



**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПАСТОРЕКС СТРЕП (PASTOREX STREP)

Производитель:

BIO-RAD, 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, France
("БИО-РАД", 3, бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ла-Кокетт, Франция)

Pastorex Strep



60



61721

Агглютинационный тест для группирующихся стрептококков, относящихся к группам A, B, C, D, F, G



0459



0001327

BIO-RAD

Содержание

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА	3
3.	ПРИНЦИП МЕТОДА	3
4.	РЕАГЕНТЫ	3
5.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
6.	ОБРАЗЦЫ	5
7.	ПРОЦЕДУРА.....	5
8.	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	6
9.	ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ.....	7
10.	БИБЛИОГРАФИЯ.....	10

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Pastorex Strep — это ручной качественный тест на агглютинацию, предназначенный для диагностики *in vitro* для группирования стрептококков в соответствии с классификацией Лэнсфилда из предполагаемых колоний стрептококков, полученных на чашках с культурой на агаре, для диагностики образцов пациента, страдающего заболеваниями полости рта, такими как фарингит, половых органов или кишечника. В ходе теста используются латексные реагенты, специфические для групп стрептококка А, В, С, D, F и G. Определение группно-специфических антигенов по гомологической антисыворотке требует предварительного экстрагирования ферментов.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Идентификация стрептококков основывается на оценке типа гемолиза колоний, выращенных на колумбийском кровяном агаре (В, α), и на детекции группно-специфических полиоидных антигенов в клеточной стенке (группировка Лэнсфилда [1]). Основными серогруппами по классификации Лэнсфилда являются А, В, С, D, F и G. Штаммы, относящиеся к этим серогруппам, являются преимущественно β-гемолитическими, однако, некоторые из них могут быть α-гемолитическими или негемолитическими. Примечательно, что *Enterococcus* и *Streptococcus bovis* в группах D не являются β-гемолитическими.

Некоторые группы стрептококков (группы А, С или G) устойчиво ассоциируются с клиническим заболеванием [2, 3, 4], тогда как другие стрептококки (группы В, D или F) являются условно-патогенными микроорганизмами для ротовой, генитальной или кишечной слизистой оболочки и являются патогенными только при нахождении за пределами их естественной среды обитания [5, 6]. Стрептококки ответственны за целый ряд инфекций, включая фарингит с септическими осложнениями или без них [11, 12]. Некоторые заболевания вызываются конкретной группой.

Идентификация стрептококков, относящихся к группам А, В, С, D, F или G на основе группно-специфических полисахаридных антигенов (группировка Лэнсфилда [1]), может быть затруднена по целому ряду причин:

- Некоторые штаммы имеют два групповых антигена (D и G) [7, 8, 9];
- Некоторые α-гемолитические штаммы демонстрируют антиген группы С [10];
- Некоторые атипичные штаммы продуцируют гемолитические микроколонии, демонстрирующие антигены А, С или G [11].

Тем не менее, в большинстве случаев, быстрая идентификация стрептококков после группировки Лэнсфилда позволяет поставить предположительный диагноз стрептококковой инфекции. Pastorex Strep представляет собой простой тест, требующий наличия базового лабораторного оборудования и легко проводимый, позволяя осуществлять данную идентификацию.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

В ходе анализа Pastorex Strep используется простое экстрагирование ферментом. Антиген, содержащийся в экстракте, определяется с использованием латексных частиц, покрытых группно-специфическими гомологическими антителами. В присутствии гомологичного антигена происходит агглютинация латексных частиц. При отсутствии антигена частицы остаются в однородной суспензии.

4. РЕАГЕНТЫ

4.1. Описание

А) Pastorex Strep, код 61721 (60 тестов):

Идентификация		Описание	Представление/Подготовка
A	Реагент для группирования стрептококков группы А, латексный (Pastorex Strep A Latex)	Красная латексная суспензия, сенсibilизированная иммуноглобулинами кролика, специфичными для стрептококков группы А Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 мл, 1 флакон с красным колпачком, готовый к использованию
B	Реагент для группирования стрептококков группы В, латексный (Pastorex Strep B Latex)	Красная латексная суспензия, сенсibilизированная иммуноглобулинами кролика, специфичными для стрептококков группы В Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 мл, 1 флакон с желтым колпачком, готовый к использованию
C	Реагент для группирования стрептококков группы С, латексный (Pastorex Strep C Latex)	Красная латексная суспензия, сенсibilизированная иммуноглобулинами кролика, специфичными для стрептококков группы С Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 мл, 1 флакон с синим колпачком, готовый к использованию
D	Реагент для группирования стрептококков группы D, латексный (Pastorex Strep D Latex)	Красная латексная суспензия, сенсibilизированная иммуноглобулинами кролика, специфичными для стрептококков группы D Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 мл, 1 флакон с оранжевым колпачком, готовый к использованию
F	Реагент для группирования стрептококков группы F, латексный (Pastorex Strep F Latex)	Красная латексная суспензия, сенсibilизированная иммуноглобулинами кролика, специфичными для стрептококков группы F Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 мл, 1 флакон с черным колпачком, готовый к использованию

