

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки
(ND COVID-19 Ag Test). Lot № Ag001-R007.**

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test). Lot № Ag001-R007 (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца. Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

9. Принцип действия

В основе действия Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test) лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением частиц для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. До переноса в тест-систему материала биологического образца, ни полоска тестирования (Т), ни линия контроля (маркированная литерой С) не могут быть визуально определены в окошке для проявления результата анализа. На область полоски тестирования (Т) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса

SARS-CoV-2. На область линии контроля (С) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены моноклональные антитела кролика к антигену иммуноглобулина куриного желтка IgY. Мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2, образующие конъюгаты с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с мышиным моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта. Комплекс достигает тестовой полоски (Т), где он захватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашивания тестовой полоски будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в биологическом образце. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;
3. Подставка из картона – 1 шт.;
4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	поликлональные антитела к IgY курицы (концентрация 0.6 мкг)
Линия тестирования (Т)	Антитела SARS-CoV-2 нуклеопротеина к IgG мыши (концентрация 0.72 мкг)
Подложка для конъюгата	Поликлональные антитела SARS-CoV-2 нуклеопротеина к IgY курицы - конъюгат с золотом (концентрация 0.45 мкг)
Подложка для образца	Стекловолокно
Абсорбирующая подложка	

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (400 мкл) – –
 тритон X-100, натрия азид, 1X PBS

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Микропипетки;
- Стерильный тампон для взятия мазка

12. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием предназначенным для ин витро диагностики и контактирует только с биоматериалом пациента.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

1. Клиническая оценка

Оценка функциональных характеристик Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test) была сделана в рамках простого слепого проспективного, одноцентрового, рандомизированного исследования. Исследование было проведено на площадке клинического центра, на территории Южной Кореи, в период пандемии инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2 в 2020 году. Тестирование с использованием Набора было выполнено, в общей сложности, в отношении 84 проспективных биологических образцов. Данные биологические образцы представляли собой мазки, взятые из области носоглотки у пациентов с симптомами коронавирусной инфекции, и у субъектов без симптомов инфекционного заболевания. На завершающем этапе исследования было сделано сравнение функциональных и эксплуатационных показателей Набора и показателей представленных на рынке систем оборудования для молекулярной диагностики.

Таблица 1: сравнение результатов, полученных с использованием разных тест-систем

Выборка биологических образцов (мазки из области носоглотки; n = 84)		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор ND COVID-19 Ag Test	Положительный результат	32	0	32
	Отрицательный результат	2	50	52
	Всего	34	50	84

Показатель точности определения = 97,60 % (общий показатель совпадения результатов 82 из 84)

Показатель чувствительности = 94,10 % (положительный результат определения 32 из 34; CI: 80,30 % ~ 99,27 %)

Показатель специфичности = 100,00 % (отрицательный результат определения 50 из 50; CI: 92,89 % ~ 100,00 %)

Прогностическое значение положительного результата = 100,00 % (32 из 32; CI: 89,11 % ~ 100,00 %)

Прогностическое значение отрицательного результата = 96,20 % (50 из 52; CI: 87,11 % ~ 99,52 %)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96,0 % (95% доверительный интервал (ДИ) 79,65-99,90%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

2. Предел обнаружения

Для определения предела обнаружения (LOD) в исследовании был использован штамм коронавируса SARS-CoV-2 (2019 nCoV) NCCP 43326/2020/Korea. Титр культивированного вируса был подтвержден при помощи ПЦР. Инактивированный вирус переносили в биологический образец материала, взятого из области носоглотки, с отрицательным результатом определения. Величина LOD составила $1,25 \times 10^{3,2}$ TCID₅₀/мл.

3. Воспроизводимость

1) Повторяемость

Тестирование проводилось с использованием 4 панелей (высоко, средне, низко положительная панель и отрицательная панель) лабораторным персоналом в соответствии с инструкцией 1 раз в день в течение 2 недель, 5 раз в неделю.

2) Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости от серии к серии, между лабораториями и между операторами тестирование проводилось с использованием 4 панелей (высоко, средне, низко положительная панель и отрицательная панель) операторами с одной серией в течение 5 дней.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

4. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность была определена только для коронавируса SARS-CoV. Анализ всех остальных образцов с высокими концентрациями патогенов и субстанций эндогенной или экзогенной природы не продемонстрировал какого-либо потенциала перекрестной реактивности.

