

Генеральный директор ООО «ДИЛОС»

НИКИТИН Е.Н..



Инструкция по применению медицинского изделия

Инструкция по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе»
производства Дженруй Биотек Инк. (Genrui Biotech Inc.), Китай

Версия А.0

Наименование изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе

Назначение

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе» предназначен для качественного определения белка нуклеокапсида коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике COVID-19.

Состав изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе»:

1. Тест карта (SARS-CoV-2 Antigen Test Card) – 25 шт.
2. Пробирка с разбавителем образца (SARS-CoV-2 Antigen Sample Diluent (Colloidal Gold)) – 25 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Потенциальные потребители

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе» предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа с использованием набора реагентов должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Сведения об изделии

Набор рассчитан на 25 определений.

Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием (не входят в набор)

- (1) Среда транспортная для вирусов, например, Система транспортная со средой для вирусов, материал тампона нейлон «СТ со средой для вирусов-Н» (РЗН 2020/9961), производства ООО «ПОЛИГЕМ», Россия (при необходимости).**
- (2) Тампоны для взятия носоглоточных мазков, например, Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РЗН 2015/2401).**
- (3) Держатель (штатив) для экстракционной пробирки.**
- (4) Таймер.**
- (5) Средства индивидуальной защиты, включая защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат.**
- (6) Контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства.**
- (7) Дозатор со сменными наконечниками, обеспечивающий взятие жидкости объемом 100 мкл (при необходимости).**

Анализируемые образцы

- (1) Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежит как нативный носоглоточный мазок, так и мазок, помещенный в транспортную среду.**
- (2) Выполнять тестирование рекомендуется немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности образец хранят в сухой, продезинфицированной и плотно закрытой пробирке (помещают тампон в пробирку и отламывают/отрезают конец зонда) при температуре плюс 2-8 °С в течение 3 дней. При необходимости длительного хранения образец замораживают и хранят при температуре ниже минус 70 °С.**
- (3) Перед проведением тестирования образец необходимо стабилизировать при комнатной температуре (18-28 °С). Перед проведением тестирования образца, замороженного в транспортной среде, его необходимо полностью разморозить, довести до комнатной температуры (18-28 °С) и перемешать.**
- (4) Взятие образца проводят в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка из области носоглотки.**
- (5) Если для транспортировки образца необходима специальная среда для транспортировки вирусов, коэффициент разведения образца должен быть минимальным, поскольку слишком большой объем разбавителя может привести к получению ложноотрицательного результата. Желательно, чтобы объем разбавителя не превышал 1 мл (при этом кончик тампона должен быть погружен в жидкость).**
- (6) В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической**

лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

Ограничения и меры предосторожности

- (1) Данный набор реагентов предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- (2) Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные. Необходимо соблюдать необходимые меры предосторожности при взятии, транспортировке, хранении и утилизации тестируемых образцов биологического материала пациентов и использованных наборов.
- (3) При работе с тестируемыми образцами необходимо использовать средства индивидуальной защиты (например, защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат).
- (4) Если для обработки образца используется транспортная среда для вирусов, тестирование проводят без применения разбавителя.
- (5) Соблюдение правил взятия, хранения и транспортировки образцов обеспечивает гарантию высокого качества результатов тестирования.
- (6) Необходимо утилизировать все пробы и материалы после завершения тестирования. Запрещается повторное использование экстракционной пробирки, пипетки и тест кассеты.
- (7) Во время тестирования следует избегать высоких температур (выше плюс 28 °C) и высокой влажности (выше 65 %). Тест карту и разбавитель образца, хранившиеся при низкой температуре (ниже плюс 18 °C), перед тестированием необходимо довести до комнатной температуры (18–28 °C), чтобы предотвратить абсорбцию влаги.
- (8) Не следует прикасаться к области тестирования на тест карте.
- (9) Не использовать набор после истечения срока годности.
- (10) Не использовать набор при наличии повреждений элементов упаковки.
- (11) Тестирование должно проводиться персоналом, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку и работающим в сертифицированных лабораториях или клиниках, в которых взятие биологических образцов выполняется только подготовленным медицинским персоналом.
- (12) Результат тестирования должен быть интерпретирован врачом с учетом клинической картины и результатов других лабораторных тестов и анализов.
- (13) Тест обеспечивает получение только предварительного результата. Отрицательный результат тестирования не исключает наличия SARS-CoV-2 и не должен рассматриваться в качестве единственного основания для назначения лечения или принятия решения о дальнейшей тактике ведения пациента.
- (14) Положительный результат тестирования не исключает наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.
- (15) Причины получения отрицательного результата включают:
 - a) Нарушение условий взятия, обращения и хранения образца.
 - b) Содержание антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце ниже предела обнаружения.
 - c) Вариации генов вируса могут вызывать изменения в детерминантах антигенов, к которым направлены антитела, используемые в данном изделии в качестве специфических детекторов.
 - d) Невозможность выполнения некоторых условий консервации вируса.

