

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель группы регистрации
медицинских изделий отдела регистрации
Медицинского департамента
АО «Р-Фарм»



2021 года

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test), 25 тестов/уп., LOT: 20201030**

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test), 25 тестов/уп., LOT: 20201030
(Далее по тексту: набор реагентов, медицинское изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2. Набор реагентов основан на иммунохроматографическом анализе для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2, в мазках из носоглотки человека.

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

Коронавирус распространяется главным образом при прямом контакте с выделениями или через аэрозольные частицы и капли. Данные свидетельствуют о передаче вируса фекально-оральным путем. К настоящему времени обнаружено 7 видов коронавирусов человека, которые вызывают заболевания органов дыхания у человека: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и SARS-CoV-2. Это серьезные патогены, которые приводят к развитию заболеваний органов дыхания у человека. Клиническими проявлениями инфекции являются повышенная температура, слабость и системные проявления, такие как сухой кашель, затрудненное дыхание и т. д., что может быстро привести к пневмонии в тяжелой форме, легочной недостаточности, острому респираторному дистресс-синдрому, септическому шоку, полиорганной недостаточности, тяжелому течению нарушений кислотно-щелочного равновесия и т. д. и даже к состоянию, угрожающему жизни.

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 реагентов 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-IV групп патогенности.

Набор реагентов предназначен для одноразового использования.

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

Набор реагентов 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 данном наборе реагентов используется моноклональное антитело к SARS-CoV-2 и поликлональные антитела козы к иммуноглобулинам G мыши, которые иммобилизованы на нитроцеллюлозной мембране, соответственно. Для метки соответствующего моноклонального антитела к SARS-CoV-2 используется коллоидное золото. В основе принципа действия тест-системы задействованы технологии с использованием наночастиц коллоидного золота, по применению высокоспецифичной реакции антиген-антитело, а также метод иммунохроматографического анализа.

При проведении тестирования, антиген нового коронавируса, если имеется в образце, формирует комплекс с меченным коллоидным золотом моноклональным антителом к SARS-CoV-2, который затем соединяется с сорбированным в тестовой зоне (Т) моноклональным антителом к SARS-CoV-2 в процессе хроматографии. В результате реакции проявляется красная линия в Т-зоне. Если в образцах не содержится антиген нового коронавируса, меченное коллоидным золотом моноклональное антитело к SARS-CoV-2 не может соединиться с моноклональным антителом к SARS-CoV-2 в тестовой зоне, поэтому в зоне линии Т не появляется красная полоса. Независимо от наличия антигена нового коронавируса в образце, красная полоса должна проявляться в контрольной зоне (С). Эта линия является: 1. подтверждением того, что добавлен необходимый объем; 2. показателем обеспечения необходимого жидкостного движения тестируемого состава; 3. контролем реактивов.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт.
2. Раствор буферный – 25 флаконов (0,3 мл/фл).
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Пробирка – 25 шт.

5. Подставка для пробирок – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

1. Таймер
2. Стерильный тампон для взятия мазка
3. Перчатки

12. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с набором специалист работает в защитном медицинском халате и перчатках.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Рабочие характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Было проведено исследование в общей сложности 655 образцов мазков из носоглотки. Результаты «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test), 25 тестов/уп., LOT: 20201030» сравнивали с тестом на обнаружение нуклеиновых кислот. Диагностическая чувствительность и специфичность результатов теста приводится ниже:

Номер:		Результаты теста на обнаружение нуклеиновых кислот		Всего результатов
		Положительный	Отрицательный	
Результаты «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test), 25 тестов/уп., LOT: 20201030»	Положительный	152	2	154
	Отрицательный	3	498	501
Всего результатов		155	500	655

Результаты демонстрируют чувствительность 98,1% (152/155), специфичность – 99,6% (498/500) и полную сходимость 99,2% (650/655).

*В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность составляет 92% (95% ДИ: 73,97-99,02%), диагностическая специфичность составляет 100% (95% ДИ:86,28-100%).

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test) 25 (тестов/уп.), LOT: 20201030» в естественной среде мазка из носоглотки составляет 22,5 ЦДП₅₀/мл.