Идентификация		Описание	Представление/Подготовка
G	Реагент для группирования стрептококков группы G, латексный (Pastorex Strep G Latex)	Красная латексная суспензия, сенсibilизированная иммуноглобулинами кролика, специфичными для стрептококков группы G Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 мл, 1 флакон с зеленым колпачком, готовый к использованию
-	Контроль положительный (Pastorex Strep Positive control)	Поливалентный положительный контроль - антиген, содержащий полисахаридные антигены групп A, B, C, D, F2 и стрептококков G Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 x 1,5 мл (в достаточном количестве для 5 тестов с использованием каждого латексного реагента)
-	Фермент для экстракции (Pastorex Strep Extraction enzyme)	Фермент для экстракции в TRIS (35,8%) Консервант: 1,43% Бронидокс	2 флакона лиофилизированного фермента для экстракции, который должен быть разведен в 10 мл стерильной воды (объем, достаточный для 30 реакций)
-	-	Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards)	4 x 15 карт для агглютинации
-	-	Одноразовые палочки для смешивания (Disposable mixing sticks)	3 x 125 палочек для смешивания

4.2. Требования к хранению и использованию

- Данный набор реагентов необходимо хранить при температуре +2-8°C.
- Реагенты можно использовать после вскрытия до истечения указанного на упаковке срока годности.
- ЛАТЕКСНЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕЛЬЗЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Проследите, чтобы колпачки флаконов были плотно закручены во избежание контаминации или высыхания реагентов.
- Храните флаконы с латексными реагентами в вертикальном положении (на подложке из пенопласта).

Идентификация	Стабильность
A, B, C, D, F, G, контроль положительный	После первого вскрытия: до наступления даты истечения срока годности, указанной на упаковке, при температуре +2-8°C
Фермент для экстракции	После восстановления: максимум 4 месяца при температуре +2-8°C

4.3 Срок хранения (гарантийный срок эксплуатации)

- Срок годности набора реагентов Pastorex Strep в невскрытой упаковке составляет максимум 12 месяцев с даты производства.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования при диагностике in vitro.
- Изделие предназначено только для профессионального использования в лабораторных условиях.
- Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регламентом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в орган федеральной власти.

5.1. Меры предосторожности по обеспечению охраны здоровья и безопасности

- Работать с данным набором реагентов должен только квалифицированный персонал, обученный лабораторным процедурам и ознакомленный с их потенциальными опасностями. Носите соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица и работайте с набором реагентов в соответствии с обязательными правилами надлежащей лабораторной практики.
- Утилизируйте все образцы и материалы, использовавшиеся для проведения теста, так, как если бы они содержали возбудителя инфекции. Лабораторные, химические и биологически опасные отходы необходимо обрабатывать и отбраковывать в соответствии со всеми местными, региональными и национальными регламентами.
- По поводу рекомендаций по опасностям и мерам предосторожности, относящихся к некоторым химическим компонентам в данном наборе реагентов, пожалуйста, обратитесь к кодам H и P на маркировках и к информации, представленной в конце инструкции по применению набора. Паспорт безопасности доступен по адресу www.biorad.com.

5.2. Относящиеся к процедуре меры предосторожности

5.2.1. Подготовка

- Не используйте набор при поврежденной упаковке любого из компонентов.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий в ходе тестового прогона.
- Перед использованием подождите 10 минут до достижения реагентами комнатной температуры (18-30°C).
- Не прикасайтесь к реакционной поверхности карт для агглютинации.
- Следует развести фермент для экстракции стерильной дистиллированной водой и избегать какого-либо загрязнения.
- Рекомендуется идентифицировать круги карты с латексной(ыми) группой(ами), прежде чем начать процедуру группировки.
- Для перемешивания реагентов с колониями бактерий используйте только поставляемые в комплекте пластиковые палочки для смешивания или петлю для сбора бактериальных колоний.

5.2.1. Обработка

- Не меняйте процедуру анализа.
- Не прикасайтесь к реакционной поверхности карт для агглютинации.
- Проводите тестирование при комнатной температуре (между 18 и 30 °C) с избеганием размещения под потоком кондиционирования воздуха.
- Встряхивайте латексные реагенты перед каждым использованием. Затем убедитесь в том, что латексные реагенты остаются однородными перед использованием.
- Всегда держите флаконы с латексными реагентами в вертикальном положении, чтобы обеспечить правильную подачу капель.
- Протирайте кончик флаконов с реагентами для получения хорошо калиброванных капель.
- Меняйте одноразовую палочку для смешивания или петлю для сбора бактериальных колоний после проведения каждой реакции.

6. ОБРАЗЦЫ

Тест Pastorex Strep должен проводиться на **свежих** и **хорошо изолированных** колониях предполагаемых стрептококков (грам-положительных, каталазонегативных кокков) на следующих рекомендуемых твердых питательных средах:

- Агар Колумбийский с кровью барана (например, Bio-Rad, каталожный номер 63804, 63784)
- Агар Колумбийский с колистином и налидиксовой кислотой (например, Bio-Rad, каталожный номер 63954)
- Реагент Pastorex Strep B Latex также можно использовать со **свежими** и **хорошо изолированными** колониями предполагаемых стрептококков группы B на StrepBSelect (Bio-Rad, каталожный номер 63750).

7. ПРОЦЕДУРА

7.1. Требуемые материалы

7.1.1. Предоставленные материалы

- Набор реагентов Pastorex Strep (Bio-Rad, каталожный номер 61721)
- Фермент для экстракции (Pastorex Strep Extraction enzyme) (Bio-Rad, каталожный номер 61729)
- Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards) (Bio-Rad, каталожный номер 61723)

7.1.1. Требуемые, но не предоставленные материалы

- Стандартные микропипетки для раскапывания 40 мкл и 300 мкл
- Стандартные пипетки для распределения 10 мкл
- Петля для сбора бактериальных колоний
- Стерильная дистиллированная вода
- Стерильный физ. раствор
- Гемолизные пробирки или микропробирки (1 на каждый штамм, который предполагается протестировать)
- Таймер
- Бак для дезинфекции
- Сухой инкубатор

7.2. Процедура анализа

Приготовление экстракта

Примечание: Внутреннее исследование показало, что латексный реагент (Pastorex Strep B Latex) дает правильные результаты по специфичности и чувствительности при использовании для испытания предполагаемых колоний группы B, выращенных на агаре StrepBSelect, без предварительной ферментативной экстракции.

