

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, Лот 20201125

Изготовитель: Wuhan UN science Biotechnology Co., Ltd.,
Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China (Китай)/ КНР, Хубэй, Ухань, Экономическая зона высоких технологий Донху, Гаосинь Роуд, № 858, 2-я очередь парка биомедицины, строение B18
Упаковка: 40 тестов/набор

Номер каталога: UNCOV-40

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, лот 20201125 предназначен для проведения быстрого хроматографического иммуноанализа для качественного определения антител IgG и IgM к COVID-19 в цельной венозной и цельной капиллярной крови, сыворотке или плазме человека в качестве помощи в диагностике первичных и вторичных инфекций COVID-19.

РЕЗЮМЕ

COVID-19 (коронавирусная инфекция) - инфекционное заболевание, вызываемое недавно обнаруженным коронавирусом. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются высокая температура, утомляемость и сухой кашель. У ряда пациентов могут отмечаться различные боли, заложенность носа, насморк, фарингит или диарея. Как правило, эти симптомы развиваются постепенно и носят слабо выраженный характер. У некоторых инфицированных лиц не возникает каких-либо симптомов или плохого самочувствия.

Примерно в одном из шести случаев COVID-19 возникает тяжелая симптоматика с развитием дыхательной недостаточности. У пожилых людей, а также лиц с имеющимися соматическими заболеваниями, например, артериальной гипертензией, заболеваниями сердца или диабетом, вероятность тяжелого течения заболевания выше. Около 2% людей с этой болезнью умирают. При наличии повышенной температуры тела, кашля и затрудненного дыхания следует обращаться за медицинской помощью.

Заразиться COVID-19 можно от других людей, если они инфицированы вирусом. Заболевание может передаваться от человека к человеку через мелкие капли, выделяемые из носа или рта больного COVID-19 при кашле или чихании. Эти капли попадают на окружающие человека предметы и поверхности, например, на мыло или полотенце, которыми пользовались пациенты. Другие люди могут заразиться в результате прикосновения сначала к таким предметам или поверхностям, а затем – к глазам, носу или рту. Кроме того, заражение может произойти при вдыхании мелких капель, которые выделяются при кашле или чихании человека с COVID-19. Инкубационный период для COVID-19 обычно составляет 1-14 дней.

Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, лот 20201125 - это экспресс тест, в котором используется комбинация цветных частиц с покрытием антигеном COVID-19 для обнаружения антител IgG и IgM к COVID-19 в цельной венозной и капиллярной крови, сыворотке или плазме человека.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинское изделие «Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, лот 20201125» применяется специалистами: врач специальности «лечебное дело», «медико-профилактическое дело», медицинский лаборант, средний медицинский персонал.

Только для профессионального применения (учитывая, что в соответствии с Методическими рекомендациями МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», к работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо

ВОЗМОЖНЫЕ ПОВОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот набор предназначен только для клинических исследований и только для обнаружения *in vitro*.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед испытанием и действуйте в строгом соответствии с инструкцией. Не следует смешивать различные партии реагентов и раствор для образцов.

2. Сбор, хранение и тестирование образцов должны осуществляться в строгом соответствии с техническим руководством по тестированию на новый коронавирус и руководством по биобезопасности и т.д.; оставшийся раствор для образцов, тест кассета и все отходы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями лабораторной биобезопасности.

3. Тест- кассета готова к использованию, действительна в течение 1 часа после открытия, и тестовая кассета не может быть использована повторно.

4. Результаты испытаний этого набора могут быть использованы только как предварительный анализ. Диагноз должен быть поставлен после всестороннего обследования с учетом клинических симптомов, признаков, анамнеза и других результатов лабораторного обследования пациента.

5. Набор является качественным тестом для вспомогательной диагностики *in vitro*.

6. Из-за методологических ограничений чувствительность этого набора ниже, чем у ИФА. Поэтому больше внимания следует уделять отрицательным результатам этого эксперимента, а выводы рекомендуется делать в соответствии с другими результатами исследований. Рекомендуется, чтобы подозрительные результаты были дополнительно протестированы с использованием методов ИФА.

7. Неправильный отбор проб, транспортировка и обработка или низкое содержание антител в пробе могут привести к ложноотрицательным результатам.

8. Результаты испытаний данного теста носят исключительно клинический характер и не могут быть использованы в качестве единственной основы для клинического диагноза. Врач должен провести всестороннюю оценку на основе клинических проявлений пациента и других результатов лабораторных исследований.

