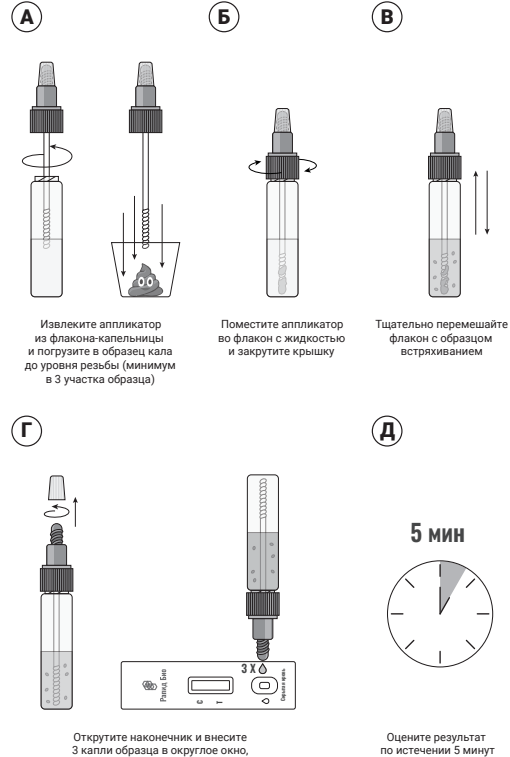
- Образцы кала необходимо собирать без использования слабительных, клизм или других процедур, которые могут повлиять на консистенцию и состав кала.
- Используйте чистый контейнер или специальный набор для сбора образца.
 - Постарайтесь предотвратить попадание мочи, воды или других жидкостей в образец. Это может повлиять на результаты анализа.
 - Убедитесь, что образец отобран из средней части каловых масс без внешних примесей.
 - Рекомендуется использовать специальный шпатель для сбора образца кала.

5.2. Процедура проведения анализа

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

2. Извлеките встроенный аппликатор из флакона с буферным раствором, открутив его крышку. Последовательно погрузите аппликатор в предварительно собранный образец кала (см. п. 5.1), по меньшей мере, в трех разных участках (см. Рисунок 1, А). Проконтролируйте, чтобы кал остался на винтообразном конце аппликатора. Не зачерпывайте пробу кала, так как излишнее его количество может повлиять на работоспособность теста. **В случае с жидким калом используйте пипетку одноразовую (комплекты № 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12) для переноса образца во флакон с буферным раствором. Добавьте 1 каплю (~80–100 мкл) жидкого кала в пробирку с буферным раствором. Примерная высота столба жидкого кала в пипетке ~ 2 см от носика. Не допускайте полного сжатия груши пипетки, чтобы избежать переизбытка образца.*
3. Поместите аппликатор обратно во флакон и плотно закрутите (см. Рисунок 1, Б).
4. Тщательно перемешайте отобранный образец кала с буферным раствором путем встряхивания флакона в течение 3 секунд (см. Рисунок 1, В).
5. Удерживая флакон с образцом в буферном растворе в вертикальном положении, открутите наконечник, внесите 3 капли пробы (100–120 мкл) в окно для внесения образца (☿) (см. Рисунок 1, Г).
6. Визуально оцените результат через 5 минут (см. Рисунок 1, Д).

Рисунок 1. Схема процедуры проведения анализа



5.3. Интерпретация результатов:

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

Появление окрашенной полосы в тестовой зоне свидетельствует о присутствии в образце кала гемоглобина человека в пределах чувствительности данного медицинского изделия.

Внимание! Интерпретация результатов возможна через 5 минут после внесения образца.
Не интерпретировать результат по истечении 16 минут после внесения образца.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Тест служит вспомогательным диагностическим средством, и его результаты всегда следует оценивать с учетом клинических данных и дополнительных диагностических показателей.
Во избежание ложноположительных результатов, забор образцов кала не рекомендуется проводить во время менструации, при геморроидальном кровотечении или запорах. Использование данного набора реагентов в указанных ситуациях запрещено, поскольку существует риск контаминации образцов кровью, присутствия которой в кале может быть не связано с повреждением слизистой оболочки нижних отделов ЖКТ.
При использовании препаратов, увеличивающих риск

кровотечений (таких как нестероидные противовоспалительные средства, антиагреганты или антикоагулянты), рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом о порядке проведения исследования.
Набор реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие гемоглобина в кале человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики заболеваний нижних отделов ЖКТ.
Ни количественное значение, ни степень повышения концентрации гемоглобина не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
В случаях несоответствия результатов тестирования с клиническими проявлениями, лечащий врач должен оценивать полученные результаты в совокупности с другими клиническими, лабораторными и инструментальными данными.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от +2°C до +35°C. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
Срок годности медицинского изделия составляет 28 месяцев с даты изготовления.
Тест-картридж из поврежденной упаковки непригоден для проведения анализа.
После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18°C до +25°C не более 30 часов. Буферный раствор после вскрытия флакона хранению не подлежит.
Складирование «РАПИД-Скрытая кровь-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 +35°C не более 7 суток, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке допускается 3 цикла замораживания и размораживания набора, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.
Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия – отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-Скрытая кровь-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.
Срок годности медицинского изделия составляет 28 месяцев

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: Российская Федерация, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13А, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru

11.2. Место производства медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»)
Адрес (место нахождения): Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1.

12. ЛИТЕРАТУРА

1. Никитина А.В., Акиншина Ю.А., Нишакова Н.Е., и соавт. Иммунохроматографический тест для выявления скрытой крови в кале. Клиническая лабораторная диагностика. 2019; 64 (9): 536–540.
2. Young GP, Symonds EL, Allison JE, et al. Advances in Fecal Occult Blood Tests: the FIT revolution. Dig Dis Sci. 2015;60(3):609–622.
3. Rozen P, Comaneshter D, Levi Z, et al. Cumulative evaluation of a quantitative immunochemical fecal occult blood test to determine its optimal clinical use. Cancer. 2010;116(9):2115–2125.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 апреля 2021 г. N 404-н Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения.
5. Михайлова Е.И., Пиманов С.И., Платошкин Э.Н., Филипенко Н.В. Скрининг колоректального рака (литературный обзор). Проблемы здоровья и экологии. 2005;(3):77–86.
6. Клинические рекомендации Минздрава РФ – Злокачественное новообразование ободочной кишки. Год утверждения: 2022.
7. Клинические рекомендации Минздрава РФ – Рак прямой кишки. Год утверждения: 2022.
8. Клинические рекомендации Минздрава РФ – Болезнь Крона. Год утверждения: 2024.
9. Клинические рекомендации Минздрава РФ – Язвенный колит. Год утверждения: 2024.

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и подерживающей документации»;
2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
4. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
5. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования»;
6. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
7. ГОСТ ИСО 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

14. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Осторожно
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Тест-картридж с осушителем
	Буферный раствор
	Знак соответствия стандарту ISO 13485