- Поместите 300 мкл фермента для экстракции в гемолизную пробирку для каждого изолированного штамма, который предполагается протестировать.
- Используя петлю для сбора бактериальных колоний, осторожно эмульгируйте от 5 до 10 колоний свежей стрептококковой культуры в ферменте для экстракции таким образом, чтобы получить однородную суспензию. Если диаметр колоний составляет менее 0,5 мм, увеличивайте размер инокулума до тех пор, пока помутнение не станет видно невооруженным взглядом.
- Инкубируйте от 15 до 45 минут при комнатной температуре (18-30°C) или от 10 до 30 минут при 37°C.

Процедура группировки изолированных колоний на агаре Колумбийском с кровью барана или агаре Колумбийском с колистином и налидиксовой кислотой

- Поместите 40 мкл фермента для экстракции в каждый круг карты для агглютинации.
- Осторожно встряхните латексные реагенты. Удерживая флакон в вертикальном положении, добавьте одну каплю каждого из реагентов А, В, С, D, F и G в фермент для экстракции на карте для агглютинации.
- Перемешайте каплю латексного реагента и фермент для экстракции при помощи одноразовой палочки для смешивания на всей поверхности круга, меняя палочку между каждым латексным реагентом.
- Осторожно поворачивайте карту в горизонтальном положении **в течение максимум 1 минуты**.
- Наблюдайте за любой агглютинацией, видимой невооруженным взглядом, **в течение максимум 1 минуты**. Размер и скорость развития скоплений зависят от концентрации антигена в ферменте для экстракции.

Процедура группировки на основе агара StrepBSelect :

Исходя из внутренних исследований, рекомендуется выполнить группировку предполагаемых стрептококков группы В (GBS) на агаре StrepBSelect с использованием реагента Pastorex Strep B Latex прямо из колоний без предварительной ферментативной экстракции, используемой в стандартной процедуре:

- Осторожно встряхните реагент Pastorex Strep B Latex. Удерживая флакон в вертикальном положении, разместите одну каплю реагента Pastorex Strep B Latex на периферии фермента для экстракции на карте для агглютинации.
- Используя петлю, снимите 1 предполагаемую колонию стрептококков группы В (GBS) синего цвета на StrepBSelect.
- Используя петлю, осторожно эмульгируйте колонии в каплю реагента таким образом, чтобы получить однородную суспензию. Затем, распределите суспензию по всей поверхности круга.
- Осторожно поворачивайте карту в горизонтальном положении **в течение максимум 1 минуты**.
- Наблюдайте за любой агглютинацией, видимой невооруженным взглядом, **в течение максимум 1 минуты**. Размер и скорость развития скоплений зависят от концентрации антигена в растворе экстракта.

7.3. Контроль качества

Латексные реагенты должны быть полностью однородными после встряхивания.

Контроль латексных реагентов

- Распределите по 1 капле контроля положительного в каждый круг на одноразовой карте.
- Осторожно встряхните латексные реагенты. Удерживая флакон в вертикальном положении, поместите по одной капле каждого латексного реагента на одноразовую карту, соблюдая Вашу схему распределения.
- Перемешайте латексные реагенты и контроль положительный при помощи одноразовой палочки для смешивания, меняя палочку после каждого латексного реагента.
- Аккуратно поворачивайте карту в течение **1 минуты** и наблюдайте за появлением любой агглютинации.
- Стерильный физиологический раствор контролирует отсутствие неспецифичной агглютинации каждого латексного реагента. Для проведения теста контроля качества стерильный физиологический раствор используется в соответствии с протоколом для вышеупомянутого контроля положительного.
- Латексные реагенты не следует использовать, если они не агглютинируют с контролем положительным или если они неспецифически агглютинируют со стерильным физиологическим раствором (это может быть обусловлено неправильными условиями хранения набора реагентов или загрязнением латексного реагента).

Контроль фермента для экстракции

Активность фермента для экстракции можно контролировать с использованием штамма *Streptococcus*, группа которого известна. Антиген, выделенный из этого штамма, должен быстро агглютинировать с соответствующим латексным реагентом.

7.4. Интерпретация результатов

Положительная реакция

На положительную реакцию указывают красные сгустки на зеленом фоне, видимые невооруженным глазом. Интенсивность агглютинации и время появления зависят от тестируемого штамма.

Только заметная, быстрая агглютинация с использованием всего одного из шести латексных реагентов достоверно определяет группу тестируемого штамма.

Отрицательная реакция

На отрицательную реакцию указывает однородная коричневая суспензия без сгустков после 1 минуты перемешивания. Не делайте заключения об отрицательном результате до истечения 1 минуты.

Не интерпретируемые результаты

Реакция не поддается интерпретации, если появляются мелкие сгустки на коричневом фоне или если агглютинация появляется при более, чем одним латексным реагентом из набора. При возникновении сомнительной реакции данного типа рекомендуется повторить процедуру изоляции.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- а) При использовании неправильного количества колоний для экстракции могут возникать ошибочные результаты.