3. Перекрестная реактивность

Результаты показали, что «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test) 25 (тестов/уп.), LOT: 20201030» не имеет значительной перекрестной реактивности с перечисленными ниже сывороточными маркерами:

Потенциальный перекрестный реактант		Тестовая концентрация
Вирус	Аденовирус	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Метапневмовирус человека (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Риновирус	1,0 x 10 ⁵ БОЕ/мл
	Энтеровирус/Вирус Коксаки группы В4	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Коронавирус человека OC43	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Коронавирус человека 229E	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Коронавирус человека NL63	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека типа 1	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека типа 2	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека типа 3	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Вирус парагриппа человека типа 4	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Вирус гриппа А	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Вирус гриппа В	1,0 x 10 ⁵ ЦДП ₅₀ /мл
	Респираторно-синцитиальный вирус А	1,0 x 10 ⁵ БОЕ/мл
Бактерии	<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ инфекционных ед./мл
	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ Е/мл
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0 x 10 ⁶ орг./мл

	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁶ орг./мл
	Объединенные образцы жидкости из носовой полости человека	Н/П
Дрожжеподобные грибки	<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁶ клеток/мл

4. Интерферирующие вещества

Обнаружено, что следующие вещества и условия не влияют на результаты теста. Перечень изученных соединений и концентраций, потенциально оказывающих влияние на результаты теста, включает:

Вещество	Действующее вещество	Концентрация
Эндогенное	Муцин	2% м/об.
	Цельная кровь	1% об./об.
Безрецептурные назальные капли	Фенилэфрин	15% об./об.
Безрецептурный назальный гель	Натрия хлорид (т.е. NeilMed)	5% об./об.
Безрецептурный назальный спрей 1	Кромолин	15% об./об.
Безрецептурный назальный спрей 2	Оксиметазолин	15% об./об.
Безрецептурный назальный спрей 3	Флуконазол	5% м/об.
Таблетка для рассасывания от боли в горле	Бензокаин, ментол	0,15% м/об.
Безрецептурный гомеопатический назальный спрей 1	Триаллис сизый (<i>Galphimia glauca</i>), Сабадилла (<i>Sabadilla</i>)	20% об./об.
Безрецептурный гомеопатический назальный спрей 2	Глюконат цинка (т.е. Zicam)	5% м/об.
Безрецептурный гомеопатический назальный спрей 3	Алкалол (Alkalol)	10% об./об.
Безрецептурный гомеопатический назальный спрей 4	Флутиказона пропионат	5% об./об.
Спрей с содержанием фенола от боли в горле	Фенол	15% об./об.
Противовирусный лекарственный препарат	Тамифлю (осельтамивира фосфат)	0,5% м/об.
Антибиотик, мазь назальная	Мупироцин	0,25% м/об.
Антибактериальный лекарственный препарат системного действия	Тобрамицин	0,0004% м/об.

*Выше приведены данные полученные по результатам исследований проведенных компанией-производителем, в Российской Федерации испытания на интерференцию не проводились.

5. Воспроизводимость

Была проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями, между лабораториями, между лаборантами и в разных условиях микроклимата). Во всех случаях были получены положительные результаты. Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерильности медицинского изделия

Набор реагентов нестерилен.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Перед проведением тестирования необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению
2. Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro* квалифицированным медицинским персоналом.
3. Не использовать тестовую кассету по истечении срока годности.
4. До использования тестовая кассета должна оставаться в закрытом пакете. Не использовать тестовую кассету при повреждении или нарушении герметичности.
5. Не использовать тестовую кассету повторно.
6. Необходимо обращаться, проводить манипуляции с образцами и использованными тестовыми кассетами как с потенциально инфицированными. Утилизировать все образцы и использованные тестовые кассеты в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов. Обработку и утилизацию опасных материалов следует проводить в соответствии с местными, национальными и региональными нормативно-правовыми актами.
7. В местах обработки образцов запрещается принимать пищу, употреблять напитки и курить.
8. Запрещается смешивать или менять местами разные образцы.
9. При обработке потенциально инфекционного материала и проведении анализа необходимо надевать одноразовые перчатки, лабораторный халат и средства для защиты глаз. После проведения тестирования тщательно вымыть руки.
10. В случае проливания буферного раствора необходимо проводить очистку места с использованием соответствующего дезинфицирующего средства.
11. 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)
12. 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 (СИЗ).

19. Взятие и хранение биологических образцов

1. Метод взятия мазка из носоглотки показан на Рис. 1-4.
2. Обработка образцов:

Рисунок 5. Поместить тампон для взятия мазка на дно пробирки для сбора образцов с буферным раствором, покрутить и отжать о стенки пробирки 10 раз.

Рисунок 6. Оставить тампон для взятия мазка в пробирке на 1 минуту. Рисунок 7. Покрутить и отжать тампон для взятия мазка о стенки пробирки 3 раза.