9. Не ешьте, не пейте и не курите в местах обращения с образцами или наборами.

10. Обращайтесь со всеми образцами осторожно, как будто они содержат инфекционные агенты. На протяжении всей процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

11. При анализе образцов надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.

12. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, лот 20201125 - это качественный мембранный иммуноанализ для выявления антител к COVID-19 в

цельной венозной или капиллярной крови, сыворотке, плазме крови. Данный тест содержит две тестовые линии - IgG и IgM. Во время теста образец вступает в реакцию на тест-кассете с частицами, покрытыми антигеном COVID-19. Затем смесь мигрирует вверх по мембране хроматографическим способом по капиллярному действию и реагирует с антителом IgG в области тестовой линии IgG. Если образец содержит антитела IgG к COVID-19, то в области тестовой линии IgG появляется окрашенная линия. Во время теста образец вступает в реакцию с антителами IgM. Антитела IgM человека к COVID-19, если они присутствуют в образце, то они реагируют с антителом IgM и антигеном COVID-19 на тест-кассете, и этот комплекс захватывается антителом IgM, формируя окрашенную линию в области тестовой линии IgM.

Поэтому, если образец содержит антитела IgG к COVID-19, в области линии IgG появится окрашенная линия. Если образец содержит антитела IgM к COVID-19, то в области тестовой линии IgM появляется окрашенная линия. Если образец не содержит антитела к COVID-19, то окрашенная линия не появится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат. В качестве процедурного контроля в области контрольной линии всегда будет появляться окрашенная линия, указывающая на то, что был добавлен нужный объем образца и произошло смещение мембраны.

РЕАГЕНТЫ

- **Тест-кассета:** 40 тестов/набор. Тест-кассета содержит конъюгированные антигеном частицы коллоидного золота и антитела IgM, антитела IgG, покрытые мембраной.
- **Буфер:** 1 флакон и 7 мл/флакон.
- **Пипетка:** 40 шт./упаковка.
- **Влагопоглотитель.**
- **Инструкция по применению.**

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контейнер для сбора образцов
- Центрифуга (только для плазмы)
- Микропипетка
- Таймер
- Скарификатор (только для цельной крови из кончика пальца)

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, лот 20201125» применяется специалистами: врач специальности «лечебное дело», «медико-профилактическое дело», медицинский лаборант, средний медицинский персонал.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор можно хранить при комнатной температуре или в охлажденном виде (2-30°C).

Тест-кассета стабильна до истечения срока годности, напечатанного на герметичном пакете.

Тест-кассета должна оставаться в герметичном пакете до момента использования.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после истечения срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, лот 20201125 может быть выполнен с использованием цельной венозной или капиллярной крови, сыворотки или плазмы.

Чтобы собрать образцы цельной крови.

- Промойте руку пациента раствором теплой воды с мылом или протрите ее спиртовым тампоном. Дайте высохнуть.

- Массируйте руку, не касаясь места прокола, втирая руку вниз по направлению к кончику среднего или безымянного пальца. Проткните кожу стерильным скарификатором. Вытрите первую каплю крови.
- Нежно протрите руку от запястья до ладони и пальцев, образуя округлую каплю крови над местом прокола.
- Образцы должны быть собраны согласно стандартному протоколу.
- Как можно быстрее **отделите сыворотку или плазму от крови**, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые, не гемолизированные образцы.
- Тест должен быть проведен сразу же после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительный период времени.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C. Если тест должен быть проведен в течение 2 дней после забора, то цельная кровь, собранная методом венепункции, должна храниться при температуре 2-8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная из кончика пальца, должна быть немедленно протестирована.
- Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и перемешаны задолго до проведения теста. Образцы не должны многократно замораживаться и размораживаться.
- При отправке образцов образцы должны быть упакованы в соответствии с федеральными правилами транспортировки этиологических агентов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Храните тест-кассету, образец, буфер при комнатной температуре (15-30°C) до проведения теста.

