«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

_____ИП Син О.В.

«09» сентября 2026 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Экспресс-тест
для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови
«С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025»

Версия: 2.0

г. Челябинск, 2026 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, Д. 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 230-03-88
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1. Наименование медицинского изделия

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025» (далее - Экспресс-тест на Гепатит С, медицинское изделие)

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Экспресс-тест на Гепатит С

3. Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке, плазме крови (с Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), а также цельной венозной и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) для диагностики in vitro с целью оценки иммунного статуса у всех групп населения при профессиональном применении.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, в том числе медицинские организации, клинико-диагностические лаборатории, мобильные лабораторные пункты, фельдшерско-акушерские пункты, частные медицинские центры, некоммерческие медицинские организации, научно-исследовательские учреждения, имеющие лицензию на медицинскую деятельность.

5. Введение

Вирусный гепатит С (ВГС) - хроническое воспалительное заболевание в течение более 6 месяцев с преимущественным поражением ткани печени вследствие инфицирования вирусом

гепатита С (ВГС), которое может привести к тяжелым последствиям - циррозу, раку печени (гепатоцеллюлярной карциноме, ГЦК) и летальному исходу.

Возбудителем хронического вируса гепатита С является вирус гепатита С, который представляет собой небольшой гепатотропный РНК-вирус из семейства Flaviviridae.

Ведущим патогенетическим механизмом при хроническом ВГС является нарушение взаимодействия иммунных клеток с инфицированными ВГС гепатоцитами. Повреждение печеночной ткани в большей степени является результатом реализации иммунного ответа в очаге воспаления, а не цитопатического действия вируса. В печени накапливаются иммунокомпетентные клетки, часть из которых (NK-клетки, цитотоксические Т-лимфоциты) обладают высокой цитотоксичностью и способностью повреждать гепатоциты.

Действие вируса при хроническом ВГС и вызванные им иммунологические реакции обусловливают не только повреждение печени, но и других органов и тканей. Концепция системных поражений при хроническом ВГС заключается в возможности репликации вируса вне печени, а именно в тканях лимфоидного и не лимфоидного происхождения. Размножение вируса в иммунокомпетентных клетках (лимфоцитах) приводит к нарушению их иммунологической функции. Сохранение ВГС в моноцитах является основной причиной реинфекции после трансплантации печени у больных тяжелыми формами хронического ВГС.

Источником инфекции является больной человек. Наиболее значимым является парентеральный путь передачи (при употреблении внутривенных наркотических препаратов, медицинских манипуляциях, травмирующих косметических процедурах, включая маникюр и педикюр, нанесение татуировок и установку пирсинга), существенно реже - половой и вертикальный пути передачи.

6. Потенциальные потребители

Персонал клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским или биологическим образованием, имеющий соответствующие знания в области используемых методов, прошедших соответствующую профессиональную подготовку (врач клинической лабораторной диагностики, лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинские сестры, врачи, фельдшера).

Экспресс-тест на Гепатит С предназначен для профессионального использования в медицинских организациях любого профиля, включая больницы, диспансеры, госпитали, станции скорой медицинской помощи, родильные дома, центры планирования семьи и репродукции, санатории, клинико-диагностические центры, центры реабилитации и восстановительного лечения, медико-санитарные части, фельдшерско-акушерские пункты,

сельские амбулатории, а также по месту нахождения пациента, в том числе у постели больного. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений и конечные потребители (при отпуске гражданам Экспресс-тестов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения).

7. Показания к применению медицинского изделия

Экспресс-тест показан для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) при обследовании лиц без клинических проявлений заболевания, относящихся к группам риска инфицирования ВГС, в том числе при проведении скрининговых, профилактических и обязательных обследований; обследовании лиц с клиническими и/или лабораторными признаками, позволяющими заподозрить инфицирование ВГС, включая астеновегетативный, диспепсический и желтушный синдромы, синдром цитолиза и/или холестаза, гепатомегалию; обследовании лиц с заболеваниями и состояниями, сопровождающимися поражением печени или внепечёночными проявлениями, при которых необходимо исключить инфицирование ВГС.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания отсутствуют

9. Побочные действия

Побочные действия не выявлены.

10. Функциональное назначение

Медицинское изделие предназначено для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в образцах сыворотки, плазмы крови (с антикоагулянтами Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), а также цельной венозной или капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) для диагностики in vitro при профессиональном применении.

Результат исследования оценивается медицинским работником с учётом данных анамнеза, клинической картины и результатов других лабораторных и инструментальных исследований и не может служить самостоятельным основанием для установления или исключения клинико-лабораторного диагноза вирусного гепатита С.

