ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА"

ОКПД 2. 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И.В.

М.П. (Подпись)

« 14 » сентября 2026г.

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025

РУ № 2022/18324 от _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 6.0

Только для *in vitro* диагностики

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025

100/200/250/400/500/1000 определений[1]
50/100/125/200/250/500 определений[2]

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО "Экспресс Мануфактура"
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025.

Назначение изделия:

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 предназначен для качественного или полуколичественного определения содержания аутоиммунных иммуноглобулинов (ревматоидного фактора) в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса как вспомогательное средство в дифференциальной диагностике ревматоидного артрита и синдрома Шегрена от иных заболеваний со схожей клинической картиной.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 показан для использования в качестве одной из составляющих комплексной диагностики ревматоидного артрита и синдрома Шегрена, дифференциальной диагностики их от других форм артрита и заболеваний со сходными симптомами, а также первичной диагностики аутоиммунных заболеваний.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения, лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Ревматоидный фактор (РФ) – аутоиммунные антитела класса М (IgM) к Fc-фрагментам IgG, производимые иммунной системой организма. РФ синтезируется клетками суставной оболочки и участвует в формировании иммунных комплексов, которые откладываются в суставной оболочке и стенках сосудов и вызывают острую

[1] при использовании 10 мкл РФ-реагента на 1 исследование
[2] при использовании 20 мкл РФ-реагента на 1 исследование

воспалительную реакцию внутри сустава. Со временем это приводит к повреждению хрящевой и костной ткани, вызывая симптомы артрита.

Выявление РФ в крови характерно для ревматоидного артрита и является одним из лабораторных критериев этого заболевания. Однако, ревматоидный фактор не специфичен для ревматоидного артрита и выявляется при других аутоиммунных заболеваниях, сопровождающихся поражением суставов, при синдроме Шегрена, а также при хронических воспалительных процессах в организме.

В связи с тем, что повышение РФ может быть связано со многими заболеваниями и физиологическими состояниями для подтверждения диагноза и определения эффективной тактики лечения необходимо проведение дополнительных исследований.

Состав и комплектация изделия

1. **РФ-реагент –** пластиковый(ые) флакон(ы) с капельницей (для комплектов №№2-6) или без капельницы (для комплекта №1), содержащий взвесь частиц латекса: 1,05 мл – для комплекта №1, 2,1 мл – для комплекта №2, 2,6 мл – для комплекта №3, 5,2 мл – для комплекта №4, 4,2 мл – для комплекта №5, 2 фл. по 5,2 мл – для комплекта №6.
2. **РФ-позитив контроль –** контрольная положительная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой, содержащей РФ: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл - для комплектов №2, №3; 0,5 мл – для комплекта №4; 0,4 мл – для комплекта №5, 1,0 мл – для комплекта №6.
3. **РФ-слабопозитив контроль –** контрольная положительная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой, содержащей РФ: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл - для комплектов №2, №3; 0,5 мл – для комплекта №4; 0,4 мл –для комплекта №5, 1,0 мл – для комплекта №6.
4. **РФ-негатив контроль -** контрольная отрицательная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой, содержащей РФ в концентрации менее 8 МЕ/мл: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл – для комплектов №2, №3; 0,5 мл – для комплекта №4; 0,4 мл – для комплекта №5, 1,0 мл – для комплекта №6.
5. **Дилюент –** пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор: 5 мл – для комплектов №1, №2, №3, №4, №5 и №6.
6. **Слайд многократного использования -** пластиковый слайд с зонами (ячейками) для смешивания образца и РФ-реагента: для комплектов №1, №2, №3 – 1 шт., для комплекта №4, №5, №6 – 2 шт.

Набор дополнительно комплектуется:

Палочкой для смешивания - одноразовая двухсторонняя пластиковая палочка для смешивания образца и РФ-реагента: №1 – 50 шт., для комплекта №2 – 100 шт., для комплекта №3 – 125 шт., для комплекта №4 – 250 шт., для комплекта №5 – 200 шт., для комплекта №6 – 500 шт.

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан:

- на исследование 50 образцов (при использовании 20 мкл РФ-реагента на 1 исследование), или

-на исследование 100 образцов (при использовании 10 мкл РФ-реагента на 1 исследование);

Комплект №2 рассчитан:

- на исследование 100 образцов (при использовании 20 мкл РФ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 200 образцов (при использовании 10 мкл РФ-реагента на 1 исследование);

Комплект №3 рассчитан:

- на исследование 125 образцов (при использовании 20 мкл РФ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 250 образцов (при использовании 10 мкл РФ-реагента на 1 исследование);

Комплект №4 рассчитан:

- на исследование 250 образцов (при использовании 20 мкл РФ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 500 образцов (при использовании 10 мкл РФ-реагента на 1 исследование);

Комплект №5 рассчитан:

- на исследование 200 образцов (при использовании 20 мкл РФ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 400 образцов (при использовании 10 мкл РФ-реагента на 1 исследование);

Комплект №6 рассчитан:

- на исследование 500 образцов (при использовании 20 мкл РФ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 1000 образцов (при использовании 10 мкл РФ-реагента на 1 исследование).