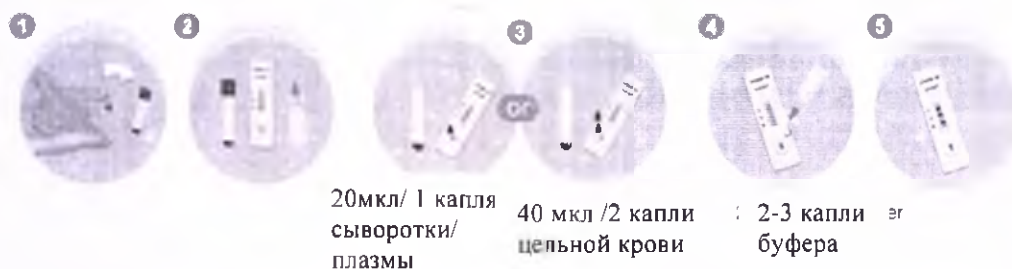
- Перед открытием доведите пакет до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и используйте ее в течение часа.
- Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы.

- **Использование пипетки:** держите пипетку вертикально, возьмите образец и перенесите его в лунку для образца на тест-кассете (одна капля/примерно 20 мкл), затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) в лунку для образца и включите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца.
- **Использование микропипетки:** отмерьте и распределите 20 мкл образца в лунку для образца на тест-кассете, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) в лунку для образца и включите таймер.

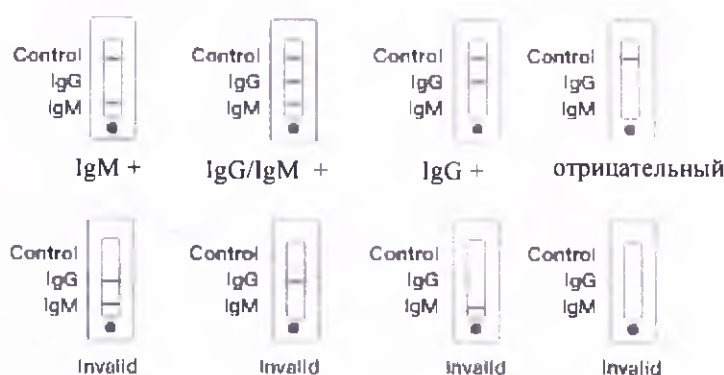
Для образцов цельной венозной и капиллярной крови.

- **Использование пипетки:** держите пипетку вертикально, возьмите образец и перенесите его в лунку для образца на тест-кассете (две капли/примерно 40 мкл), затем добавьте 3 капли буфера (примерно 100 мкл) в лунку для образца и включите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца.
- **Использование микропипетки:** отмерьте и распределите 40 мкл образца в лунку для образца на тест-кассете, затем добавьте 3 капли буфера (приблизительно 100 мкл) в лунку для образца и включите таймер.
- Подождите, пока появятся окрашенные линии(я). Результат теста должен быть считан в течение 10 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ: этот рисунок используется только в качестве ссылки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПРИМЕЧАНИЕ: Этот рисунок используется только в качестве ориентира для оценки результатов.

- **IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНО:** Проявляются две линии.
Одна окрашенная линия должна находиться в области контрольной линии (C), а в области тестовой линии IgM появляется окрашенная линия. Результат положителен на специфические IgM антитела к вирусу COVID-19, что свидетельствует о первичной инфекции COVID-19.
- **IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНО:** Проявляются три линии.
Одна окрашенная линия должна быть в области контрольной линии (C), а две окрашенные линии должны появиться в области тестовой линии IgG и в области тестовой линии IgM. Интенсивность окраски линий не должна совпадать. Результат положителен на антитела IgG и IgM и свидетельствует о вторичной инфекции COVID-19.
- **IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНО:** Проявляются две линии.
Одна окрашенная линия должна находиться в области контрольной линии (C), а в области тестовой линии IgG появляется окрашенная линия. Результат положителен на специфические IgG антитела к вирусу Covid-19 и, вероятно, это указывает на вторичную инфекцию COVID-19.
ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета в области(ях) тестовой линии IgG и/или IgM будет варьироваться в зависимости от концентрации антител к COVID-19 в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области(ях) IgG и/или IgM тестовой линии следует считать положительным.
- **ОТРИЦАТЕЛЬНО:** Одна окрашенная линия должна быть в области контрольной линии (C). В области(ях) линий IgG и IgM окрашенные линии не проявляются.
- **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** Контрольная линия не проявляется.
Недостаточный объем буфера или неправильные процедурные приемы являются наиболее вероятными причинами неисправности контрольной линии. Проанализируйте результат процедуры и повторите ее с помощью новой тест-кассеты. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора теста и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор является качественным тестом для вспомогательной диагностики in vitro.
2. Из-за методологических ограничений чувствительность этого набора ниже, чем у ИФА. Поэтому больше внимания следует уделять отрицательным результатам этого эксперимента, а выводы рекомендуется делать в соответствии с другими результатами исследований. Рекомендуется, чтобы подозрительные результаты были дополнены протестированы ИФА.
3. Неправильный отбор проб, транспортировка и обработка или низкое содержание вируса в пробе приведут к ложноотрицательным результатам.
4. Результаты испытаний данного теста носят исключительно клинический характер и не могут быть использованы в качестве единственной основы для клинического диагноза. Врач должен провести всестороннюю оценку на основе клинических проявлений пациента и других результатов лабораторных исследований.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По данным производителя:

1. **Уровень соответствия положительных значений изделия:** Степень соответствия положительных значений изделия должна быть 5/5.

2. **Уровень соответствия отрицательных значений изделия:** Степень соответствия отрицательных значений изделия должна быть 10/10.
3. **Минимальный предел обнаружения:** Минимальный предел обнаружения эталонного изделия S1 должен быть отрицательным, S2A, S2B и S3 - положительным.
4. **Воспроизводимость:** Три эталонных изделия протестированы на воспроизводимость. Каждый тест повторяется 10 раз и должен быть положительным.

5. **Анализ специфичности:**

5.1 **Перекрестная реакция:**

Данное изделие не имеет перекрестной реакции с положительными образцами антител к вирусу парагриппа, антител к вирусу гриппа типа А, антител к вирусу гриппа типа В, антител к хламидии пневмонии, антител к микоплазме пневмонии, аденовирусных антител, антител к респираторно-синцитиальному вирусу, поверхностных антител к гепатиту В, антител к вирусу гепатита С, антител к бледной трепонеме, антител к вирусу иммунодефицита человека, антител к вирусу Эпштейна - Барр, антител к вирусу кори, антител к вирусу цитомегаловируса, антител к энтеровирусу 71, антител к вирусу эпидемического паротита, антител к вирусу НКUI, антител к вирусу OC43, антител к вирусу NL63, антител к вирусу 229Е, антител к вирусу ветряной оспы.

5.2 **Интерферирующие вещества:**

- 1) При концентрации билирубина ≤ 250 мкмоль/л содержание гемоглобина составляет ≤ 9 г/л, содержание триглицеридов составляет ≤ 15 ммоль/л, содержание ревматоидного фактора ≤ 80 МЕ/мл, титр антинуклеарных антител (АНА) $\leq 1:240$, антимиохондриальных антител (АМА) ≤ 80 МЕ/мл, содержание IgG мыши ≤ 1000 мкг/мл, это не будет мешать результатам обнаружения данным изделием.
- 2) Гидрохлорид гистамина, альфа-интерферон, занамивир, рибавирин, осельтавир, перамивир, лопинавир, ритонавир, абидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем и тобрамицин, все они не окажут влияния на результаты теста изделием.
6. **Хук-эффект:** В пределах титра клинически положительных образцов антител к новой коронавирусной инфекции, результат теста этого изделия не показывает хук-эффект.
7. На результаты теста изделием не влияют нарушенные специфические IgM антитела к новой коронавирусной инфекции.
8. Изучены минимальный предел детектирования и воспроизводимость 12 копий 2019-nCoV образцов новой коронавирусной инфекции с положительным клиническим значением в сыворотке крови, результаты которых соответствовали требованиям.
9. **Клинический эффект:** Используемые в тесте диагностические реагенты *in vitro* сравниваются с клиническими критериями диагностики пневмонии, вызываемой новой коронавирусной инфекцией, для проверки клинической эффективности данного изделия. Зарегистрированные случаи предполагали случаи новой коронавирусной инфекции, в общей сложности 1585 случаев, включая 421 подтвержденный случай и 1164 исключенных случая. Проведено сравнительное исследование с использованием диагностических реагентов *in vitro* для тестирования и клинических критериев диагностики пневмонии, вызываемой новой коронавирусной инфекцией. Результаты теста показывают, что **клиническая чувствительность изделия составляет 98,81% (95% ДИ: 97,25%, 99,61%), а специфичность - 98,02% (95% ДИ: 97,05%, 98,74%).** Кроме того, у 203 испытуемых были взяты гомологичные образцы сыворотки/плазмы и цельной крови для сравнительных исследований (125 из них были положительными, а 78 - отрицательными). Результаты показывают, что продукт основан на результатах теста сыворотки/плазмы, а **показатель консистенции результатов теста цельной крови составляет 96,85% (95% ДИ: 95,87% - 97,60%).** После предварительной оценки в основном подтверждается, что клиническая эффективность изделия может удовлетворить чрезвычайные потребности эпидемии.