11. Демографические и популяционные аспекты применения

Демографические и популяционные ограничения применения Экспресс-теста на Гепатит С не установлены. Исследование проводится медицинским работником с учётом показаний к применению изделия.

12. Специфическая патология, состояние или фактор риска

Гепатиты неуточненной этиологии. Цирроз печени. Гепатоцеллюлярная карцинома (рак печени). Печеночная недостаточность. Стеатоз печени (жировая дистрофия). Внепеченочные проявления (системные заболевания): смешанная криоглобулинемия, мембранопролиферативный гломерулонефрит, в-клеточная неходжкинская лимфома, синдром Шегрена, поздняя кожная порфирия, красный плоский лишай.

Факторы риска. Употребление инъекционных наркотиков. Медицинские вмешательства в анамнезе (Трансфузия крови или трансплантация органов, длительный гемодиализ). Коинфекция ВИЧ. Профессиональные и бытовые контакты (медицинские работники, использование нестерильного оборудования для татуировок, пирсинга, маникюра). Асоциальный образ жизни. Вертикальная передача (от матери ребенку). Нахождение в местах лишения свободы.

13. Типы исследуемых образцов

Образцы сыворотки, плазмы крови (с антикоагулянтами Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), цельная венозная и капиллярная кровь человека.

14. Целевой аналит

Антитела к ВГС

15. Вид исследования

Качественное

16. Принцип действия

Экспресс-тест на Гепатит С - качественный иммунохроматографический экспресс-тест для выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови человека.

Принцип действия основан на иммунохроматографическом анализе. Исследуемый образец подготавливают с учётом его типа и вносят в зону нанесения образца тестового устройства. Под действием капиллярных сил образец перемещается по нитроцеллюлозной

мембране. При наличии антител к ВГС они взаимодействуют с мечеными рекомбинантными антигенами ВГС, образуя окрашенный иммунный комплекс «антиген - антитело».

Иммунный комплекс продолжает миграцию по мембране и улавливается в тестовой зоне (Т), где иммобилизованы рекомбинантные антигены ВГС, что приводит к появлению окрашенной тестовой линии «Т». При отсутствии антител к ВГС тестовая линия «Т» не образуется.

Несвязавшиеся компоненты и контрольный конъюгат продолжают миграцию к контрольной зоне (С), где формируется окрашенная контрольная линия «С». Появление линии «С» свидетельствует о правильной капиллярной миграции образца и корректном проведении теста. При отсутствии контрольной линии «С» результат анализа является недействительным.

17. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт с устройством для прокалывания кожи пальца (при заборе образца капиллярной крови). Кратковременный контакт со спиртовой салфеткой для дезинфекции кожи.

18. Информация о содержании материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения, с использованием материалов животного происхождения.

19. Материалы, необходимые при работе с изделием

В зависимости от типа исследуемого образца и состава выбранной комплектации совместно с Экспресс-тестом на Гепатит С должны использоваться расходные материалы и оборудование, соответствующие следующим характеристикам:

• лабораторный таймер или электронный секундомер с диапазоном измерения времени не менее 30 минут и шагом отсчёта не более 1 секунды - для контроля времени проведения анализа;

• пробирки или микропробирки одноразовые, предназначенные для получения и хранения соответствующего типа исследуемого образца: для получения сыворотки (с активатором свертывания диоксид кремния и разделительным гелем), для получения плазмы (с Li-гепарином, Na-гепарином, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитратом натрия), цельной венозной крови (с Li-гепарином, Na-гепарином, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитратом натрия), капиллярной крови (К2ЭДТА, К3ЭДТА)

Если соответствующий расходный материал не входит в состав выбранной комплектации, потребитель должен использовать зарегистрированное медицинское изделие, соответствующее указанным характеристикам. Конкретные медицинские изделия, прошедшие оценку совместимости и допускаемые к включению в состав комплектации по выбору потребителя, приведены в п. 35.

Сыворотка и плазма крови должны быть получены в соответствии с установленными процедурами медицинской лаборатории и инструкцией производителя используемой системы для взятия венозной крови.

Совместное применение с другими медицинскими изделиями и оборудованием. Применение Экспресс-теста на Гепатит С в комбинации с установкой или посредством соединения с другим медицинским изделием либо оборудованием не предусмотрено.

20. Информация о содержании лекарственных средств

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

21. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

23. Состав медицинского изделия

Экспресс-тест на Гепатит С. Модели

Модель 1

Тест - картридж - 1 шт.

