

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold)), лот CV1110»

производства Novamed Ltd. (Новамед Лтд.), Израиль

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold)), лот CV1110.

Назначение

«Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold)), лот CV1110» предназначен для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике COVID-19.

Потенциальные потребители

«Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold)), лот CV1110» предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа 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. Результат тестирования не должен использоваться в качестве единственного основания для диагностики COVID-19.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Сведения об изделии

Каталожный номер (REF): R-6515

Набор реагентов рассчитан на проведение 25 определений.

Набор выпускается в нестерильном виде, за исключением зондов-тампонов для забора проб из носоглотки (Disposable swabs), входящих в состав изделия.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Состав медицинского изделия

1. Тест-кассета «COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY» (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) – 25 шт.
2. Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов – 25 шт.
3. Реагент для экстракции «COVID-19 Ag» – 2 флакона по 10 мл.
4. Стерильный зонд-тампон для забора проб из носоглотки (Disposable swab) – 25 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов упакован в картонную коробку.

Описание компонентов изделия

Реагент для экстракции «COVID-19 Ag» представляет собой водно-солевой раствор, в состав которого входят NaCl, Na_2HPO_4 , Proclin 300.

Тест-полоска содержит конъюгат коллоидного золота и мышиных моноклональных антител к антигену COVID-19 Ab-1, мышиные моноклональные антитела к антигену COVID-19 Ab-2, козы антимышинные антитела. Биологические материалы, входящие в состав компонентов набора реагентов, безопасны для человека.

Принцип анализа

«Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold)), лот CV1110» представляет собой быстрый одноэтапный анализ для качественного обнаружения антигена COVID-19 – нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2. В наборе реагентов реализуется непрямой иммуноанализ на основе мембранных полосок для обнаружения антигена COVID-19 в образцах мазков, взятых из носоглотки человека.

В области тестовой линии мембранной тест-полоски иммобилизованы моноклональные антитела Ab-2 к антигену COVID-19. После того, как образец биологического материала (мазок из носоглотки) помещают в лунку для образца, он взаимодействует с частицами, покрытыми моноклональными антителами Ab-1 к антигену COVID-19, которые нанесены в области абсорбирующего фильтра для образца. Эта смесь под действием капиллярных сил перемещается по длине тест-полоски и взаимодействует с иммобилизованными моноклональными антителами Ab-2 к антигену COVID-19. Если образец содержит антиген COVID-19, в области тестовой линии появится цветная линия, означающая положительный результат. Если образец не содержит антиген COVID-19, цветная линия в этой области не появится, что означает отрицательный результат.

В качестве процедурного контроля в области контрольной линии всегда будет отображаться цветная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло достаточное смачивание мембраны.

Анализируемые образцы

Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследованию подлежит как нативный носоглоточный мазок, так и мазок, помещенный в вирусную транспортную среду.

Рекомендации по сбору образца

Открыть упаковку с зондом-тампоном и взять тампон за ручку. Вынуть тампон из обертки, не касаясь его кончика, во избежание загрязнения. Ввести тампон в ноздрю, осторожно протолкнуть его до тех пор, пока он не достигнет носоглотки или не почувствуется сопротивление, поворачивать тампон не менее 15 секунд, а затем медленно извлечь тампон из ноздри.

Хранение и транспортировка образцов

Для получения наиболее точных результатов рекомендуется проанализировать образец мазка сразу после отбора. Если образец тампона будет храниться, его следует поместить в чистую пластиковую пробирку с информацией о пациенте, которую необходимо хранить при температуре плюс 15-30°C не более 1 часа или при температуре плюс 2-8 °C не более 24 часов до проведения тестирования. Не возвращайте мазок в оригинальную упаковку тампона.

Если образцы нужно транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с национальными нормами, регулирующими транспортировку этиологических агентов инфекционных заболеваний.

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.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

- 1) Таймер.
- 2) Дозаторы со сменными одноразовыми наконечниками, обеспечивающие взятие жидкости в объеме 350 мкл.
- 3) Перчатки медицинские.
- 4) Вирусная транспортная среда, например, Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов, (РЗН 2020/12263), производства ООО «ГЕМ», Россия (при необходимости).

▼ Проведение тестирования

Перед тестированием довести тест-кассеты, образец и другие реагенты до комнатной температуры (18-25 °C).

Процедура анализа при использовании нативного носоглоточного мазка

1. После взятия образца капнуть 10 – 12 капель (около 0,5 мл) реагента для экстракции в пробирку для обработки образцов, затем поместить зонд-тампон с образцом в пробирку с реагентом для экстракции и оставить на 1 минуту.
2. Сжать стенку пробирки пальцами, повернуть тампон в пробирке не менее 6 раз, чтобы максимально растворить образец в реагенте для экстракции, затем сжать и удалить тампон из пробирки.
3. Надеть капельницу на пробирку.