- b) Некоторые штаммы *Streptococcus dysgalactiae* могут агглютинировать с использованием реагента Pastorex Strep A Latex .
- c) Редкие штаммы *Corynebacterium* могут агглютинировать с использованием реагента Pastorex Strep B Latex. Размер колонии и морфология типа R обеспечивают возможность дифференциации от типичных стрептококковых колоний.
- d) Некоторые штаммы *Streptococcus pneumoniae* могут агглютинировать с использованием реагента Pastorex Strep C Latex. Данная перекрестная реакция обусловлена сходством с пневмококковым антигеном F [10].
- e) Некоторые штаммы *Enterococcus* (*E. durans*, *E. avium*, *E. faecium*, *E. faecalis* и *E. gallinarum*) могут не агглютинировать с реагента Pastorex Strep D Latex.
- f) В случае использования одного латексного реагента положительная реакция может быть подтверждена проверкой на отсутствие агглютинации штамма с физиологическим раствором. Суспензия должна оставаться однородной без сгустков после 1 мин перемешивания.
- g) Окончательный диагноз, как и в случае всех лабораторных диагнозов, не может основываться на результатах одного исследования, а должен основываться на обзоре клинических данных и биохимических, цитологических и иммунологических результатов.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Аналитические характеристики

9.1.1 Оценка точности измерения

Панель из 2 образцов использовалась для определения воспроизводимости и прецизионности результатов анализа Pastorex Strep. 2-компонентная панель воспроизводимости включала 1 отрицательный компонент (*Streptococcus pneumoniae*, не вступающий в реакцию со всеми латексными реагентами) и 1 положительный компонент, состоящий из колоний *Streptococcus* или *Enterococcus* групп A, B, C, D, F, G, определенных в зависимости от каждого латексного реагента. Для каждого образца для тестирования с различными латексными реагентами от A до G необходимо провести ферментную экстракцию в соответствующих колониях *Streptococcus*.

9.1.1.1. Воспроизводимость

Панель воспроизводимости (N = 2) была испытана в 10 повторениях в тот же день на одной партии набора реагентов Pastorex Strep, а показания были сняты одним оператором. Как показано в таблице I, отрицательный и положительный компоненты панели показали ожидаемые результаты во всех 10 повторениях.

Таблица I: Результаты воспроизводимости

Воспроизводимость результатов анализа Pastorex Strep		Отрицательный компонент панели			Положительный компонент панели		
Латексные реагенты Pastorex Strep	Детектирование штамма	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный
A	Стрептококки группы A	10	10	0	10	0	10
B	Стрептококки группы B	10	10	0	10	0	10
C	Стрептококки группы C	10	10	0	10	0	10
D	Стрептококки группы D	10	10	0	10	0	10
F	Стрептококки группы F	10	10	0	10	0	10
G	Стрептококки группы G	10	10	0	10	0	10

9.1.1.2. Внутрिलाбораторная прецизионность

Панель воспроизводимости (N = 2) была испытана в 20 повторениях двумя независимыми операторами, по 2 повторения в день в течение 5 дней. Как показано в таблице II, отрицательный и положительный компоненты панели показали ожидаемые результаты во всех 20 повторениях.

Таблица II: Результаты межаналитической и междудневной прецизионности, а также прецизионности между операторами

Межаналитическая и междудневная прецизионность, а также прецизионность между операторами с использованием набора реагентов Pastorex Strep		Отрицательный компонент панели			Положительный компонент панели		
Латексные реагенты Pastorex Strep	Детектирование штамма	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный
A	Стрептококки группы A	20	20	0	20	0	20
B	Стрептококки группы B	20	20	0	20	0	20
C	Стрептококки группы C	20	20	0	20	0	20

D	<i>Стрептококки</i> группы D	20	20	0	20	0	20
F	<i>Стрептококки</i> группы F	20	20	0	20	0	20
G	<i>Стрептококки</i> группы G	20	20	0	20	0	20

9.1.1.3. Прецизионность между партиями

Прецизионность между партиями была определена по результатам КК (контроль качества) для трех производственных партий. Панели со штаммами стрептококков и энтерококков использовались для сравнения чувствительности и специфичности латексных реагентов.

Однородность чувствительности латексных реагентов от серии к серии подтверждается очень близкими уровнями интенсивности агглютинации, полученными по трем партиям с панелями положительных штаммов (см. таблицу III). Однородность чувствительности латексных реагентов от серии к серии подтверждается отсутствием агглютинации по трем партиям с нецелевыми штаммами (см. таблицу IV).

Таблица III: Прецизионность между партиями с использованием положительных панелей

Прецизионность между партиями с использованием набора Pastorex Strep		Панель штаммов (интенсивность агглютинации)		
Латексный реагент	Детектирование штамма	Партия А	Партия В	Партия С
A	<i>Стрептококки</i> группы А (штамм 1)	3	3	3
	<i>Стрептококки</i> группы А (штамм 2)	3	2,5	3
B	<i>Стрептококки</i> группы В (штамм 1)	3	3	3
	<i>Стрептококки</i> группы В (штамм 2)	3	3	3
C	<i>Стрептококки</i> группы С (штамм 1)	2,5	2,5	2,5
	<i>Стрептококки</i> группы С (штамм 2)	2,5	3	3
D	<i>Энтерококки</i> группы D (штамм 1)	3	2,5	2,5
	<i>Энтерококки</i> группы D (штамм 2)	< 0,5	0,5	0,5
	<i>Энтерококки</i> группы D (штамм 3)	3	3	2,5
F	<i>Стрептококки</i> группы F (штамм 1)	3	3	3
	<i>Стрептококки</i> группы F (штамм 2)	3	3	2,5
G	<i>Стрептококки</i> группы G (штамм 1)	2,5	3	3
	<i>Стрептококки</i> группы G (штамм 2)	2,5	3	2,5