Наименование компонента	Комплект					
	№1	№2	№3	№4	№5	№6
РФ-реагент	1 шт. (1,05 мл)	1 шт. (2,1 мл)	1 шт. (2,6 мл)	1 шт. (5,2 мл)	1 шт. (4,2 мл)	2 шт. (5,2 мл)
РФ-позитив контроль	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (1,0 мл)
РФ-слабопозитив контроль	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (1,0 мл)
РФ-негатив контроль	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (1,0 мл)
Флакон с дилюентом	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)
Слайд многократного использования	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.

Принадлежности:

Палочка для смешивания: для комплекта №1 – 50 шт., для комплекта №2 – 100 шт., для комплекта №3 – 125 шт., для комплекта №4 – 250 шт., для комплекта №5 – 200 шт., для комплекта №6 – 500 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов сыворотки крови, дозирующего устройства, таймера, механического ротатора, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. РФ-позитив контроль, РФ-слабопозитив контроль и РФ-негатив контроль не содержат HBsAg, антитела к ВГС и к ВИЧ-1,2.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению и паспорт (предоставляется по запросу).

Набор реагентов «Экспресс-М-РФ-латекс» рассчитан на 100, 200, 250, 400, 500, 1000 определений (при использовании 10 мкл РФ-реагента на один анализ) или на 50, 100, 125, 200, 250, 500 определений (при использовании 20 мкл РФ-реагента на один анализ) в зависимости от комплекта.

Описание принципа метода

Метод основан на реакции агглютинации между ревматоидным фактором (РФ) в пробе сыворотки крови пациента, и частицами латекса, сенсибилизированными человеческим иммуноглобулином G.

В случае присутствия РФ в образце, в результате агглютинации происходит образование преципитата, различаемого визуально. При отсутствии РФ в образце, или его содержании ниже порогового уровня чувствительности теста (8 МЕ/мл), агглютинации и образования преципитата не происходит.

Кратность применения

Набор реагентов включает все необходимое для проведения 50/100, 100/200, 125/250, 200/400, 250/500 или 500/1000 (в зависимости от номера комплекта и от объема РФ-реагента, используемого для анализа) определений ревматоидного фактора в образце пробы – сыворотке крови человека.

Перед использованием проверьте наименование теста, номер серии и срок годности для каждого реагента.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С).
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).
2. Набор биологически безопасен, но при работе с исследуемыми образцами сыворотки необходимо обращаться с ними как с потенциально инфицированными материалами.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.
6. Контрольные образцы (РФ-позитив контроль, РФ-слабопозитив контроль и РФ-негатив контроль), РФ-реагент, а также дилюент, входящие в состав набора, содержат натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.
7. Пластиковые палочки для смешивания являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и

сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации набора реагентов, следует обращаться к ООО «Экспресс Мануфактура»: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

Безопасность использования.

Компания ООО «Экспресс Мануфактура» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025.

Характеристики теста

1) Чувствительность:

Чувствительность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РФ в различной концентрации (СОП-014)[3], как процентное содержание истинно положительных образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

2) Специфичность:

Специфичность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РФ в различной концентрации (СОП-14), как процентное содержание истинно отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Эффект «прозоны» не наблюдается до 1500 МЕ/мл.

3) Аналитическая специфичность

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин (в концентрации 0,2 мг/мл), липиды (в концентрации 10 мг/мл), или гемоглобин (в концентрации 10 мг/мл).

4) Аналитическая чувствительность: 8 МЕ/мл

(определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РФ в различной концентрации (СОП-014).

5) Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,77% [97,56-99,98%] (с доверительной вероятностью 95%).

6) Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% [99,99% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

[3] Аттестована относительно 1st British Standard NIBSC code: 64/002

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки (объём – 10 мкл).

Образцы сыворотки до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70ºС. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

1. Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

1.1. Пробирки для взятия образцов сыворотки крови, перчатки, центрифуга, механический ротатор (частота вращения до 100 оборотов/мин), ватные тампоны или марлевые салфетки, таймер, холодильник с морозильной камерой.

1.2. 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

1.3. Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объёмов 10 – 50 мкл.

2. Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от +18 до +25°С.

Аккуратно взболтайте флакон с РФ-реагентом до получения однородной суспензии.

Все реагенты готовы к применению.

2.1. Процедура подготовки многоразовых карт-слайдов к повторному использованию

1. Удалить остатки реакционной смеси в ячейках слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки;
2. Обработать поверхность слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки, пропитанных 70% раствором этилового спирта для дезинфекции и удаления следов реакционных компонентов;
3. После просушки слайда повторно обработать его поверхность чистым ватным тампоном или марлевой салфеткой, пропитанными 70% раствором этилового спирта, во избежание контаминации.
4. Просушенные после повторной спиртовой обработки карт-слайды использовать для следующих постановок реакций.

3. Процедура анализа

1.3.1. Качественное определение (скрининг)

Возможны две процедуры проведения анализа: микро- и макровариант.