Пробирка - капельница с буферным раствором 0,3 мл - 1 шт.

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 1шт.

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 1шт.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 1 шт.

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 1 пара.

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия

Примечание: *Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*

Модель 2

Тест - картридж - 3 шт.

Пробирка - капельница с буферным раствором 0,3 мл - 3 шт.

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) -3 шт.

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) -3 шт.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 3 шт.

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 3 пары

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 3 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия

Примечание: *Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*

Модель 3

Тест-картридж - 10 шт.

Флакон - капельница с буферным раствором 2 мл - 1 шт.

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 10 шт.

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 10 шт.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 10 шт.

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 10 пар

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-КЗЭДТА с наполнителем: КЗЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 10 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия

Примечание: *Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*

Модель 4

Тест - картридж - 25 шт.

Флакон - капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 25 пар

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия

Примечание: *Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*

Модель 5

Тест-полоска - 25 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.

Пробирка для анализа - 25 шт.

Подставка для пробирок (при необходимости) - 1 шт.

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 25 пар

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 25 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия

Примечание: *Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*

Модель 6

Тест-полоска - 50 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 4 шт.

Пробирка для анализа - 50 шт.

Подставка для пробирок (при необходимости) - 2 шт.

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 50 шт.

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 50 шт.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 50 шт.

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная,

хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 50 пар

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 50 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия

Примечание: *Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*

Модель 7

Тест-полоска - 100 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 8 шт.

Пробирка для анализа - 100 шт.

Подставка для пробирок (при необходимости) - 4 шт.

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 100 шт.

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 100 шт.

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 100 шт.

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 100 пар

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 100 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия

Примечание: *Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*

24. Комплектность

Компонент	**Модель**						
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
Тест-картридж	1 шт.	3 шт.	10 шт.	25 шт.			
Тест-полоска					25 шт.	50 шт.	100 шт.
Пробирка для анализа					25 шт.	50 шт.	100 шт.
Подставка для пробирок (при необходимости)					1 шт.	2 шт.	4 шт.
Пробирка - капельница с буферным раствором 0,3 мл	1 шт.	3 шт.					
Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл			1 шт.				
Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл				2 шт.	2 шт.	4 шт.	8 шт.
Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости)	1 шт.	3 шт.	10 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости)	1 шт.	3 шт.	10 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости)	1 шт.	3 шт.	10 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости)	1 пара	3 пары	10 пар	25 пар	25 пар	50 пар	100 пар

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости)	1 шт.	3 шт.	10 шт.	25 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Паспорт -1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия *Примечание: Медицинские изделия, входящие в состав модели при необходимости поставляются по выбору потребителя. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости (См. п. 35)*							

25. Технические характеристики

Водородный показатель буферного раствора, pH	7,5 ± 0,5
Тест-картридж Длина, мм Ширина, мм Толщина, мм	 70 ± 1,0 20 ± 1,0 5,5 ± 0,5
Тест-полоска Длина, мм Ширина, мм Толщина, мм	 60±2 3±0,5 1,4±0,3
Скорость миграции, с	Миграция анализируемого образца должна идти таким образом, чтобы он достиг контрольной линии «С» в течение 30 секунд
Время достижения устойчивых результатов теста, мин	Не позднее 10

26. Функциональные характеристики

Предел обнаружения 2 МЕ/мл. Определяется с помощью панели стандартных образцов «СП-ВГС Ат (+)» Серия: ВГС2512-28.

Аналитическая специфичность составляет 100%. Определяется с помощью панели стандартных образцов «СП-ВГС Ат (-)» Серия: ВГС2512-27.

Положительный и отрицательный контроль (п. 5.4.7 ГОСТ Р 51352-2013). Положительный контроль («СП-ВГС Ат (+)») — наличие окрашенных линий в контрольной зоне «С» и тестовой зоне «Т». Отрицательный контроль («СП-ВГС Ат (−)») — наличие окрашенной линии в контрольной зоне «С» при отсутствии линии в тестовой зоне «Т». При отсутствии контрольной линии «С» результат испытания считают недействительным.

Диагностическая чувствительность. По результатам проведенных клинических испытаний диагностическая чувствительность экспресс-теста составила:

- Сыворотка крови человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

- Плазма крови человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

- Цельная венозная кровь человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

- Цельная капиллярная кровь человека: 100 % (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

Диагностическая специфичность. По результатам проведенных клинических испытаний диагностическая специфичность экспресс-теста составила:

- Сыворотка крови человека:100% (25/25), при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

- Плазма крови человека: 100% (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

- Цельная венозная кровь человека: 100% (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

- Цельная капиллярная кровь человека: 100% (25/25, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 86,28-100%).