Примечания: Интенсивность агглютинации варьировалась от 0 до 3 («0» = отрицательная гомогенная реакция; «1» = положительная реакция, мелкие красные сгустки на зеленом фоне; «2» = положительная реакция, мелкие, но отчетливо видимые сгустки на зеленом фоне сгустки; «3» = положительная реакция, многочисленные видимые сгустки на зеленом фоне; 2,5 = положительная реакция, промежуточный результат между 2 и 3)

Примечание: Визуальная интерпретация интенсивности агглютинации указана исключительно в целях прослеживаемости результатов при исследовании аналитических характеристик набора.

Таблица IV: Прецизионность между партиями с использованием отрицательных панелей

Прецизионность между партиями с использованием набора Pastorex Strep		Панель штаммов (интенсивность агглютинации)		
Латексный реагент	Детектирование штамма	Партия А	Партия В	Партия С
B, C, D, F, G	<i>Стрептококки</i> группы А (штамм 1)	0	0	0
	<i>Стрептококки</i> группы А (штамм 2)	0	0	0
A, C, D, F, G	<i>Стрептококки</i> группы В (штамм 1)	0	0	0
	<i>Стрептококки</i> группы В (штамм 2)	0	0	0
A, B, D, F, G	<i>Стрептококки</i> группы С (штамм 1)	0	0	0
	<i>Стрептококки</i> группы С (штамм 2)	0	0	0
A, B, C, F, G	<i>Энтерококки</i> группы D (штамм 1)	0	0	0
	<i>Энтерококки</i> группы D (штамм 2)	0	0	0
	<i>Энтерококки</i> группы D (штамм 3)	0	0	0
A, B, C, D, G	<i>Стрептококки</i> группы F (штамм 1)	0	0	0
	<i>Стрептококки</i> группы F (штамм 2)	0	0	0
A, B, C, D, F	<i>Стрептококки</i> группы G (штамм 1)	0	0	0
	<i>Стрептококки</i> группы G (штамм 2)	0	0	0

Примечания: Интенсивность агглютинации варьировалась от 0 до 3 («0» = отрицательная гомогенная реакция; «1» = положительная реакция, мелкие красные сгустки на зеленом фоне; «2» = положительная реакция, мелкие, но отчетливо видимые сгустки на зеленом фоне; «3» = положительная реакция, многочисленные видимые сгустки на зеленом фоне; 2,5 = положительная реакция, промежуточный результат между 2 и 3)

Примечание: Визуальная интерпретация интенсивности агглютинации указана исключительно в целях прослеживаемости результатов при исследовании аналитических характеристик набора.

9.1.2 Аналитическая специфичность

Исследование перекрестной реактивности

См. §9.2.1 «Диагностическая специфичность».

9.1.3 Эффект прозоны

Поскольку количество тестируемых колоний не может превышать 10-15 единиц (что дает точные результаты), эффект прозоны не имеет отношения к Pastorex Strep.

9.2. Клинические характеристики эффективности

Клинические исследования эффективности проводились ретроспективно в двух больницах на хорошо охарактеризованных и идентифицированных штаммах, выделенных либо путем посева свежих первичных образцов человека (например, в ходе исследования чувствительности и специфичности), либо путем посева контрольных штаммов. Исследование чувствительности проводилось со штаммами, известными своей принадлежностью к стрептококкам групп А, В, С, D, F и G (классификация Лэнсфилда). Исследование специфичности проводилось со штаммами стрептококков, не принадлежащих к этим группам, и со штаммами, не относящимися к стрептококкам.

9.2.1. Диагностическая специфичность

Как показано в таблице V, характеристики специфичности протестированы на 55 штаммах *Streptococcus mitis* (N=1); *Streptococcus pneumoniae* (N=7); *Streptococcus viridans* (N=6); Oral Streptococci (N=16); *Aerococcus viridans* (N=1); *Listeria monocytogenes* (N=2); *Gardnerella vaginalis* (N=1) и *Corynebacterium* (N=21). Получены следующие значения: 100% (55/55) с латексным реагентом Strep A, Strep D, Strep F и Strep G, 98,2% с реагентом Strep B и 90,9% с реагентом Strep C, что свидетельствует о неспецифической реакционной способности.

Один ложноположительный результат был получен с реагентом Strep B и штаммом *Corynebacterium* (однако размер/внешний вид колонии отличался от Streptococci), а пять ложноположительных результатов были получены с реагентом Strep C и штаммами *Streptococcus pneumoniae* (из-за типичной перекрестной реакции с антигеном пневмококка F).

Таблица V: Специфичность на колониях бактериальных культур

Латексные реагенты Pastorex Strep	Детектирование штамма	Кол-во исслед. образцов	Количество, не проявившее реакции	Специфичность (%)
A	Стрептококки группы A	55	55	100
B	Стрептококки группы B	55	54 (**)	98,2
C	Стрептококки группы C	55	50 (*)	90,9
D	Стрептококки группы D	55	55	100
F	Стрептококки группы F	55	55	100
G	Стрептококки группы G	55	55	100

Примечания:

(*) 5 штаммов *S. pneumoniae* из более 7 испытанных показали ложную реакцию с латексным реагентом Strep C из-за типичной перекрестной реакции с антигеном пневмококка F [10].