4. Открыть тест-кассету непосредственно перед использованием и положить ее горизонтально. После вскрытия упаковки тест-кассету допускается использовать в течение 2 часов.
5. Перевернуть пробирку для обработки образца вертикально, задержать на расстоянии 1-1,5 см над лункой для образца (S) и капнуть в нее 2-3 капли. Не прикасаться к тест-кассете кончиком капельницы!
6. Подождать, пока не появится красная линия зоне линии контроля (C). Результат следует учесть через 10 минут. Не интерпретировать результат через 15 минут.

Процедура анализа при использовании носоглоточного мазка, взятого в транспортную среду для вирусов

1. Отобрать 350 мкл транспортной среды* с помощью калиброванной микропипетки и добавить в пробирку для обработки образцов.
2. Капнуть 10-12 капель (около 0,5 мл) реагента для экстракции в ту же пробирку. Осторожно встряхнуть пробирку, смешивая образец с экстракционным реагентом.
3. Выполнить шаги 4-6 процедуры анализа нативного носоглоточного мазка, описанной выше.

* При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации для применения с набором реагентов валидирована вирусная транспортная среда – Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-029-17547866-2020. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с универсальным зонд-тампоном с принадлежностями, партия 0039 (РЗН 2020/12263), производства ООО «ГЕМ», Россия.

Интерпретация результатов

	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: В окне появляется контрольная линия красного цвета (линия C), но тестовая линия не видна.
	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Видны контрольная линия красного цвета (линия C) и тестовая линия красного цвета (линия T). Интенсивность тестовой линии может быть меньше, чем у контрольной, что все равно означает положительный результат.
	НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Тест недействителен, если контрольная линия (линия C) не видна через пять минут. Проверьте процедуру тестирования и повторите анализ с новым тестовым устройством.

Примечание. Интенсивность красного цвета в области тестовой линии (T) будет варьировать в зависимости от концентрации антигена COVID-19, присутствующего в образце, поэтому любой оттенок красного в тестовой области (T) следует считать положительным результатом. Отрицательный результат теста означает, что антиген COVID-19 не содержится в образце выше предела обнаружения. Следовательно, отрицательный результат не исключает COVID-19 и не должен использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза.

Если недействительный результат анализа (отсутствие красной полосы в зоне контроля С) повторяется после повторного проведения тестирования, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Меры предосторожности и ограничения

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до тех пор, пока не используется. Анализ необходимо провести в течение 2 часов после вскрытия запечатанного пакета.
- Не использовать, если пакет с тест-кассетой поврежден или имеются признаки протечки флакона реагента для экстракции.
- Все образцы следует рассматривать как потенциально опасные, и с ними следует обращаться так же, как с инфекционными агентами.
- Положительный результат при использовании «Набора реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold)), лот CV1110» будет указывать только на присутствие антигена COVID-19 в образцах мазков. Ни количественное значение, ни скорость увеличения количества антигена COVID-19 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
- Тесты на антигены менее чувствительны, чем молекулярные тесты, выявляющие вирусные нуклеиновые кислоты. Если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста, может быть получен отрицательный результат теста. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием другой тест-кассеты. Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19. Результаты тестирования с применением набора реагентов не следует использовать в качестве единственного критерия диагностики инфекции COVID-19.
- Положительные результаты анализов не исключают сопутствующие инфекции другими патогенами.
- Отрицательные результаты тестов не являются основанием для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS-CoV-2.
- Количество антигена в носоглотке может уменьшаться во время болезни. Образцы, взятые через 7 дней после появления симптомов, с большей вероятностью будут отрицательными. Следует предполагать отрицательные результаты у пациентов, у которых симптомы проявлялись более 7 дней, и при необходимости подтверждать их молекулярными тестами.
- Неправильный сбор, хранение, обращение или транспортировка образца мазка может привести к ошибочным результатам.

Контроль качества

В анализ включен процедурный контроль. Красная линия, появляющаяся в области контроля (С), рассматривается как внутренний процедурный контроль. Она подтверждает достаточный объем образца и правильное проведение процедуры.

Аналитические, технические и эксплуатационные характеристики изделия

Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов был установлен производителем в пределах 50 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 – 50 ЦПД₅₀/мл (5×10^4 копий/мл).

Прецизионность

Внутрисерийная воспроизводимость, определенная производителем на трех сериях изделия при использовании производственных контрольных образцов антигена COVID-19, составила 100%. Во время оценки воспроизводимости контроли точности были проверены тремя операторами в трех лабораториях с использованием образцов из трех партий в течение 10 дней. Повторяемость при тестировании 10 изделий из трех партий составила 100%.