Микровариант:

1. Нанесите по 10 мкл **РФ-позитив контроля, РФ-слабопозитив контроля** (при наличии в комплекте поставки), **РФ-негатив контроля** и по 10 мкл **исследуемых образцов** на ячейки (круги) слайда (одна ячейка на образец).

При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

2. Добавьте по 10 мкл **РФ-реагента** в каждую ячейку (круг), не касаясь уже нанесённых образцов и контрольных сывороток.
3. С помощью палочки для смешивания тщательно смешайте жидкости в пределах ячейки (круга). Для каждой пары проб использовать разные концы палочки.
4. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение **2 минут** так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).
5. Оценить результат реакции визуально через **2 минуты**.

При необходимости, в случае нечеткого проявления результата (неуверенности в интерпретации результата) необходимо пропорционально увеличить объем образца и реагента до 20-50 мкл (см. Макровариант). Также рекомендуется для интерпретации сомнительных результатов использовать бинокулярную лупу либо бинокулярный микроскоп с минимальным увеличением.

Макровариант:

1. Поместите 20-50 мкл образца в круг на слайде.
2. Поместите рядом в тот же круг 20-50 мкл **РФ-реагента** (то же количество, что и исследуемого образца). Далее действуйте аналогично микроварианту.
3. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

1.3.2. Полуколичественное определение (определение титра)

Проводится только с образцами, давшими положительную реакцию.

1. Приготовьте серийные двукратные разведения исследуемого образца, используя флакон с дилюентом двукратным шагом до 1:128 (можно на слайде).
2. Дальнейшие действия проводить согласно п.2-п.5 ***Качественного определения (скрининг).***

Примечание: Тестирование с контрольными сыворотками рекомендуется проводить с каждой серией исследуемых образцов.

Интерпретация результатов

1.1.1. Качественное определение

Визуально оцените присутствие или отсутствие агрегатов в кругах в течение минуты после извлечения слайда из ротатора. Результаты отмечаются и регистрируются по следующим критериям:

Таблица 1.

Наблюдаемая агглютинация	Результат
Средние или большие агрегаты	Положительный
Маленькие агрегаты	Слабоположительный
Отсутствие агрегатов	Отрицательный

Наличие агглютинации указывает на концентрацию РФ, равную или превышающую 8 МЕ/мл.

1.1.2. Полуколичественное определение

В полуколичественном методе титр определяется как максимальное разведение, показывающее положительный результат (различаются видимые агрегаты).

Учёт результатов производится по формуле:

величина титра х 8 МЕ/мл,

Например: в титре 1:8 концентрация РФ: 8х8 МЕ/мл ≥ 64 МЕ/мл

У здоровых взрослых лиц концентрация РФ в сыворотке крови <8 МЕ/мл. При такой концентрации агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

Контроль качества

Данное изделие содержит внутренние контроли качества: контрольную положительную, контрольную слабоположительную (по запросу) и контрольную отрицательную сыворотки. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Ограничения метода

1. Набор реагентов «Экспресс-М-РФ-латекс» обеспечивает качественное или полуколичественное определение ревматоидного фактора.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие ревматоидного фактора, однако результат исследования не позволяет установить окончательный диагноз и судить о стадии заболевания.
3. Ложноположительные результаты анализа могут быть получены при учёте результатов реакции на фоне подсыхания части жидкой фазы реакционной смеси на слайде.
4. Образцы, полученные от здоровых лиц, могут давать ложноположительные результаты в 3-5 % случаев. Ложноположительный результат может быть получен при анализе образцов от больных инфекционным мононуклеозом, сифилисом, гепатитом, малярией, туберкулёзом, при некоторых заболеваниях соединительной ткани и хронических инфекциях (системная красная волчанка, склеродермия, дерматомиозит, нодозный полиартериит). Значения ревматоидного фактора умеренно повышены у пожилых людей.
5. Положительный результат теста «Экспресс-М-РФ-латекс» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.
6. Чувствительность теста снижается при низких температурах, поэтому необходимо довести образцы и реагенты до комнатной температуры.
7. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре +2°С до +8°С.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить до конца срока годности набора реагентов при соблюдении условий хранения. Повышенная температура может неблагоприятно сказаться на результате анализа.

Срок годности: Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 30 месяцев при температуре (от +2°С до +8°С). Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортирование изделия возможно при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с

автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

Допускается транспортирование при температуре от +9 °С до +25 °С в течение 10 сут.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 был проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021 коллективом специалистов ООО «Экспресс Мануфактура», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Экспресс-М-РФ-латекс» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «Экспресс Мануфактура»:

143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28;

Tel.: +7 495 19 0000 5; e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Гарантия ООО «Экспресс Мануфактура» действует только при условии, что набор реагентов «Экспресс-М-РФ-латекс» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «Экспресс Мануфактура» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, свяжитесь с ООО «Экспресс Мануфактура».

Сведения об используемой нормативной документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний;

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

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;

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека;

ГОСТ ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»; Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказа Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. № 11н.