Перекрестная реактивность. По результатам проведенных клинических испытаний перекрестных иммунологических реакций не было выявлено при исследовании биологических образцов, содержащих: Ревматоидный фактор; HBsAg; HIV-1, 2; Treponema pallidum; HAV; ЦМВ (Cytomegalovirus, CMV); ВПГ1 и 2 типов (Human herpesvirus 1, 2); Вирус Эпштейн-Барр (Epstein-Barr virus); T. Gondii (Toxoplasma gondii); Rubella virus

Интерференция. По результатам проведенных клинических испытаний отсутствует интерференция со следующими веществами: Гемоглобин 200,0 г/л.; Билирубин 240 мкмоль/л.; Холестерин 4,0 г/л.; Общий белок 150,0 г/л.; Глюкоза 2000,0 мг/л.; Триглицериды 25 ммоль/л Этанол 2000,0 мг/л.; Молочная кислота 400,0 мг/л.; Мочевина 800,0 мг/л.; Ацетилсалициловая кислота 20 мг/дл.; Аскорбиновая кислот 2 г/дл.; Альбумин 2000 мг/дл.; Кофеин 20 мг/дл.; Рибавирин 2500 нг/мл.

Воспроизводимость и повторяемость. По результатам проведенных клинических испытаний экспресс-тест продемонстрировал 100 % воспроизводимость и повторяемость результатов.

27. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения экспресс-теста – класс **3**

Не используйте компоненты экспресс-теста после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Экспресс-тест предназначен для диагностики in vitro. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом тестирования и строго ей следуйте.

Не используйте компоненты экспресс-теста, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.

Медицинское изделие разработано в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 14971 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста. Выдержите нераспакованный экспресс-тест и образцы до тех пор, пока они не достигнут температуры от + 18 °С до +25 °С (около 30 минут). Вскрытая индивидуальная упаковка тест-кассета или тест-полоска может быть использована в течение 24 часов при отсутствии риска контаминации.

Не используйте повторно компоненты экспресс-теста.

Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа, тестовой зоны тест-полоски.

Необходимо вносить точный объем образца и буферного раствора в окно тест-картриджа, предназначенное для внесения образца, с буквенным обозначением «S», для получения достоверного результата. Необходимо вносить точное количество образца и буферного раствора в пробирку для анализа (См. **п. 29** Порядок выполнения тестирования).

Точно следуйте времени проведения теста (не позднее 10 минут). По истечении 30 минут результат теста недействителен.

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

Отрицательный результат не исключает наличия вируса гепатита С.

Результаты тестирования данного продукта не должны использоваться в качестве единственной основы для подтверждения диагноза. Клинический диагноз заболевания следует рассматривать в сочетании с симптомами, признаками, историей болезни, другими лабораторными анализами.

Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.

Не использовать с буферными растворами других производителей.

Все образцы биоматериала, исследуемые в экспресс-тесте, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами II групп патогенности (опасности).

Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.

Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).

Медицинское изделие должно храниться строго в соответствии с условиями, указанными на упаковке.

Во время работы необходимо соблюдать Постановление от 28 января 2021 г № 4 Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21. ГОСТ Р ИСО 15189, ГОСТ Р ИСО 20658.

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с медицинским изделием.

Необходимо пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз. При попадании на кожу буферного раствора промыть большим количеством воды. При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Наблюдаемые симптомы

При отравлении ингаляционным путём (при вдыхании) может вызвать раздражение верхних дыхательных путей, першение и зуд в горле. При воздействии на кожу слабовыраженное местное действие на кожу. При попадании в глаза может вызвать раздражение и покраснение глаз, слезотечение. При отравлении пероральным путём (при проглатывании) может вызвать раздражение слизистой, боли в желудке, диарею.

Меры по оказанию первой помощи.

При отравлении ингаляционным путём вывести пострадавшего на свежий воздух, освободить от стесняющей одежды, обеспечить тепло и покой. При затруднённом дыхании дать кислород. Обратиться за медицинской помощью. При воздействии на кожу промыть проточной водой в течение 10 мин. При необходимости обратиться за медицинской помощью. При попадании в глаза обильно промыть проточной водой. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и, если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Обратиться за медицинской помощью. При отравлении пероральным путём немедленно обратиться за медицинской помощью. Рвоту не вызывать!