Специфичность

По данным производителя, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

Наименование возбудителя	Концентрация
Аденовирус	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
Enterovirus/Coxsackie virus B4	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
Коронавирус человека HKU1	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Коронавирус человека 229E	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Коронавирус человека NL63	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Коронавирус человека OC43	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 1	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 2	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 3	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 4	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Грипп А	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Грипп В	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ Ед/мл
Объединенный назальный смыв человека	Не применимо
Респираторно-синцитиальный вирус А	$1,0 \times 10^5$ БОЕ/мл
Риновирус	$1,0 \times 10^5$ БОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ кл./мл
<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)	$1,0 \times 10^6$ кл./мл

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
Вирус гриппа А А/Москва/7/2020 (H1N1) pdm09	1:64 ГАЕ*
Аденовирус 5 типа 394	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml*
Респираторно-синцитиальный вирус "hRSV-1"	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml*
Метапневмовирус человека НМ-1	1:32 ГАЕ*
Candida albicans, ATCC® 60193™, Microbiologics®, США**	1 10 ⁵ КОЕ/мл
Haemophilus influenzae ATCC® 49766™, Microbiologics®, США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
Staphylococcus aureus subsp. aureus, ATCC® 29213™, Microbiologics®, США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
Streptococcus pneumoniae, ATCC® 49619™, Microbiologics®, США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
Escherichia coli ATCC® 8739™, Microbiologics®, США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
Коронавирусы NL-63, 229E, HKU-1, OC 43 (human Coronavirus)	Клинический образец
Бокавирус (human Bocavirus)	Клинический образец
Риновирус	Клинический образец
Аденовирус	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;

** при использовании коллекционных штаммов микроорганизмов.

Интерференция

Исследование возможной интерференции, проведенное производителем, показало, что вещества, представленные в таблице ниже, в использованной концентрации не оказывают мешающего влияния на работу набора реагентов.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Азостина гидрохлорид	5% по объему
Бензокаин	0,15% по объему
Будесонид	5% по объему
Кромолин	15% по объему
Дексаметазон	5% по объему
Эфедрин	15% по объему
Флюконазол	5% масса/объем
Флутиказона пропионат	5% по объему
Фурацилин	1% по объему
Кетотифен	15% по объему
Ментол	0,15% по объему
Муцин	2% масса/объем
Мупироцин	0,25% масса/объем
Оксиметазолин	15% по объему
Фенол	15% по объему
Фенилефрин	15% по объему
Натрия хлорид	5% по объему
Тамифлю (осельтамивира фосфат)	0,5% масса/объем
Тобрамицин	0,0004% масса/объем

Цельная кровь	1% по объему
---------------	--------------

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.)

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

Производителем показано, что при тестировании образцов, содержащих SARS-CoV-2 в концентрации $1,0 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл ~ $1,0 \times 10^6$ ЦПД₅₀/мл, не наблюдается потенциального эффекта высокой дозы.

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 в концентрации – 1×10^3 ЦПД₅₀/мл (1×10^6 копий/мл).

Диагностические характеристики изделия

Диагностическая эффективность

Производителем проведено сравнение результатов исследования мазков из носоглотки с применением набора реагентов и ПЦР в реальном времени.

		Метод сравнения (ПЦР в реальном времени)		
		Положительный	Отрицательный	Всего
Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID- 19 (Коллоидное золото) (COVID-19 Antigen ONE-STEP ASSAY (Colloidal Gold))	Положительный	132	0	132
	Отрицательный	10	66	76
	Всего	142	66	208

Совпадение положительных результатов (ДИ 95%) 92,96% (87,43%~96,57%)

Совпадение отрицательных результатов (ДИ 95%) 100,00% (94,56%~100,00%)

Общее совпадение (ДИ 95%) 95,19% (91,34%~97,67%)

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: 94,59% (95% ДИ 81,81-99,34%).

- диагностическая специфичность: 97,22% (95% ДИ 85,47-99,93%).

Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (4 – 30) °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (4 – 30) °С, без замораживания.

Условия эксплуатации

Тест-кассету следует использовать в течение 2 часов после вскрытия упаковки.

Реагент для экстракции после первого вскрытия хранить при температуре (2 – 30) °С в течение срока годности набора.

Срок годности набора – 24 месяца.

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

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При работе с набором реагентов в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные наборы относятся к классу В. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу Б. Упаковка набора реагентов (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

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, ISO/TR 24971:2020.

Гарантийные обязательства

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

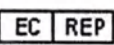
Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Библиография

1. Lambert-Niclot S, Cuffel A, Le Pape S, Vauloup Fellous C, Morand-Joubert L, Roque-Afonso AM, et al. Evaluation of a Rapid Diagnostic Assay for Detection of SARS-CoV-2 Antigen in Nasopharyngeal Swabs. J Clin Microbiol. 2020;58(8).

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. Weitzel T, Legarraga P, Iruretagoyena M, Pizarro G V, Araos R, et al. Head-to-head comparison of four antigen-based rapid detection tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. bioRxiv. 2020:2020.05.27.119255.

Расшифровка графических символов, использованных в маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Температурный диапазон (для хранения изделия)		Код / номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Беречь от влаги / Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Знак СЕ (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)

Производитель: Novamed Ltd. (Новамед Лтд.)

Адрес: 19 Hartom St, Har Hotzvim Jerusalem 9777518 Israel

19 Хартум Ст, Хар Хоцвим Иерусалим 9777518 Израиль

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»)

Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11

Тел.: 8 (495)612-43-12, 8 (495)613-86-63

Дата выпуска инструкции – 01.03.2021

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10

(десять) листов

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг

МП