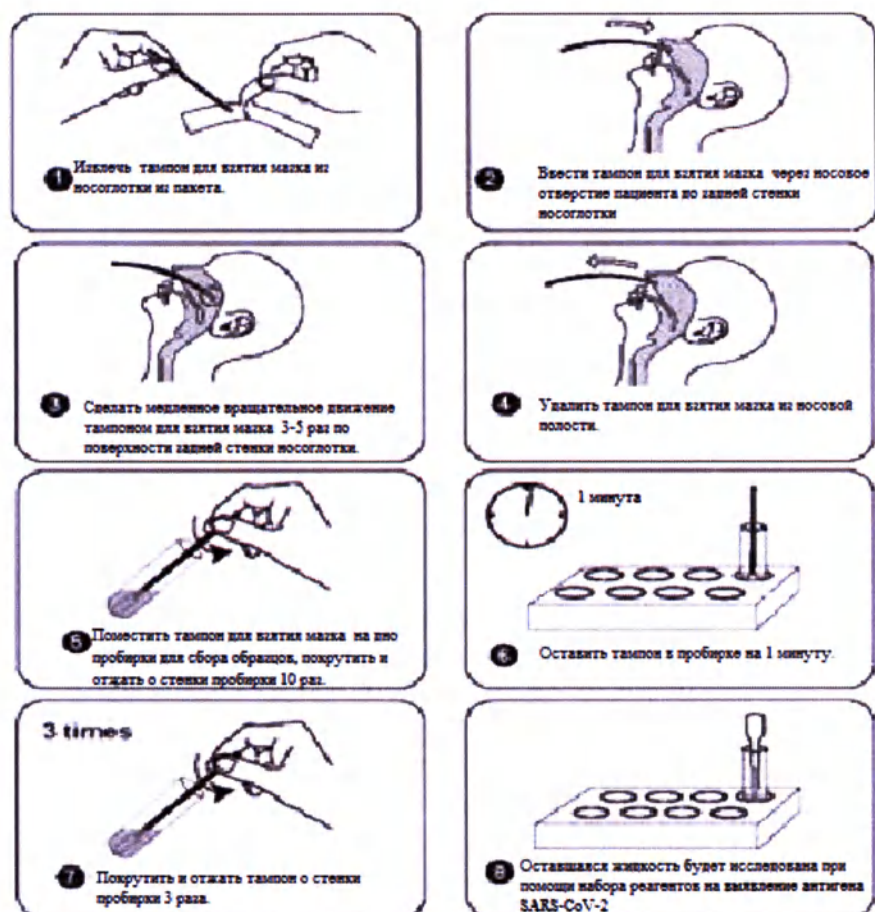
Рисунок 8. Удалить тампон для взятия мазка из пробирки. Оставшаяся в пробирке

жидкость будет исследована при помощи «Набора реагентов для

иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test), 25 тестов/уп., LOT: 20201030».

Примечание:

1. Пожалуйста, используйте тампон для взятия мазка.
2. Настоятельно рекомендуется осуществлять взятие образца с использованием защитных перчаток для предотвращения контаминации.
3. Не прикасайтесь к кончику (область взятия образца) тампона для взятия мазка.
4. Осуществляйте взятие образца сразу после появления симптомов.
5. Рекомендуется обрабатывать образец сразу после взятия. Образец можно хранить при температуре 2-8°C в течение 72 часов, для более длительного хранения необходимо заморозить образец при температуре -20°C, однако образец запрещается повторно замораживать и размораживать.



2. Порядок выполнения тестирования

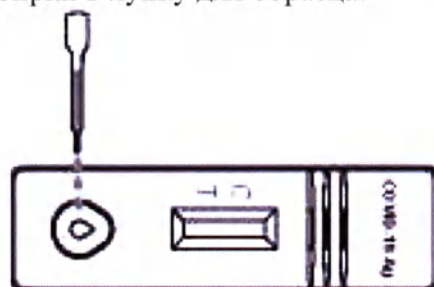
Перед проведением тестирования необходимо ознакомиться с инструкцией

Подготовительный этап

1. Перед проведением тестирования необходимо довести содержимое пакета с набором реагентов до комнатной температуры. Вскрывать пакет только тогда, когда все готово к началу проведения тестирования.
2. Извлечь тестовую кассету из вакуумной упаковки. Положить ее на плоскую, чистую и сухую поверхность.

Этапы тестирования

1. С помощью насадки с капельницей, входящей в комплект поставки, добавить 3 капли раствора из пробирки в лунку для образца.



2. Считать результат в течение 10-15 минут.

3. Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»

3. Интерпретация результатов



Положительный результат: Контрольная линия (C) и тестовая линия T появятся в окне результатов.

Отрицательный результат: В контрольной зоне отображается только одна линия (C), в зоне T линия отсутствует.