(**) 1 штамм *Corynebacterium* из более 21 испытанного показал ложную реакцию с латексным реагентом Strep B, однако размер/внешний вид колонии отличался от стрептококков.

9.2.2 Диагностическая чувствительность

Как показано в таблице VI, исследования чувствительности, проведенные на 162 штаммах (2 штамма были исключены), дали следующие значения: 100% с реагентом Strep A, Strep B, Strep C, Strep F и Strep G, и 88,9% (24/27) с реагентом Strep D, из-за отсутствия реакции с тремя штаммами *Enterococcus* (*E. durans*, *E. avium* и *E. gallinarum*). Каждый штамм стрептококка был испытан с использованием 6 латексных реагентов и не показал какой-либо перекрестной реакции с неспецифичными латексными реагентами.

164 штамма, испытанные с использованием набора реагентов Pastorex Strep, были представлены стрептококками группы A (N=67); стрептококками группы B (N=41); стрептококками группы C (N=9); стрептококками группы D (N=29), включая *Enterococcus durans*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus avium*; *Enterococcus gallinarum* и *Streptococcus bovis*; стрептококками группы F (N=4), а также стрептококками группы G (N=14).

Таблица VI: Чувствительность на колониях бактериальных культур

Латексные реагенты Pastorex Strep	Детектирование штамма	Кол-во исслед. образцов	Количество, проявившее реакцию	Чувствительность (%)
A	Стрептококки группы A	67	67	100
B	Стрептококки группы B	41	41	100

C	<i>Стрептококки группы C</i>	9	9	100
D	<i>Стрептококки группы D</i>	27	24 (*)	88,9
F	<i>Стрептококки группы F</i>	4	4	100
G	<i>Стрептококки группы G</i>	14	14	100

Примечания: (*) пять штаммов (1 *E. durans*; 1 *E. avium*; 1 *E. gallinarum*; 1 *S. bovis* и 1 *E. faecium*) из более 29 испытаний не показали реакции с реагентом Strep D. Последние два штамма (*S. bovis* и *E. faecium*) были исключены из-за отсутствия реакции с эталонным компаратором; в итоге было получено 3 ложноотрицательных реакции для 27 испытанных штаммов (специфичность: 88,9%).

10. БИБЛИОГРАФИЯ

- 1- Лэнсфилд Р. К. Серологическая дифференциация человеческих и других групп гемолитических стрептококков. Журнал экспериментальной медицины 57, 571–95, 1933.
- 2- Кави Дж. И Уайзер Р. Гемолитический стрептококк группы A, вызывающий диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови и материнскую смерть. Ланцет, 993-994, 1988.
- 3- Ардити М., Шульман С. Т., Тодд Дэвис А. и Йогев Р. Гемолитические стрептококковые инфекции группы C Девять педиатрических случаев и обзор. Обзоры инфекционных заболеваний, 11, 34-35, 1989.
- 4- Мак Миклинг А. А., Хольцман Р. С. Стрептококковая бактериемия группы G и лица, злоупотребляющие парентеральными лекарственными средствами. Журнал инфекционных заболеваний, 157, 612-613, 1988.
- 5- Жубрель К., Тази А., Сикс А., Дмитрук Н., Туак Г., Биде П., Раймонд Дж., Триё Куот П., Фуэ А., Кернейс С., Пойярт К. Неонатальные инвазивные инфекции, вызванные стрептококками группы B, Франция 2007–2012 гг. Клиническая микробиология и инфекция, 21, 910-916, 2015.
- 6- Тази А., Моран П.С., Реглье-Пупе Х., Дмитрук Н., Биллоэ А., Антона Д., Триё-Куот П., Пойяр С. Инвазивные стрептококковые инфекции группы B у взрослых, Франция (2007–2010). Клиническая микробиология и инфекция, 17, 1587-1589, 2011.
- 7- Факлам Р. Р., Кукси Р. К. и Уортхэм Е. К. Оценка коммерческих латексных агглютинационных реагентов для группирования стрептококков. Журнал клинической микробиологии, 10, 641-646, 1979.
- 8- Хопфер Р. Л. и др. Ферментативное выделение антигена из *Streptococcus faecalis* и *Listeria monocytogenes*, способных вступать в перекрестную реакцию с реагентами типирования группы G Лэндсфилда. Журнал клинической микробиологии, 22, 677-679, 1985.
- 9- Харви К. Л. и Мак-Муррей М. Б., Стрептококки с двойной специфичностью антигена для групп D и G Лэндсфилда. Европейский журнал клинической микробиологии, 3, 526-530, 1984.
- 10- Сков Соренсен У. С. и Хенрихсен Дж. Перекрестные реакции между пневмококками и другими стрептококками из-за C-полисахарида и F-антигена. Журнал клинической микробиологии, 25, 1854-1859, 1987.
- 11- Кимолай Н., Элфорд Р. В., Брайан Л., Ананд К. и Бергер П. Вызывают ли β-гемолитические, не относящиеся к группе A стрептококки фарингит? Обзоры инфекционных заболеваний, 10, 587-601, 1988.
- 12- Бенуда А., Сибиле С., Зиан Й., Элуэннас М., Дахани К., Хассани А. Место пирогенного стрептококка в горловых инфекциях и обзор его восприимчивости антибиотикам, Патологическая биология, 57, 76–80, 2009.



