

C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«18» июня 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2
иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19»
(SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 по ТУ 21.20.23-001-46753495-2020

г. Челябинск, 2021г.

Изменение 1 от 06.08.2021

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1 Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 по ТУ 21.20.23-001-46753495-2020.

2 Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812

Далее по тексту: «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812, экспресс-тест, набор.

3 Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 по ТУ 21.20.23-001-46753495-2020 предназначен для качественного определения нуклеокапсидного протеина антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением заболевания на раннем этапе, в целях выявления тяжелой острой респираторной инфекции (COVID-19) с высокой чувствительностью.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro и не применим в бытовых (домашних) условиях.

4 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. Экспресс-тест дает возможность проводить анализ в стационаре у постели больного.

5 Введение

Коронавирус — это одонитевый РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, затрудненное дыхание и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2 (COVID-19)», был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS).

Инкубационный период от 1 до 14 дней (в среднем 4-7 дней), особенно среди возрастных пациентов с ослабленной иммунной функцией, а также среди пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые подвержены тяжелому течению болезни и летальным исходам. По форме коронавирус имеет характерную «корону», состоящую из внешних шиповидных белков. На сегодняшний день известно о 6 типах коронавируса, представляющих опасность для человека:

- типы, вызывающие простуду (229E, OC43, NL63, HKU1);
- типы, которые могут вызвать тяжелые формы пневмонии (SARS-CoV, MERS-CoV).

6 Показания к применению медицинского изделия - экспресс-тест показан к применению при необходимости качественного определения нуклеокапсидного протеина антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека в целях выявления тяжелой острой респираторной инфекции (COVID-19).

7 Противопоказанием к применению медицинского изделия:

- применение не по назначению;
- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

8 Побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

9 Потенциальный потребитель

Только для профессионального использования.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия - экспресс-тест предназначен для профессионального использования подготовленными медицинскими сотрудниками – врачами и лаборантами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками.

К работе с набором в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора РФ, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности. Все работы должны проводиться в соответствии с Методическими рекомендациями для лабораторной диагностики COVID-19, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

10 Функциональное назначение

Качественное определение нуклеокапсидного протеина антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением заболевания на раннем этапе, в целях выявления тяжелой острой респираторной инфекции (COVID-19) с высокой чувствительностью.

11 Принцип действия

«C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2) иммунохроматографический экспресс-тест для определения антигена нуклеокапсидного протеина специфичного для SARS-CoV-2 в образце мазка из носоглотки, отобранном непосредственно или в транспортную среду.

Антигены SARS-CoV-2 в образце мазка связываются с антителами против SARS-CoV-2 на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса золотых частиц антиген-антитело. Комплексы мигрируют на мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются антителами, иммобилизованными на тестовой линии.

Две окрашенных линии в области контрольной линии «С» и области тестовой линии «Т» указывают на наличие COVID-19. Одна окрашенная линия в области контрольной линии «С» указывает, что результат теста на COVID-19 отрицательный. Отсутствие окрашенной линии в контрольной области «С» указывает на ложный тест.

12 Характеристика набора реагентов

Состав набора.

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 по ТУ 21.20.23-001-46753495-2020, в составе:

- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;
- Буферный раствор во флаконе-капельнице, объемом 5 мл – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

13 Тип исследуемых образцов – мазок из носоглотки человека. Целевой анализ: анализ: нуклеокапсидный протеин антигена SARS-CoV-2. Вид целевого анализа - качественный.

14 Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Стерильный тампон-зонд для забора проб;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Микропробирка 0,5 мл, тип Эппендорф.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Валидация и верификация медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 проводилась с использованием следующих материалов:

- Стерильный тампон-зонд для забора проб (ПУ ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.);
- Транспортная среда (ПУ ФСР 2009/05011 от 09.04.2019 г.).

15 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.

16 Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор изготовлен с использованием кроличьих моноклональных антител и моноклональных антител к SARS-CoV-2.

17 Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Экспресс-тест используют для качественного определения нуклеокапсидного протеина антигена SARS-CoV-2 для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением заболевания на раннем этапе, в целях выявления тяжелой острой респираторной инфекции (COVID-19) с высокой чувствительностью.

18 Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

19 Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

20 Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

21 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения.

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием штамма культивируемого вируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea.

Концентрация на пределе обнаружения Титр (TCID₅₀/мл) составила $1.25 \times 10^{3.2}$.

Диагностическая чувствительность

В соответствии с АКТОМ оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 4-2021/ИЛЦ-А от «17» июня 2021 г., выданным ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера диагностическая чувствительность составила 93% (при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,3-98,4%).