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными Федеральным законодательством, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

При использовании экспресс-теста образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные экспресс-теста, имевшие контакт с биологическим материалом, относятся к классу Б.

Экспресс-тесы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные компоненты относятся к классу А. Упаковка медицинского изделия (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами. Дезинфекцию медицинских изделий следует проводить по МУ 287-113

28. Подготовка к процедуре тестирования

Внимательно прочтите инструкцию по применению. Проверьте срок годности экспресс-теста. Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.

Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена. Компоненты экспресс-теста и исследуемого биологического образца должны быть доведены до температуры от +18 ℃ до +25 ℃ перед началом проведения тестирования.

При случайном контакте с биологическим образцом необходимо своевременно произвести обработку кожи или слизистых в соответствии с принятыми в медицинской организации правилами.

Требование к биологическим образцам

Экспресс-тест на Гепатит С подходит для тестирования сыворотки, плазмы, цельной венозной, цельной капиллярной крови человека. Забор крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях. ГОСТ ИСО 20658.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки[1] с антикоагулянтом (Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия).

Для забора образцов капиллярной крови необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА), либо осуществлять забор прямым методом из пальца непосредственно на тест, без хранения образца и исследования незамедлительно.

[1] Использовать пробирки, зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке

Для получения сыворотки предпочтительно использовать пробирки[2] с активатором свёртывания (кремнезём SiO2).

Для получения плазмы необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия).

Тест следует проводить в течение 2 часов после взятия крови. Максимальное время не должно превышать 72 часов (при температуре хранения от +2 ℃ до +8 ℃).

При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы крови более 72 часов, рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить их при температуре от -20 ℃ до -70 ℃ в течение 1 года.

Рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. Замораживание цельной венозной крови не допускается. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза.

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

29. Порядок выполнения тестирования

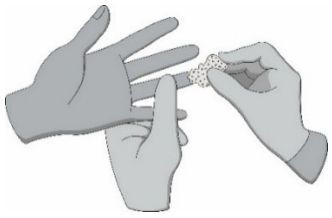
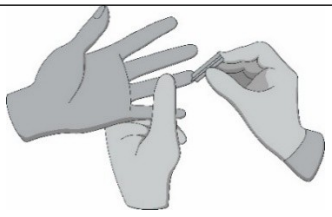
Оборудование и материалы, необходимые при работе с Экспресс-тестом

Защитные перчатки, защитные маски, таймер или часы.

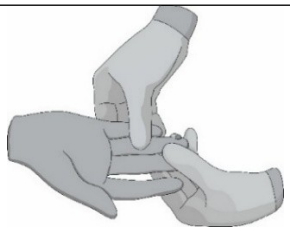
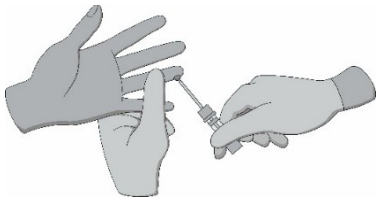
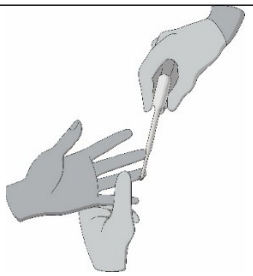
Сбор и подготовка образцов

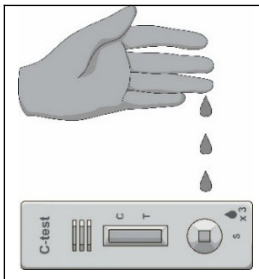
Внимательно прочтите инструкцию по применению. Перед началом процедуры сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки. Забор крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо: вымыть руки с мылом в теплой воде, промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

Схема проведения исследования

	
Рис. 1 Тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой	**Рис.2** Проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым скарификатором чуть в стороне от центра фаланги

[2] Использовать пробирки, зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке

		
Рис. 3 Стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном, аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли над местом прокола	**Рис. 4** Собрать кровь в пробирку для забора капиллярной крови с капилляром	**Рис. 5** Добавить образец цельной крови из пальца в тестовое устройство с помощью пипетки

			
Рис. 6 Тест- картридж. Добавить висячих капель, расположив проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окном тест-картриджа обозначенного маркировкой «S». Дайте 2-3 каплям упасть в окно тест-картриджа.	**Рис. 7 Тест - картридж.** Когда кровь впитается, добавьте 2-3 капли буферного раствора. Запустите таймер. Оцените результат не позднее 10 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.	**Рис. 8 Тест - полоска.** В пробирку для анализа внесите 150 мкл буферного раствора, затем внесите 150 мкл сыворотки или плазмы крови (или 300 мкл венозной или капиллярной крови). Аккуратно перемешайте содержимое пробирки, слегка поворачивая и наклоняя пробирку.	**Рис. 9 Тест-полоска.** Погрузите тест-полоску вертикально во пробирку для анализа с образцом в буфере до линии погружения MAX (!). Запустите таймер. Оцените результат не позднее 10 минут. Результат, полученный по истечении 30 минут считать недействительным.