Диагностические характеристики, полученные по результатам клинических испытаний на территории РФ:

Воспроизводимость составляет 100%.

Чувствительность

Чувствительность «Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антител IgG и IgM к коронавирусу COVID-19, лот 20201125» составляет для IgG 99,2% (95% ДИ: 95,4-99,9%) и для IgM 98,1% (95% ДИ: 93,4 - 99,5%).

	Всего положительных контрольных образцов	Образцов с положительным результатом по испытуемой тест-системе	Чувствительность	95% ДИ
Сыворотка				
IgG	34	34	100%	98,8-100
IgM	29	29	100%	88,3-100
Плазма				
IgG	35	35	100%	90,1-100
IgM	32	32	100%	89,3-100
Цельная венозная кровь				
IgG	25	25	100%	86,7-100
IgM	22	21	95,5%	79,0-99,2
Цельная капиллярная кровь				
IgG	25	24	96%	81,1-99,3
IgM	22	21	95,5%	79,0-99,2
Итого				
IgG	119	118	99,2%	95,4-99,9
IgM	105	103	98,1%	93,4-99,5

Специфичность

Из 190 подтвержденных отрицательных образцов во всех 190 случаях получен отрицательный результат для IgG6 и в 187 случаях для IgM, что соответствует специфичности для IgG, 100% (95 % ДИ 98,0-100) и IgM 98,4% (95% ДИ: 95,5-99,5%).

	Всего отрицательных контрольных образцов	Образцов с отрицательным результатом по испытуемой тест-системе	Специфичность	95% ДИ
Сыворотка				
IgG	55	55	100%	93,5-100
IgM	55	55	100%	93,5-100
Плазма				
IgG	55	55	100%	93,5-100
IgM	55	55	100%	93,5-100
Цельная венозная кровь				
IgG	55	55	100%	93,5-100
IgM	55	54	98,2%	76,6-97,7
Цельная капиллярная кровь				
IgG	25	25	100%	86,7-100
IgM	25	23	92%	90,6-99,7
Итого				
IgG	190	190	100%	98,0-100
IgM	190	190	100%	98,0-100

В рамках клинико-лабораторных испытаний показано отсутствие кросс-реактивности по следующим инфекциям: Enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, EB Virus.

В рамках клинико-лабораторных испытаний показано отсутствие влияния на результат анализа различных антикоагулянтов (ЭДТАю цитрат натрия, гепарин).

Интерференция следующих соединений не показана: Гемоглобин 1000 мг/дл, Билирубин 60 мг/дл, Триглицериды 50 мг/дл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен непосредственно в тест. Окрашенная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C), является внутренним действительным процедурным контролем, подтверждающим адекватное смещение мембраны. Стандарты контроля не поставляются с этим набором; тем не менее, рекомендуется, чтобы положительный и отрицательный контроль был проверен в качестве хорошей лабораторной практики для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

8.1 Национальные стандарты

- EN ISO 14971 :2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN 13975:2003 Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
- EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
- EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
- EN 13612:2002/AC:2002 Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств.
- EN ISO 17511:2003 Диагностика медицинских изделий "in vitro". Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и контрольным материалам.
- EN ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
- EN 13641: 2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами.
- EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

Международные стандарты

- *Сертификат, Система менеджмента ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016*

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Ограничение температур

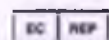


Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China (Китай)/ КНР, Хубэй, Ухань, Экономическая зона высоких технологий Донху, Гаосинь Роуд, № 858, 2-я очередь парка биомедицины, строение B18.

Тел: 86-27-87385095

E-mail: support@unscience.cn



Wellkang Ltd

Великобритания, Англия, СТ16 1PW, Дувр, Касл-Стрит, 16

Тел: +44(20)3287 6300, 30869438

E-mail: AuthRep@CE-marking.eu

Замечания по качеству наборов принимаются по электронной почте: sale@nextgenpharma.ru, а также по адресу: ООО «НекстГен Фарма», 119333, г. Москва, Губкина ул., дом. 3, корпус 1, этаж 1, пом. 1, комн. 9