H315 - H317 - H319 - H334 - H412
P261 - P264 - P304+P340 - P333+P313
P342+P311 - P273 - P280 - P501

Опасно! Осторожно!

При попадании на кожу вызывает раздражение. При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию. При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение. При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание). Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Избегать вдыхания газа/пара/аэрозолей. После работы тщательно вымойте лицо, руки и все открытые участки кожи. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться за медицинской помощью. При возникновении симптомов астмы или затрудненного дыхания обратиться за медицинской помощью. Избегать попадания в окружающую среду. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица. Утилизируйте упаковку/содержимое в соответствии с местными/региональными/национальными/международными регламентами.

BIO-RAD является товарным знаком компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые здесь товарные знаки являются собственностью их владельцев.



Bio-Rad
Bio-Rad 3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette – France (Франция)
Тел.: +33 (0)1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



июнь 2023 г.
0001327

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

ПАСТОРЕКС СТРЕП (PASTOREX STREP).

Состав:

- Реагент для группирования стрептококков группы А, латексный (Pastorex Strep A Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы В, латексный (Pastorex Strep B Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы С, латексный (Pastorex Strep C Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы D, латексный (Pastorex Strep D Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы F, латексный (Pastorex Strep F Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы G, латексный (Pastorex Strep G Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Контроль положительный (Pastorex Strep Positive control), 1,5 мл/флакон – 1 шт.
- Фермент для экстракции (Pastorex Strep Extraction enzyme) – (для восстановления (q.s.) 10 мл/флакон) – 2 шт.
- Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards), 15 шт./уп. – 4 уп.
- Одноразовые палочки для смешивания (Disposable mixing sticks), 125 шт./уп. – 3 уп.

(далее по тексту изделие может иметь следующие наименования – набор реагентов, набор реагентов Pastorex Strep, реагенты, реагенты Pastorex Strep, латексные реагенты)

Производитель

Bio-Rad («Био-Рад»), 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France (3 Бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ла-Кокетт, Франция)

Уполномоченный представитель

Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

E-mail: info_russia@bio-rad.com *

* адрес электронной почты для обращений административного характера

Показания

Набор реагентов Pastorex Strep — это ручной качественный тест на агглютинацию, предназначенный для диагностики in vitro для группирования стрептококков в соответствии с классификацией Лансфилда из предполагаемых колоний стрептококков, полученных на

чашках с культурой на агаре, для диагностики образцов пациента, страдающего заболеваниями полости рта, такими как фарингит, половых органов или кишечника. В ходе теста используются латексные реагенты, специфические для групп стрептококка А, В, С, D, F и G. Определение группо-специфических антигенов по гомологической антисыворотке требует предварительного экстрагирования ферментов.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Популяционные (демографические) аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Теоретическое обоснование

Идентификация стрептококков основывается на оценке типа гемолиза колоний, выращенных на колумбийском кровяном агаре (β , α), и на детекции группо-специфических полиоцидных антигенов в клеточной стенке (группировка Лэнсфилда). Основными серогруппами по классификации Лэнсфилда являются А, В, С, D, F и G. Штаммы, относящиеся к этим серогруппам, являются преимущественно β -гемолитическими, однако, некоторые из них могут быть α -гемолитическими или негемолитическими. Примечательно, что *Enterococcus* и *Streptococcus bovis* в группах D не являются β -гемолитическими.

Некоторые группы стрептококков (группы А, С или G) устойчиво ассоциируются с клиническим заболеванием, тогда как другие стрептококки (группы В, D или F) являются условно-патогенными микроорганизмами для ротовой, генитальной или кишечной слизи оболочки и являются патогенными только при нахождении за пределами их естественной среды обитания. Стрептококки ответственны за целый ряд инфекций, включая фарингит с септическими осложнениями или без них. Некоторые заболевания вызываются конкретной группой.

Идентификация стрептококков, относящихся к группам А, В, С, D, F или G на основе группо-специфических полисахаридных антигенов (группировка Лэнсфилда), может быть затруднена по целому ряду причин:

- Некоторые штаммы имеют два групповых антигена (D и G);
- Некоторые α -гемолитические штаммы демонстрируют антиген группы C;
- Некоторые атипичные штаммы продуцируют гемолитические микроколонии, демонстрирующие антигены A, C или G.

Тем не менее, в большинстве случаев, быстрая идентификация стрептококков после группировки Лэнсфилда позволяет поставить предположительный диагноз стрептококковой инфекции. Pastorex Strep представляет собой простой тест, требующий наличия базового лабораторного оборудования и легко проводимый, позволяя осуществлять данную идентификацию.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения:

- Иммуноглобулины кролика, специфичные к стрептококкам группы A
- Иммуноглобулины кролика, специфичные к стрептококкам группы B
- Иммуноглобулины кролика, специфичные к стрептококкам группы C
- Иммуноглобулины кролика, специфичные к стрептококкам группы D
- Иммуноглобулины кролика, специфичные к стрептококкам группы F
- Иммуноглобулины кролика, специфичные к стрептококкам группы G
- Бычий сывороточный альбумин

Материалы человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах в составе изделий

Изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Образцы (дополнение к инструкции по применению)

Тест Pastorex Strep должен проводиться на **свежих** и **хорошо изолированных** колониях предполагаемых стрептококков (грам-положительных, каталазонегативных кокков) на следующих рекомендуемых твердых питательных средах:

- Агар Колумбийский с кровью барана (например, Bio-Rad, каталожный номер 63804, 63784)
- Агар Колумбийский с колистином и налидиксовой кислотой (например, Bio-Rad, каталожный номер 63954)
- Реагент Pastorex Strep B Latex также можно использовать со **свежими** и **хорошо изолированными** колониями предполагаемых стрептококков группы B на StrepBSelect (Bio-Rad, каталожный номер 63750).