Для подтверждения отсутствия расхождения результатов, полученных с использованием медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» Lot № AG2812 использовано изделие сравнения: Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp), серия Lot #11, годен до 02.2022 г.» (ПУ № РЗН 2020/10498 от 26.05.2020).

Диагностическая чувствительность набора реагентов определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний в сравнении с тест-системой АмплиСенс® Cov-Bat-FL методом ПЦР в образце мазка из носа. В мазке из носа чувствительность составила 100% (4/4, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 93,4-100%). Данные по диагностической чувствительности распространяются и на случай использования транспортной среды.

Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов определяли в ходе клинико-лабораторных испытаний в сравнении с тест-системой АмплиСенс® Cov-Bat-FL методом ПЦР в образце мазка из носоглотки и из носа. В мазке из носоглотки специфичность составила 100% (30/30, при доверительной вероятности 95%, доверительный интервал составил: 93,4-100%). В мазке из носа специфичность составила 100% (10/10, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 93,4-100%). Данные по диагностической специфичности распространяются и на случай использования транспортной среды.

Точность →97%

Перекрестная реактивность «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» была оценена путем тестирования на следующих схожих заболеваниях или инфекциях:

SARS-coronavirus	Streptococcus pneumonia
MERS-coronavirus	Streptococcus pyrogens
Аденовирус	Mycoplasma pneumoniae
Вирус гриппа А	Coronavirus
Вирус гриппа В	MERS-coronavirus
Синцитиальный респираторный вирус	Human Metapneumovirus
Синцитиальный респираторный	(hMPV) 3 Type B1
	Human Metapneumovirus

вирус Legionella pneumophila Mycobacterium tuberculosis	(hMPV) 16 Type A1 Вирус парагриппа Rhinovirus A16
---	---

В результате проведенных испытаний перекрестной реактивности с потенциальными перекрестно-реактивными веществами, за исключением SARS-коронавируса, не выявлено.

Перекрестная реактивность с лекарственными препаратами «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» была оценена путем добавления в исследуемые пробы следующих препаратов:

Занамивир (грипп) Мупироцин Тобрамицин Эритромицин (антибиотик) Ципрофлоксацин (антибиотик) Муцин из бычьих подчелюстных желез типа I-S Кровь (человека), антикоагулированная EDTA Биотин Неосинефрин (фенилэфрин) Гомеопатический противоаллергический назальный спрей Zicam Натрия кромогликат Олопатадина гидрохлорид	Осельтамивир (грипп) Артемизинин/люмефантрин (малярия) Доксициклина гиклат (малярия) Хинин (малярия) Ламивудин (антиретровирусное средство) Рибавирин (гепатит С) Даклатасвир (гепатит С) Ацетаминофен Ацетилсалициловая кислота Ибупрофен Назальный спрей Африн (оксиметазолин) Назальный спрей Салин
---	---

На определение не влияют:

• 10% назальный аэрозоль • 1 мг/мл Тобрамицин • 5 мг/мл Ацетаминофен	• 5 мг/мл Ментол • 1 мг/мл Мупироцин • 5 мг/мл Ацетилсалициловая кислота
--	--

Результаты показали, что все исследованные материалы, которые могут стать причиной интерференции не влияют на чувствительность и специфичность набора реагентов «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки человека.

Воспроизводимость

В результате проведенных исследований было подтверждено, что «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» полностью соответствует критериям по точности (при внутрисерийном исследовании) и воспроизводимости (для разных партий, мест проведения исследований и операторов). «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» позволяет получить точные результаты анализа вне зависимости от времени исследования, дня, оператора, партии или места проведения исследования. Воспроизводимость составила 100%, при коэффициенте вариации CV=0 %.

Полученные данные позволяют говорить о высокой точности «C-test Ag Covid-19» (SARS-CoV-2)» при внутрисерийном исследовании и воспроизводимости получаемых результатов при исследовании разных партий. Коэффициент корреляции $R^2=1,000$ (критерий $R^2 \geq 0,95$).

В результате исследований была доказана диагностическая эффективность и правильность определения в отношении инфекции SARS-CoV-2. Возможные побочные действия не выявлены.