Недостовверный результат: Если в контрольной зоне (C) нет линий, результаты испытания являются недействительными независимо от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне. Возможно, процедура тестирования была выполнена некорректно или используемый тест был низкого качества. Рекомендуется повторить тестирование при помощи нового изделия. При сохранении проблемы просьба прекратить использование изделия и связаться с местным поставщиком.

4. Ограничения при использовании

Данный набор реагентов является вспомогательным клиническим изделием для тестирования. При получении положительного результата образец следует отправить на дальнейшую процедуру тестирования другими методами.

20. Технические характеристики

Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тестовая кассета	Размер: (74,5 мм* 20,3 мм* 5,5 мм) (±5%) Вес: 4,03 г. (±5%)
	Осушитель	Размер: (32 мм* 18 мм* 2 мм) (±5%) Вес: 0,45 г.(±5%)
Раствор буферный	Прозрачная жидкость без запаха; pH: =7,4 Размер флакона: (58 мм*14/17 мм) (±5%) Объем: 0,3 мл (± 30 мкл)	
	Состав:	
	Компонент	% масс.
	Твин-20	0,5%
	Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	2,9%
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0,29%	

	Проклин 300	0,1%
	Вода очищенная	96,75%
	NaCl	0,9%
	Казеинат натрия	1%
	Triton X-100	0,5%
Насадка с капельницей	Размер: (51мм* 12 мм* 12 мм) (±10%) Вес: 0,7 г. (±0,1 г.)	
Подставка для пробирок	Размер: (100 мм* 50 мм* 15 мм) (±5%) Вес: 5,30 г. (±5%)	
Пробирка	Размер: (19 мм* 11 мм*11 мм) (±10%) Вес: 0,7 г. (±0,1 г.)	

21. 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 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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 2.1.3684-21 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.

22. Требования к охране окружающей среды

Набор реагентов произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

23. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения

Температура окружающей среды: 15-30°C

Влажность воздуха: ≤70%

Условия хранения

Температура окружающей среды: 2-30 °C

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 2-30 °C

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

25. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

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. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

28. Контактная информация

Производитель:

Core Technology Co., Ltd./ Кор Текнолоджи Ко., Лтд
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206,
China/Помещение 100, Здание С, №29 Лайф Парк Роуд, Район Чанпин, Пекин 102206
Китай
Тел.: +86-10-69390616

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

29. Сведения о маркировке*

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя, или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, email, ссылка на сайт производителя;
- наименование изделия;
- номер LOT (код партии);
- срок годности;
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- информация о Европейском соответствии
 - информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
 - информация о сертификации в соответствии со стандартами ISO 9001, 13485
- количество тестовых кассет
 - краткая инструкция по использованию набора реагентов
 - знак «Хранить при температуре 2-30°C »;
 - знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - знак «Не использовать повторно»;

На пакете с тест кассетой указано:

Сторона 1

- торговое наименование (логотип) предприятия-изготовителя;
- знак Европейского соответствия;
- информация о сертификации в соответствии со стандартами ISO 9001, 13485;
- наименование изделия;
- предупреждение «Только для ин-витро диагностики и профессионального применения» (*«For In Vitro Diagnostic and Professional Use only»*);
- предупреждение «Хранить в закрытой упаковке при температуре от 2 до 30 °C» (*«Store sealed at 2-30°C (36-85 °F)»*);
- знак «Только для диагностики ин витро»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Хранить при температуре 2-30°C »;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- производитель: Core Technology Co., Ltd;
- количество тестовых кассет (1 TEST Cassete);

Сторона 2

- торговое наименование (логотип) предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- краткая инструкция по использованию набора реагентов
- номер LOT (код партии);
- срок годности;

На упаковке с раствором буферным указано:

- наименование компонента набора (*«Phosphate buffered saline»*);
- наименование изделия;
- номер LOT;
- срок годности;

- объем раствора буферного и количество в пакете;
- надпись «Хранить при температуре 2-30°C»;
- наименование предприятия – изготовителя.

* расшифровка знаков приведена в таблице символы, используемые в маркировке

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

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag Test), 25 тестов/уп., LOT: 20201030

Состав:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт.
2. Раствор буферный – 25 флаконов (0,3 мл/фл).
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Пробирка – 25 шт.
5. Подставка для пробирок – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX

Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

Core Technology Co., Ltd./ Кор Текнолоджи Ко., Лтд
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China/Помещение 100, Здание С, №29 Лайф Парк Роуд, Район Чанпин, Пекин 102206 Китай

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Почтовый адрес: 119421, Москва, Ленинский проспект, д. 111Б

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38,

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Изготовитель

	Запрет на повторное использование
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
<i>Core tests</i> TM	Торговое наименование
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата окончания срока годности
	ЛОТ

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ листов
Подпись _____