№ п/п	Вид вируса / бактерии	Объект	Концентрация
1	Респираторно-синцитиальный вирус	антиген	0,49 мг/мл
2	Вирус гриппа, тип А, штамм H1N1, (нуклеокапсидный белок NP)	антиген	2,21 мг/мл

3	Вирус гриппа, тип В	антиген	2,50 мг/мл
4	Вирус гриппа, тип А, штамм H1N1 (нативный)	антиген	40320HA ед./мл
5	<i>Campylobacter jejuni</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
6	<i>Serratia marcescens</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
7	<i>Staphylococcus aureus</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
8	<i>Enterococcus faecalis</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
9	<i>Escherichia coli</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
10	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
11	<i>Lactobacillus casei</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
12	<i>Listeria monocytogenes</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
13	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	бактерия	$> 10^7$ КОЕ/мл
14	Вирус герпеса человека, тип 1, штамм 1 HF	вирус	10^6 БОЕ/мл
15	Вирус Коксаки, тип А9, штамм Р.В.	вирус	10^6 БОЕ/мл
16	Вирус Коксаки, тип В5, штамм Faulkner	вирус	10^6 БОЕ/мл
17	Эховирус, тип 6, штамм D'Amorì	вирус	10^6 БОЕ/мл
18	Эховирус, тип 6, штамм Harris	вирус	10^6 БОЕ/мл
19	Аденовирус, тип 18	вирус	10^5 БОЕ/мл
20	Вирус краснухи	вирус	10^4 БОЕ/мл
21	Вирус лихорадки Денге, тип 4	вирус	10^5 БОЕ/мл

БОЕ = бляшкообразующая единица

5. Интерференция

Не обнаружено интерференции у Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test) с 8 интерферирующими веществами (альбумин человека, натрия цитрат, цианокобаламин, билирубин, ЭДТА, аскорбиновая кислота, глюкоза и гемоглобин).

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Медицинское изделие предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*; Набор предназначен только для профессионального применения.
2. Не использовать Набор после истечения указанного срока годности.
3. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки (конверта для упаковывания индивидуальной тестовой кассеты или мембраны).
4. При обращении с любыми биологическими материалами необходимо относиться к ним, как потенциально инфицирующим.
5. При выполнении любых процедур, связанных с тестированием, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по

обеспечению биологической безопасности. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Перед утилизацией все материалы должны пройти процедуру обработки в автоклаве при температуре 121 °С в течение, как минимум, 20 минут. Альтернативно, допускается обработка материалов 0,5 % раствором натрия гипохлорита в течение 1 – 2 часов.

6. При использовании Набора необходимо соблюдать требования, указанные в Руководстве по мерам реагирования на COVID-19, Временном руководстве по лабораторной диагностике COVID-19 в условиях пандемии, и Справочнике с вопросами и ответами по проведению тестирования на COVID-19 (SARS-CoV-2 или 2019-nCoV).
7. Набор предназначен для использования только с биологическими образцами, указанными в разделе инструкции «Назначение и область применения» выше, указанными в Руководстве по мерам реагирования на COVID-19 и Временном руководстве по лабораторной диагностике COVID-19 в условиях пандемии.
8. При обращении с образцами и реагентами комплекта необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитная
9. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.

19. Порядок выполнения тестирования

Перед использованием медицинского изделия, внимательно и полностью прочтите приложенную инструкцию по эксплуатации, и строго следуйте всем указаниям.

- Для забора образца из носоглотки, введите стерильный тампон для проб в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
- Используя плавное вращение, вводите тампон, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовой раковины.
- Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните тампон вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки.

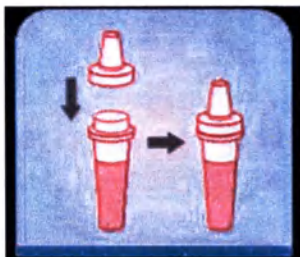


○ правильно
× неправильно

- С осторожностью извлеките тампон из носоглотки.
- Не позднее, чем через 10 – 15 секунд после извлечения из носоглотки, перенесите тампон с биологическим образцом в пробирку с буферным раствором для экстрагирования. Для обеспечения экстрагирования образца, сделайте несколько вращений тампона вокруг своей оси, как показано на рисунке ниже, с усилием сжимая стенки пробирки.



- Используйте взятый биологический образец и буферный раствор для экстрагирования сразу после взятия. Проявляйте предельную осторожность для предотвращения контаминации. При отсутствии возможности выполнить процедуру тестирования немедленно после взятия образца, допускается вместо буферного раствора использовать подходящую транспортную среду для вирусов.
- При необходимости хранения, для биологических образцов должны быть созданы следующие условия: хранение при комнатной температуре в течение 1 часа или хранение в холодильнике при температуре 2 – 8 °C в течение 4 часов до выполнения тестирования.
- Удалите тампон из пробирки, и затем плотно зафиксируйте насадку с капельницей на пробирке с буферным раствором для экстрагирования, в которой содержится обработанный биологический образец.



- Вскройте упаковочный конверт, извлеките тестовую кассету и поместите ее на ровную, чистую и сухую рабочую поверхность. Направьте капельное устройство флакона с буферным раствором для экстрагирования вниз, и перенесите 3 капли раствора с обработанным биологическим образцом в предусмотренное углубление на поверхности тестовой кассеты. Считайте полученный результат через 10 – 15 минут после переноса образца



20. Интерпретация результатов

1. Положительный результат

- если в окошке проявления результата окрашивается полоска тестирования (Т) и линия контроля (С): анализ дал положительный результат на наличие антигена SARS-CoV-2.