22 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте тест-картридж после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте тест-картридж, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а тест-картридж поврежден.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.
- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна.
- Необходимо наносить точный объем образца в тест-картридж для достоверного результата.
- Точно следуйте времени проведения теста. После 30 минут его проведения результат недействителен.
- Отсутствие окрашенной линии в контрольной области «С» указывает на ложный тест.
- Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.
- Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как HKUI, NL63, OC43, 229E.
- Экспресс-тест рекомендуется использовать не ранее 3-го дня после появления клинических симптомов заболевания.
- Рекомендуется проведение дополнительных клинических и лабораторных исследований для пациентов, не имеющих клинических симптомов заболевания.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- Условия применения медицинского изделия - экспресс-тест применяют в лабораториях медицинских учреждений и клиник, предназначен для профессионального применения.
- Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия не выявлены.
- Все образцы биоматериалов, используемые при применении набора реагентов, следует считать потенциально инфекционными, при работе с ними должны соблюдаться требования безопасности страны обращения при работе с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности).
- Требования, предъявляемые к медицинским работникам, выполняющим лабораторную диагностику COVID-19.
Персонал, использующий экспресс-тест и взаимодействующий с образцами биоматериалов тестируемых пациентов, должен быть обучен практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).
- При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как анализируемые образцы и контрольные материалы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

- При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.
- При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

23 ПОРЯДО ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Стерильный тампон-зонд для забора проб;
- Одноразовая микропипетка или дозатор;
- Микропробирка 0,5 мл, тип Эппендорф.

Сбор и подготовка образца

- Для сбора образца тампон-зондом из носоглотки, введите стерильный тампон-зонд в ноздрию пациента достигая задней поверхности носоглотки.
- Плавным вращением проталкивайте тампон-зонд до тех пор, пока не появится сопротивление на уровне носовой раковины.
- Медленно вращайте тампон-зонд 3-5 раз по задней поверхности носоглотки.
- Осторожно удалите тампон-зонд из ноздри.
- Повторить процедуру для другой ноздри, тем же тампон-зондом.

- Во избежание контаминации образца не касайтесь тампон-зондом других поверхностей, кроме слизистой полости носа.

Стабильность образцов.

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Если образцы не будут протестированы немедленно, их следует хранить в сухой, продезинфицированной и плотно закрытой пробирке (поместите кончик тампона в пробирку и отрежьте стержень аппликатора).

Перед тестированием образцы можно хранить при температуре 2–8 °C / 36–46 °F до 4 часов.

Вирусологическая транспортная среда	Рекомендованные условия хранения	
	2-8°C	20-25°C
Универсальная транспортная среда Copan	12 часов	8 часов
Универсальная вирусологическая транспортная среда BD	12 часов	8 часов
Солевой раствор Хэнкса HBSS	12 часов	8 часов

Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности экспресс-теста.
- Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.
- Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки из фольги тест-картриджа или флакона капельницы нарушена.

Проведение процедуры анализа

Возможно проведение анализа образца мазка из носоглотки из универсальной транспортной или вирусологической среды и без нее с использованием только буфера входящего в состав набора.

Анализ с применением универсальной транспортной или вирусологической среды

Данный способ подходит для учреждений, где проведение анализа и отбор образца осуществляются в разных местах либо разными специалистами и образцы поступают в лабораторию в готовом виде в вирусологической среде.

- Используя микропипетку или дозатор, возьмите 80 мкл вирусологической среды с предварительно растворенным в ней образцом.
- Добавьте 80 мкл, в окно тест-картриджа «S».
- Оцените результат теста через 10-15 минут.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО МЕТОДА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БУФЕРА ВХОДЯЩЕГО, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, В КОМПЛЕКТ НЕ ТРЕБУЕТСЯ!

Анализ с применением буфера

- Осуществите забор материала согласно пункту «Сбор и подготовка образца».
- Добавьте 300 мкл (10 капель) буфера, входящего при необходимости, в комплект поставки, в микропробирку 0,5 мл, тип Эппендорф.

- Опустите тампон-зонд с мазком в микропробирку и не менее 5 раз вращайте его в буфере при этом, обтирая о внутренние стенки микропробирки тампон-зонд. Если конструкция тампон-зонда позволяет отломить кончик тампон-зонда с образцом, необходимо оставить его в буфере на 2 минуты при этом предварительно встряхнув его, не менее пяти раз в закрытой микропробирке.

- Добавьте 80 мкл (3 капли из микропробирки), в окно картриджа «S».

- Оцените результат теста через 10-15 минут.

Интерпретация результатов

Две окрашенных линии в области контрольной линии «С» и области тестовой линии «Т» указывают на наличие COVID-19.

Одна окрашенная линия в области контрольной линии «С» указывает, что результат теста на COVID-19 отрицательный.

Отсутствие окрашенной линии в контрольной области «С» указывает на ложный тест.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания, подтверждающего наличие SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. В случае, если результаты тестирования отрицательные, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

24 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой с использованием термоиндикаторов.
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.
- Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. При температуре от 2 до 30°C Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.
- Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора!

25 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.
- Номер регистрационного удостоверения ФСР XXXX/XXXX.

Приложение 1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Символ особой утилизации: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки

Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 13 листов

Управляющий ООО «Контрольный

тест» Син О.В. ИП Син О.В.

М.П.