(16) Данное изделие предназначено для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и не может быть использовано для определения его концентрации в образце.

Описание компонентов изделия

(1) Тест карта состоит из корпуса (кассеты) и тест-полоски. Тест-полоска включает зону для образца, стекловолокно (содержащее моноклональное антитело к SARS-CoV-2, меченное коллоидным золотом), мембрану из нитроцеллюлозы (НЦ), тестовую зону (Т), содержащую мышинное моноклональное антитело к SARS-CoV-2, зону контроля качества (С), содержащую антитела козы к иммуноглобулинам мыши, поглощающую бумагу и пластину из ПВХ. Используемые материалы животного происхождения безопасны для человека.

(2) Разбавитель образца: основной компонент – фосфатно-солевой буфер (ФСБ).

Принцип действия

В основе теста лежит высокоспецифичная реакция антитело-антиген и метод иммунохроматографического анализа на основе коллоидного золота. Тестовое устройство содержит моноклональное антитело к коронавирусу SARS-CoV-2, предварительно нанесенное на мембрану по линии тестирования (Т), и моноклональное антитело к коронавирусу SARS-CoV-2, меченное коллоидным золотом.

В ходе тестирования испытуемый образец вносят в окошко для внесения образца на тест карте. В случае наличия в образце антигена коронавируса SARS-CoV-2 он образует комплекс с антителом к SARS-CoV-2, меченным коллоидным золотом. Затем этот конъюгат мигрирует вверх благодаря капиллярному эффекту и предварительно иммобилизуется на другой мембране. В результате связывания комплекса с моноклональным антителом к SARS-CoV-2, фиксированным в тестовой зоне полоски, на линии тестирования (Т) проявляется полоса пурпурно-красного цвета. Если в испытуемом образце антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует, полоса пурпурно-красного цвета на линии тестирования (Т) также будет отсутствовать. Безотносительно результатов тестирования образца линия контроля (С) должна окраситься в пурпурно-красный цвет. Окрашивание линии контроля (С) в пурпурно-красный цвет является методом контроля объема испытуемого образца, соблюдения правил проведения анализа, а также качества реагента.

Порядок выполнения тестирования

Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию по применению набора реагентов и строго выполняйте все необходимые требования для получения достоверного результата.

Перед тестированием доведите все реагенты и исследуемые образцы до комнатной температуры (18-28 °C).

(1) Подготовка

- а) Доведите испытуемый образец и необходимые реагенты до комнатной температуры.
- б) Извлеките тест карту из упаковочного пакета и поместите ее на сухую поверхность.

(2) Обработка образца

- ① Поместите экстракционную пробирку в держатель (штатив) в вертикальном положении.
- ② Откройте пробирку с разбавителем образца, отвинтив насадку с капельницей, и поместите в нее тампон с носоглоточным мазком. После погружения тампона в разбавитель выполните 5-6 круговых движений, прижимая тампон к стенке флакона для высвобождения биологического образца и его переноса в разбавитель, подождите 1 мин, прижмите кончик

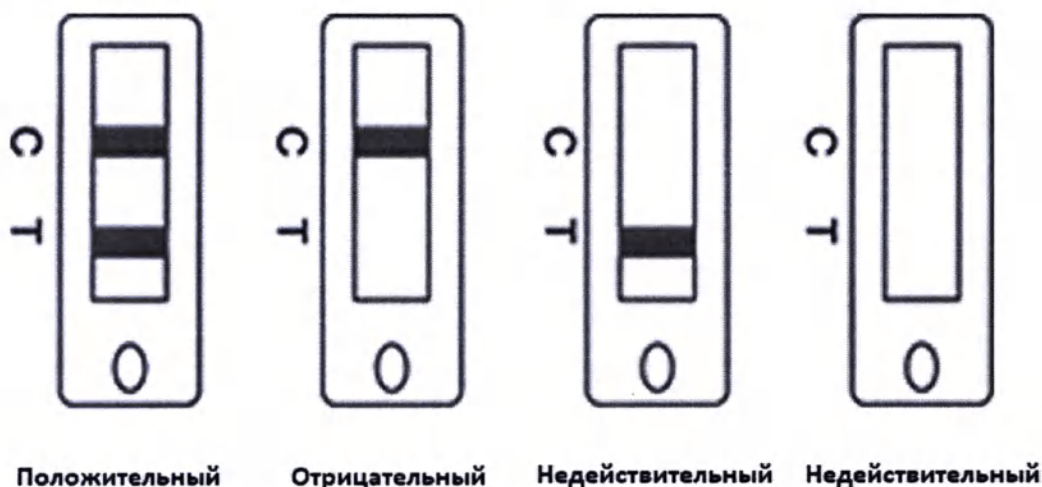
тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, извлеките тампон из пробирки и закройте ее с помощью насадки с капельницей.