Positive

2. Отрицательный результат

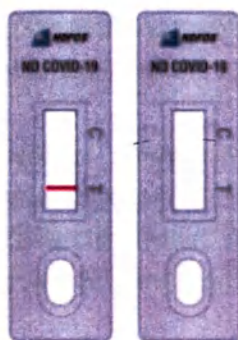
- если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена SARS-CoV-2.



Negative

3. Недействительный результат (необходимость повторного тестирования)

- если в окошке проявления результата контрольная линия (С) не окрашивается, результат анализа недействителен. Необходимо выполнить повторное тестирование с применением новой тестовой кассеты.



Invalid

21. Ограничения при использовании

1. При выполнении тестирования, необходимо следовать описанной в инструкции процедуре, и строго соблюдать меры предосторожности и требования к интерпретации результатов.
2. Рассматриваемый Набор должен использоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в биологических образцах человека, взятых при помощи мазка из области носоглотки.
3. Рассматриваемый Набор предназначен только для выполнения качественного анализа, и не способен обеспечить получение количественных данных или данных о концентрации антигена к коронавирусу SARS-CoV-2 в тестируемом биологическом образце.
4. Несоблюдение процедуры тестирования или нарушение требований, установленных для интерпретации результатов теста, может негативно повлиять на эффективность и/или стать причиной получения недостоверных или недействительных результатов.
5. Отрицательный результат тестирования может быть получен, если уровень экстрагированного антигена в биологическом образце ниже установленного порога чувствительности, или из-за недостаточно высокого качества полученных биологических образцов.
6. Для повышения точности иммунного статуса, рекомендуется выполнение дополнительного тестирования с использованием альтернативных методов лабораторной диагностики.
7. Полученные результаты тестирования необходимо всегда оценивать в комплексе с другой информацией, находящейся в распоряжении врача.
8. Отрицательный результат тестирования может быть получен из-за низкой концентрации антигена или антител в биологическом образце (ниже установленного для Набора предела обнаружения), при нарушении процедуры взятия образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образцов. С учетом таких обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции SARS-CoV-2. Для подтверждения рекомендуется выполнение дополнительного анализа с применением альтернативных методов, например, определение культуры вируса, использование средств молекулярной диагностики или анализ методом ELISA (твердофазного иммуноферментного анализа).
9. Получение положительного результата тестирования не исключает вероятность одновременного заражения другими патогенами.

10. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие у пациента другой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусами, отличными от SARS-CoV-1.
11. Проявление вирусов у детей может занимать более продолжительное время, по сравнению с пациентами взрослой группы. Данный феномен может быть причиной различий в показателях чувствительности рассматриваемого Набора, при его использовании для тестирования детей и взрослых.

23. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 1 – 30 °С. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 1 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. 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.

27. Контактная информация

Производитель:

НДФОС Ко., Лтд. (NDFOS Co., Ltd.)

Главный офис: 224-7, Хансам-ро, Дэсо-меон, Юмсеон-гум, Чхунчхонбук-до, Республика Корея

Производственная площадка: 1-донг 705-хо, Административное здание «Инноплекс», 306 Синвон-ро, Ёнгтонг-гу, Сувон-си, Генджи-до, Республика Корея

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 925-30-74

28. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер Lot (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики ин витро»,
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).
- знак «Количество исследований»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак «Не использовать повторно»;

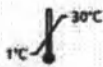
На пакете с тест кассетой указано:

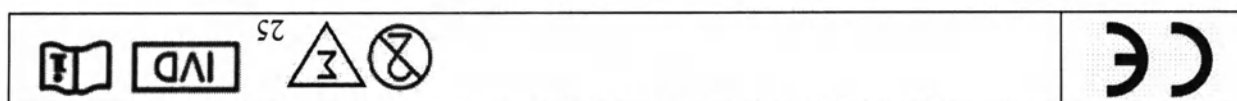
- наименование изделия;
- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя, логотип;
- графические символы;
- номер серии;
- срок годности;

На пакете с пробирками указано:

- наименование изделия;
- наименование компонента набора;
- наименование предприятия-изготовителя, логотип;
- графические символы;
- количество пробирок в упаковке;
- номер серии;
- срок годности;

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test). Lot № Ag001-R007. НДФОС Ко., Лтд. (NDFOS Co., Ltd.) <i>Главный офис:</i> 224-7, Хансам-ро, Дэсо-меон, Юмсеон-гум, Чхунчхонбук-до, Республика Корея <i>Производственная площадка:</i> 1-донг 705-хо, Административное здание «Инноплекс», 306 Синвон-ро, Ёнгтонг-гу, Сувон-си, Генджи-до, Республика Корея Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел (495) 925-30-74
Для профессионального применения Состав набора: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.; 3. Подставка из картона – 1 шт.; 4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.	
LOT 	
 РУ Дата регистрации	



Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (1 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов.
Генеральный директор
ООО «АВИВИР»

Куркин Ф.Г.