Процедура (дополнение к инструкции по применению)

Требуемые материалы

Предоставленные материалы

- Набор реагентов Pastorex Strep (Bio-Rad, каталожный номер 61721)
- Фермент для экстракции (Pastorex Strep Extraction enzyme) (Bio-Rad, каталожный номер 61729)
- Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards) (Bio-Rad, каталожный номер 61723)

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Стандартные микропипетки для раскапывания 40 мкл и 300 мкл
- Стандартные пипетки для распределения 10 мкл
- Петля для сбора бактериальных колоний
- Стерильная дистиллированная вода
- Стерильный физ. раствор
- Гемолизные пробирки или микропробирки (1 на каждый штамм, который предполагается протестировать)
- Таймер
- Бак для дезинфекции
- Сухой инкубатор
- Сухой инкубатор с CO₂
- Агар Колумбийский с кровью барана (например, Bio-Rad, каталожный номер 63804, 63784)
- Агар Колумбийский с колистином и налидиксовой кислотой (например, Bio-Rad, каталожный номер 63954)

Интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

Положительная реакция

Визуальная интерпретация интенсивности агглютинации при положительной реакции:

«1» = положительная реакция, мелкие красные сгустки на зеленом фоне;

«2» = положительная реакция, мелкие, но отчетливо видимые сгустки на зеленом фоне сгустки;

«3» = положительная реакция, многочисленные видимые сгустки на зеленом фоне;

«2,5» = положительная реакция, промежуточный результат между 2 и 3.

Отрицательная реакция

Визуальная интерпретация интенсивности агглютинации при отрицательной реакции:

«0» = отрицательная гомогенная реакция.

Использование по назначению

Набор реагентов Pastorex Strep — это ручной качественный тест на агглютинацию, предназначенный для диагностики *in vitro* для группирования стрептококков в соответствии с классификацией Лансфилда из предполагаемых колоний стрептококков, полученных на

чашках с культурой на агаре, для диагностики образцов пациента, страдающего заболеваниями полости рта, такими как фарингит, половых органов или кишечника. В ходе теста используются латексные реагенты, специфические для групп стрептококка А, В, С, D, F и G. Определение группо-специфических антигенов по гомологической антисыворотке требует предварительного экстрагирования ферментов.

Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в следующей комплектации:

ПАСТОРЕКС СТРЕП (PASTOREX STREP).

Состав:

- Реагент для группирования стрептококков группы А, латексный (Pastorex Strep A Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы В, латексный (Pastorex Strep B Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы С, латексный (Pastorex Strep C Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы D, латексный (Pastorex Strep D Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы F, латексный (Pastorex Strep F Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Реагент для группирования стрептококков группы G, латексный (Pastorex Strep G Latex), 1 мл/ флакон – 1 шт.
- Контроль положительный (Pastorex Strep Positive control), 1,5 мл/флакон – 1 шт.
- Фермент для экстракции (Pastorex Strep Extraction enzyme) – (для восстановления (q.s.) 10 мл/флакон) – 2 шт.
- Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards), 15 шт./уп. – 4 уп.
- Одноразовые палочки для смешивания (Disposable mixing sticks), 125 шт./уп. – 3 уп.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (downloads.bio-rad.com) и на локальном сайте (<https://bioradost.ru/instructions/>) на русском языке в сети интернет. Оба сайта для скачивания инструкции по применению указаны на маркировке медицинского изделия.

Меры индивидуальной защиты (дополнение к инструкции по применению)

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Стабильность в реальном времени (срок годности), невскрытая упаковка

Стабильность набора реагентов Pastorex Strep в реальном времени (срок годности) составляет максимум 12 месяцев с даты производства при температуре хранения +2 -8 °С.

Стабильность медицинского изделия после вскрытия упаковки

После вскрытия первичной упаковки реагенты Pastorex Strep стабильны до истечения срока годности указанного на упаковке при температуре хранения +2 -8 °С. Срок годности набора реагентов Pastorex Strep составляет максимум 12 месяцев с даты производства при температуре хранения +2 -8 °С.

Стабильность фермента для экстракции (Pastorex Strep Extraction enzyme) после восстановления

Стабильность фермента для экстракции (Pastorex Strep Extraction enzyme) после восстановления составляет максимум 4 месяца при температуре хранения +2 -8 °С.

Стабильность медицинского изделия при имитации условий транспортирования (различные температуры хранения)

После транспортирования набор реагентов Pastorex Strep стабилен до истечения срока годности указанного на упаковке при температуре хранения +2 -8 °С. Срок годности набора реагентов Pastorex Strep составляет максимум 12 месяцев с даты производства при температуре хранения +2 -8 °С.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным, не подлежит стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «ПАСТОРЕКС СТРЕП (PASTOREX STREP)» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будут поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Bio-Rad разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных наборов реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации РФ).

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: +2 -8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку и транспортную тару. На транспортную упаковку наносятся общие символы по безопасному обращению и хранению изделий.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия «ПАСТОРЕКС СТРЕП (PASTOREX STREP)», заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (РФ):

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Тел: +7 495 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com *; www.bio-rad.com

*адрес электронной почты технической поддержки

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.