(3) Тестирование:

- ① Поместите 0,1 мл (3-4 капли) раствора из пробирки в центр углубления для образца на поверхности тест карты. Считайте результат тестирования через 15 минут (не интерпретировать полученный результат через 20 минут после тестирования).
- ② Если для обработки образца используется транспортная среда, тестирование проводят без применения разбавителя. В этом случае в углубление для образца на тест карте вносят 0,1 мл транспортной среды, содержащей биологический материал, после извлечения из нее тампона.

Интерпретация результата тестирования



- (1) *Положительный результат:* окрашивание контрольной линии (C) и линии тестирования (T) указывает на положительный результат (наличие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце).
- (2) *Отрицательный результат:* окрашивание только контрольной линии (C) без окрашивания линии тестирования (T) указывает на отрицательный результат (отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2).
- (3) *Недействительный результат:* при отсутствии линии контроля (C) после проведения тестирования результат считается недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ, поскольку данный результат может говорить о нарушении процедуры проведения анализа или негодности используемой тест карты. В этом случае внимательно прочтите инструкцию по применению и выполните повторный анализ с

использованием новой тест карты. Если подобная проблема повторится, следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Внутренний контроль качества

Каждая тестовая кассета имеет встроенную систему контроля качества. Окрашивание линии контроля в пурпурно-красный цвет является подтверждением качества проведенной процедуры тестирования и свидетельствует о правильном ее выполнении. При отсутствии линии контроля результат считается недействительным и рекомендуется повторное проведение анализа. При повторном получении недействительного результата следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Аналитические и эксплуатационные характеристики

Предел обнаружения

По данным производителя, предел обнаружения составляет $1,8 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения – $1,8 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл ($1,8 \times 10^5$ копий/мл).

Интерференция

Муцин ≤ 10 г/л, кровь $\leq 10\%$, гной $\leq 5\%$ не влияют на результаты тестирования.

Оксиметазолин $\leq 0,375$ мг/мл, дексаметазон $\leq 2,5$ мг/л, сера ≤ 50 мг/мл, занамивир $\leq 1,25$ мг/л, мупиноцин ≤ 5 мг/мл, тобрамицин $\leq 0,8$ мг/л не влияют на результаты тестирования.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл
Тобрамицин	130 мкг/мл
Оксиметазолин	15% (об./об.)
Будесонид	15% (об./об.)
Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% (об./об.)
Гемоглобин (цельная кровь)	5% (об./об.)
Муцин	5% (об./об.)

Перекрестная реактивность

Результаты исследования, проведенного производителем, показывают отсутствие перекрестной реактивности со следующими патогенами:

Наименование патогена	Концентрация
Коронавирус человека 229E (инактивированный нагреванием)	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Коронавирус человека OC43	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Коронавирус человека NL63	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл

Вирус парагриппа (Parainfluenza virus 1)	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа (Parainfluenza virus 2)	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа (Parainfluenza virus 3)	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа (Parainfluenza virus 4)	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус гриппа А	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус гриппа В	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Энтеровирус	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус человека	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
НCoV-HKU1	10 мкг/мл
Нуклеопротеин вируса MERS-CoV	0,25 нг/мл
Haemophilus influenza	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Streptococcus pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Candida albicans	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Mycoplasma pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Chlamydia pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Staphylococcus epidermidis	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Staphylococcus aureus	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Legionella pneumophila	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Mycobacterium tuberculosis	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Смывы из носоглотки человека (пул)	100 %

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

№	Наименование возбудителя	Концентрация
1	Вирус гриппа А А/Москва/7/2020 (H1N1) pdm09	1:64 ГАЕ*
2	Аденовирус 5 типа 394	10 ⁵ TCID ₅₀ /мл*
3	Респираторно-синцитиальный вирус "hRSV-1"	10 ⁵ TCID ₅₀ /мл*
4	Метапневмовирус человека HM-1	1:32 ГАЕ*
5	Haemophilus influenzae ATCC® 49766™, Microbiologics®, США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
6	Streptococcus pneumoniae, ATCC® 49619™, Microbiologics®, США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
7	Escherichia coli ATCC® 8739™, Microbiologics®, США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
8	Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
9	Коронавирусы NL63/229E,	Клинический образец
10	Коронавирусы HKU1/OC43	Клинический образец
11	Бокавирус (human Bocavirus)	Клинический образец
12	Риновирус	Клинический образец