Проведение анализа

Проверьте срок годности экспресс-теста. Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек. Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена. Выдержите нераспакованный экспресс-тест и образцы до тех пор, пока они не достигнут температуры от + 18 °C до +25 °C (около 30 минут).

Тест-картридж. Вскройте фольгированный пакет с тест-картриджем, извлеките его и разместите на ровной поверхности. При тестировании образцов сыворотки/плазмы/цельной венозной и цельной капиллярной крови возьмите 40 мкл (2-3 капли) и добавьте их в лунку для образца. После любого вида образца добавьте около 40 мкл (2 капли) буферного раствора в ту

же лунку для образца. Спустя 10 минут визуально оцените результат. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

Тест-полоска. Анализ сыворотки или плазмы крови

В пробирку для анализа внесите 150 мкл буферного раствора, затем внесите 150 мкл сыворотки или плазмы крови. Аккуратно перемешайте, слегка поворачивая и наклоняя пробирку. Вскройте фольгированный пакет с тест-полоской или извлеките тест-полоску из фольгированного пакета (тубы). Погрузите тест-полоску вертикально в пробирку с образцом в буфере до линии погружения MAX (!). Спустя 10 минут визуально оцените результат. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

Тест-полоска. Анализ венозной или капиллярной крови.

В пробирку для анализа внесите 150 мкл буферного раствора, затем внесите 300 мкл венозной или капиллярной крови. Аккуратно перемешайте, слегка поворачивая и наклоняя пробирку. Вскройте фольгированный пакет с тест-полоской или извлеките тест-полоску из фольгированного пакета (тубы). Погрузите тест-полоску вертикально в пробирку с образцом в буфере до линии погружения MAX (!). Спустя 10 минут визуально оцените результат. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

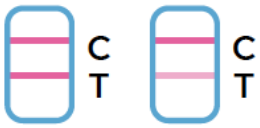
Интерпретация результатов

ВАЖНО: Интенсивность окрашиваний линий в тестовом окне при положительном результате может варьироваться в зависимости от количества HCV в образце. Любая слабо окрашенная линия в тестовом окне напротив индикатора «Т», при наличии окрашенной линии «С» интерпретируется как положительный результат.



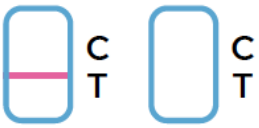
Отрицательный

Одна окрашенная линия напротив индикатора (С) указывает на отрицательный результат теста



Положительный

Две окрашенные линии (контрольная линия (С) и тестовая линия (Т)) в окне результата указывают на положительный результат теста



Недействительный

Отсутствие окрашивания контрольной линии (С) указывает на недействительный результат теста. Повторите тест еще раз, используя оставшийся образец.

Одновременное окрашивание контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце антител к вирусу гепатита С (положительный результат).

Одна окрашенная контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце антител к вирусу гепатита С (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» либо отсутствие окрашивания линий вообще, указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

Референтные значения. В связи с качественным характером исследования референтные интервалы не применяются. Референтным результатом является отсутствие антител к вирусу гепатита С (отрицательный результат).

30. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделия производится в соответствии с ГОСТ Р 51088.

Транспортирование изделия должно осуществляться 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 экспресс-теста, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.

Хранение изделия производится в соответствии с ГОСТ Р 51088. Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности.

Срок годности экспресс-теста 26 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение экспресс-теста по истечении срока годности.

31. Указания по эксплуатации медицинского изделия

Экспресс-тесты стабильны в течение 24 часов с момента вскрытия упаковки при температуре от +18 ℃ до +25 ℃. Тем не менее, рекомендуется использовать экспресс-тест сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки, поскольку при повреждении изделия возможно искажение результатов. При использовании изделия должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в эксплуатационной документации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур экспресс-тест должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Назначение экспресс-тестов, нормы расхода и способы его использования должны соответствовать указаниям руководства изготовителя. Экспресс-тест следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

Компоненты медицинского изделия предназначены для однократного применения. Не используйте компоненты медицинского изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте компоненты экспресс-теста если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены. Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа, тестовой зоны тест-полоски.