№	Наименование возбудителя	Концентрация
13	Аденовирус	Клинический образец
14	Респираторно-синцитиальный вирус	Клинический образец
15	Вирус парагриппа 2 типа	Клинический образец
16	Вирус парагриппа 4 типа	Клинический образец

* при использовании инаktivированных музейных штаммов из панели инаktivированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», в разведении 1:100 от указанной концентрации;

** коллекционные штаммы микроорганизмов.

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса 1×10^4 ЦПД₅₀/мл (TCID₅₀/мл) (1×10^7 копий/мл).

Характеристики клинической эффективности

Клинические характеристики производителя

Для проведения клинического исследования взято 386 образцов, из них в 181 случае получен положительный результат на наличие антител к COVID-19 и в 205 случаях получен отрицательный результат на наличие антител к COVID-19 (анализ проводился с помощью метода ОТ-ПЦР); после этого проведено сравнение результатов анализа с применением теста SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) компании Genrui Biotech Inc. и метода ОТ-ПЦР. Окончательные результаты приведены в таблице.

		ПЦР		Итого
		Пол	Отр	
Тест на выявление антигена коронавируса SARS-CoV-2 (коллоидное золото)	Пол	172	2	174
	Отр	9	203	212
Итого		181	205	386

Совпадение положительного результата: 95,03% (95% ДИ: 90,77%~97,70%).

Совпадение отрицательного результата: 99,02% (95% ДИ: 96,52%~99,88%).

Итого, количество совпадений: 97,15% (95% ДИ: 94,96%~98,57%)

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 35 положительных и 35 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 97,22% (95% ДИ 85,47-99,93%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

Условия хранения, применения и транспортировки

(1) Изделие хранят при температуре 2-30 °C в оригинальной упаковке, в защищенном от прямого солнечного света месте. При хранении в невскрытом виде срок годности* составляет 18 месяцев.

** Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.*

(2) После вскрытия пакета из алюминиевой фольги срок годности тест карты составляет 1 час при уровне влажности менее 65 %. Если уровень влажности превышает 65 %, необходимо использовать изделие сразу после вскрытия упаковки. Срок годности разбавителя образца составляет 1 месяц с даты вскрытия. Дата производства изделия указана на внешней упаковке.

(3) Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс 2-30 °C. Не замораживать.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, неиспользованные реактивы, а также отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия, уничтожаются (утилизируются) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485: 2016, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2: 2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN ISO 14971: 2019.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель:

«Дженруй Биотек Инк.» (Genrui Biotech Inc.)

Адрес: 4-10F, здание 3, технологический парк Гейя, район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, Китай / 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Веб-сайт: www.genrui-bio.com

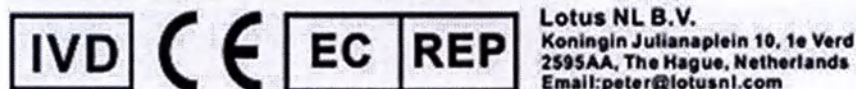
Электронная почта: service@genrui-bio.com

Тел.: +86 755 26835560 Факс: +86 755 26678789

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИЛОС» (ООО «ДИЛОС»)

Адрес: 115114, город Москва, Дербеневская набережная, дом 7 строение 12, этаж 4 офис 12, 13, 21
Тел.: +7 915 444 20 90



Библиография

1. Baker S., Frias L., Bendix A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. March 03, 2020.
2. Diao B, Wen K, Chen J, Liu Y, Yuan Z, Han C, et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. medRxiv. 2020:2020.03.07.20032524.
3. Scohy A, Anantharajah A, Bodéus M, KabambaMukadi B, Verroken A, Rodriguez-Villalobos H. Low performance of rapid antigen detection test as frontline testing for COVID-19 diagnosis. J Clin Virol. 2020; 129:104455.
4. Lauer S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020.

Символы, используемые в маркировке изделия

	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон (хранения)
	Номер партии		Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Изделие соответствует Европейскому стандарту
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (25 тестов)
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в ЕС		Беречь от влаги

Дата утверждения инструкции по применению:
29.03.2021

Сшито и заверено печатью 11
Однимнадцат лист ев

Генеральный директор
ООО «ДИЛОС»
Никитин Е.Н.