Необходимо вносить точный объем образца в соответствующее окно тест-картриджа для получения достоверного результата. Точно следуйте времени проведения теста (не позднее 10 минут). По истечении 30 минут результат теста недействителен.

Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат). Отрицательный результат не исключает наличия вируса гепатита С. Результаты тестирования не могут служить единственным основанием для постановки диагноза.

32. Утилизация или уничтожение

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Отходы, образующиеся при использовании изделия и защитные перчатки относятся к классу Б.

Упаковочные материалы, сопроводительная документация, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

33. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества экспресс-тестов требованиям настоящих технических условий ТУ 20.59.52-043-46753495-2025 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности медицинского изделия 26 месяцев со дня выпуска.

Безопасность и качество медицинского изделия гарантируется при хранении его в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности, транспортирования 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 изделия, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.

Компоненты медицинского изделия стабильны в течение 24 часов с момента вскрытия упаковки при температуре от +18°С до +25°С. Тем не менее, рекомендуется использовать Экспресс-тест на Гепатит С сразу же после вскрытия индивидуальных упаковок компонентов, поскольку при повреждении медицинского изделия возможно искажение результатов тестирования.

При нарушении условий хранения, транспортирования, истечении срока годности, повреждения, медицинское изделие необходимо изъять из обращения и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изготовитель гарантирует точность метода анализа при соблюдении условий хранения, транспортирования медицинского изделия, а также выполнения процедуры тестирования в соответствии с Инструкцией по применению.

Изготовитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Изготовитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия изготовителем.

Изготовитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

Регистрационный номер (номер ЕРУЛ)

34. Рекламации

Рекламации принимаются по адресу: 454016, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, Д. 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6. тел.: +7 351 230-03-88, E-mail: info@c-test.ru.

Для рассмотрения претензии необходимо направить рекламационный акт с указанием номера серии медицинского изделия и описанием выявленного дефекта, а также фотографии поврежденной упаковки (при наличии).

35. Перечень допустимых медицинских изделий, предоставляемых в комплект поставки при необходимости

- Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408**,** ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия;

Скарификаторы - копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения, стерильные СК-«Аника А» по ТУ 9398-001-58414738-2003, РУ № ФСР 2008/03340, ООО «Аника А», Россия;

Инструменты медицинские колющие. Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783, Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай;

Инструменты медицинские колющие. Скарификаторы MR, РУ № РЗН 2013/252, Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.», Китай;

Скарификатор для прокалывания кожи однократного применения стерильный СКц-01 "Мед‍ин-Н" по ТУ 9398-009-52318770-2008, РУ № ФСР 2009/04940, ООО "Мед‍ин-Н", Россия.

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016, РУ № ФСР 2008/02320, ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия;

Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани» Россия;

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М. К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, ООО «М.К. Асептика», Россия;

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, РУ № РЗН 2013/822, «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай;

Салфетка медицинская спиртовая антисептическая из нетканого материала, одноразовая Clinija по ТУ 32.50.50-010-06960623-2024, РУ № РЗН 2025/25959, ООО "ЭКО-Мегаполис", Россия;

Салфетка спиртовая дезинфицирующая РУ № РЗН 2023/19966, "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай;

Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» по ТУ 32.50.50-002-40292633-2018, РУ № РЗН 2019/8599, ООО "ЭликСи", Россия;

Салфетки медицинские антисептические одноразовые "Дезивайпс® Элит" по ТУ 32.50.50-002-09521947-2022, РУ № РЗН 2023/21447, ООО "ДЕЗНЭТ", Россия.

- Пипетки медицинские полимерные стерильные по ТУ 32.50.50-029-29508133-2018, РУ № РЗН 2020/12811, ООО «МиниМед», Россия;

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия;

Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные. Пипетка Пастера, трансферная пипетка, РУ № ФСЗ 2011/10017, Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд, Китай;

Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований. Пипетка для дозирования биологических жидкостей, РУ № ФСЗ 2011/09223,"АПТАКА С.П.А", Италия;

Пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-001-48398437-2022, РУ № РЗН 2024/21934, ООО «ЛИТЕСТ», Россия;

Пипетка одноразовая, стерильная CAPLITEST, РУ № РЗН 2025/25044, ООО «ЛИТЕСТ», Россия;

Пипетка медицинская одноразовая нестерильная пластиковая, по ТУ 32.50.50-006-01072088-2019, РУ № РЗН 2024/24348, ООО «БИОХИТ», Россия.

- Система взятия капиллярной крови "Синтавет-200" по ТУ 9398-042-11149567-2008, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия;

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови "Plastmed" в модификациях "Plastmed MINI-1" и "Plastmed MINI-2" по ТУ 32.50.13-001-24970111-2024, РУ № РЗН 2019/8910, ООО «ПЛАСТМЕД» Россия;

Пробирки для сбора капиллярной крови, Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/03944235, Цзянсу Канцзянь Медикал Аппаратус Ко., Лтд., Китай;

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «УНИЛАБ» по ТУ 32.50.13-004-44619717-2022, в модификациях «УНИЛАБ-I» и «УНИЛАБ-II», Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/03650520, ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ", Россия;

Пробирки МиниМед для взятия капиллярной крови стерильные по ТУ 32.50.50-038-29508133-2022, РУ № РЗН 2024/22779, ООО "МиниМед", Россия;

Пробирки не вакуумные для взятия капиллярной крови одноразовые по ТУ 32.50.50-008-54287340-2017, РУ № РЗН 2019/8731, АО «ПЕРИНТ», Россия.

- Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, РУ № РЗН 2021/14392, Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай;

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024, РУ № РЗН 2025/25447, АО НПО "ГАРАНТ", Россия.

36. Литература

Министерство здравоохранения Российской Федерации. *Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С».* М.; 2025. ID: 516_3. Возрастная категория: взрослые. Пересмотр не позднее 2027 г.

Ивашкин В.Т., Чуланов В.П., Мамонова Н.А., Маевская М.В., Жаркова М.С., Тихонов И.Н. и др. Клинические рекомендации Российского общества по изучению печени, Российской гастроэнтерологической ассоциации, Национального научного общества инфекционистов по диагностике и лечению хронического вирусного гепатита С. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* 2023;33(1):84–124

Ющук Н.Д., Климова Е.А., Знойко О.О. и др. *Вирусные гепатиты: клиника, диагностика, лечение.* 4-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2025. 280 с. ISBN 978-5-9704-9073-0.

Вирусные гепатиты в Российской Федерации / под ред. В.Г. Акимкина, А.А. Тотоляна. СПб.: ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера; 2024. 196 с. ISBN 978-5-904405-61-8.

Рахманова А.Г., Яковлев А.А., Кащенко В.А., Шаройко В.В. *Хронический вирусный гепатит С и цирроз печени: руководство для врачей* / под ред. А.Г. Рахмановой. СПб.: СпецЛит; 2016. 380 с. ISBN 978-5-299-00750-3.

Богомолов П.О., Буеверов А.О., Мациевич М.В., Петраченкова М.Ю., Воронкова Н.В., Коблов С.В. и др. Эпидемиология гепатита С в Московской области: данные регионального регистра и скрининга на антитела к HCV. *Альманах клинической медицины.* 2016;44(6):689–696.

Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: в 2 т. Т. 2 / под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2012. 808 с. ISBN 978-5-9704-2131-4.

World Health Organization. *Hepatitis C rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing, 2021 update. Technical Specifications Series TSS-16.* Geneva: World Health Organization; 2023. ISBN 978-92-4-003375-7.

World Health Organization. *Guidelines on hepatitis B and C testing.* Geneva: World Health Organization; 2017. 170 p. ISBN 978-92-4-154998-1.

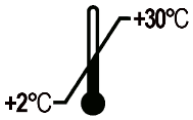
Shivkumar S., Peeling R., Jafari Y., Joseph L., Pai N.P. Accuracy of rapid and point-of-care screening tests for hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Internal Medicine.* 2012;157(8):558–566.

Tang W., Chen W., Amini A., Boeras D., Falconer J., Kelly H. et al. Diagnostic accuracy of tests to detect hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. *BMC Infectious Diseases.* 2017;17(Suppl. 1):695.

37. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 1.3-2018, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013, ГОСТ Р 15.301-2016, ГОСТ 15.309-98, ГОСТ 16504-81, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, ГОСТ 2.114-2016, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1/N063:2011.

Приложение 1 Символы, применяемые для передачи информации

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Содержимого достаточно для проведения <*n*> тестов		Не допускать воздействия влаги		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к *инструкции по применению*
	Обратитесь к *инструкции по применению* или к *инструкции по применению* в электронном виде		Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон
	Использовать до		Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Код партии		Дата изготовления		Осторожно
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно		*Медицинское изделие* для диагностики *in vitro*