

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АИН»



Шаров В.И.

«31» марта 2022 г.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
**«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления ан-
тигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека
«РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Москва, 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека («РЭД SARS-CoV-2 Ag») по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021» (далее по тексту – «РЭД SARS-CoV-2 Ag», Изделие или Набор) предназначен для *in vitro* однократного быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (коронавируса 2 типа, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром) в образцах из респираторного тракта человека (слюна, мазки из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки) методом иммунохроматографического анализа, в качестве средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Функциональное назначение: Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Изделие не предназначено для использования детьми до 18 лет, беременными женщинами и взрослыми старше 65 лет.

Потенциальные потребители: лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, непрофессиональные пользователи.

Потенциальный уровень потенциальных потребителей: для сотрудников лечебно-профилактических учреждений – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник; для непрофессиональных пользователей – нет требований к профессиональному уровню. Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием. Набор предназначен для использования непрофессиональными пользователями не моложе 18 лет в целях самотестирования.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

SARS-CoV-2 — это РНК-содержащий бета-коронавирус. Вызывает заболевание COVID-19, которое может протекать как без симптомов, так и в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском. Инкубационный период заболевания, а также его бессимптомное протекание являются самыми опасными вариантами для распространения инфекции. Человек, не зная о заболевании, может быть источником инфицирования окружающих. Для предотвращения дальнейшего заражения необходимо быстрое обнаружение вирусного материала (в частности, антигена) в биологических образцах пациентов с симптомами ОРВИ или имевших контакт с носителем SARS-CoV-2.

2. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях. Самотестирование в домашних условиях.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, являются основанием для постановки диагноза COVID-19. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики (ПЦР-исследования на наличие РНК SARS-CoV-2).

3. Состав медицинского изделия.

Набор выпускается в 2 базовых вариантах исполнения:

- на 25 тестов,
 - на 1 тест.
- Вариант исполнения на 25 тестов:**
1. тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем – 25 шт.;
 2. флакон с буферным раствором – 25 шт.;
 3. зонд медицинский одноразовый стерильный – 25 шт.;
 4. набор этикеток – 1 шт.;
 5. инструкция по применению – 1 шт.;
 6. паспорт – 1 шт.
- Вариант исполнения на 1 тест:**
1. тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем – 1 шт.;
 2. флакон с буферным раствором – 1 шт.;
 3. зонд медицинский одноразовый стерильный – 1 шт.;
 4. инструкция по применению – 1 шт.;
 5. паспорт – 1 шт.

Примечание. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и средств индивидуальной защиты.

4. Предупреждения и предосторожности.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3, ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические).

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать зонд медицинский одноразовый стерильный при нарушении упаковки.

Изделия чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетами хранилась при температуре ниже 20 °С, то перед вскрытием необходимо выдерживать ее не менее 15 мин при комнатной температуре. После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов. Изделия только для однократного применения по назначению. Повторное использование изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» не допускается.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте «Порядок выполнения тестирования» настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

Информация для профессиональных пользователей

Лаборатория, выполняющая исследования по выявлению коронавируса, обязана обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. 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).

При работе с исследуемыми образцами мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки пациентов следует пользоваться респираторами с классом защиты не ниже FFP2, защитными перчатками из латекса по ГОСТ 32337 и специальной лабораторной одеждой, т.к. образцы являются потенциально инфицированным материалом. Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», ГОСТ Р 52905, СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил

проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

5. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе медицинского изделия используются специфические мышиные моноклональные антитела.

6. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

В состав изделия входит зонд медицинский одноразовый стерильный, стерилизованный оксидом этилена (Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (ПУ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021). Данный компонент набора непосредственно контактирует с организмом человека (телом человека). Безопасность использования данного компонента изделия подтверждена регистрационным удостоверением на территории РФ.

Остальные компоненты изделия не стерильны, и для их работы не требуется стерилизация или иное обеспечение особого микробиологического состояния.

Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.

Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.

7. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав «РЭД SARS-CoV-2 Ag» входит медицинское изделие «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (ПУ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021), предназначенный для забора проб биоматериала.

8. Информация о транспортировании.

Транспортирование изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание изделий при транспортировке не допускается.

9. Принципы метода исследования.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (слюна, мазки из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки) попала на тест-полосу, она вступает в реакцию со специфическими антителами против SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается дальше вдоль тест-полоски. Дойдя до аналитической зоны, он связывается с иммобилизованными специфическими антителами против SARS-CoV-2, происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела-нуклеокапсидный антиген образца-антитела-маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия нуклеокапсидного антигена в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии. Таким образом положительный образец приводит к образованию двух окрашенных линий.

Образец, не содержащий нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, дает отрицательный результат (образование одной окрашенной полосы в контрольной зоне) на тест-полоске.

10. Характеристики РЭД SARS-CoV-2 Ag.

Аналитическая специфичность составляет 100%. Аналитическая чувствительность, порог обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, составляет 0,5 нг/мл.

Исследуемые клинические образцы предварительно верифицированы методом ОТ-ПЦР с использованием набора реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020 (ПУ №РЗН 2020/0364). В положительных образцах РНК SARS-CoV-2 выявлена, в отрицательных – не выявлена.

С использованием набора «РЭД SARS-CoV-2 Ag» было проанализировано по 208 образцов мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки, мазков из нижнего носового входа и образцов слюны, предварительно охарактеризованных с использованием набора реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «CovInAg-ИФА» (ПУ №РЗН 2020/12441).

Результаты исследований представлены в таблицах 1:

Таблица 1			
CovInAg-ИФА			
РЭД SARS-CoV-2 Ag	+	-	Всего:
+	99	0	99
-	1	108	109
Всего:	100	108	208

РЭД SARS-CoV-2 Ag	
Чувствительность	99,0% (ДИ 95%; 98,9-99,0%)
Специфичность	100% (ДИ 95%; 99,95-100,0%)
Прогностическая ценность положительного результата	100%
Прогностическая ценность отрицательного результата	99%

Данные чувствительности и специфичности изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» для мазков из носоглотки, ротоглотки, мазков из нижнего носового входа и образцов слюны эквивалентны.

11. Биологический референтный интервал.

Отрицательный результат < 0,5 нг/мл
Положительный результат > 0,5 нг/мл
Образцы с недействительным результатом тестирования следует исследовать повторно.

12. Анализируемые образцы.

Для исследования используются образцы слюны, мазки из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки.

Зонды с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, зонд с образцом респираторных выделений можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре 15-30°C в течение двух часов до начала анализа или при температуре 2-4°C не более 8 часов.

Перед анализом образцы респираторных выделений должны быть доведены до комнатной температуры.

13. Подготовка изделия.

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо надеть защитные перчатки, вскрыть упаковку тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag», разрывая ее вдоль от

насеки. Извлечь кассету с тест-полоской (тест-полосками) и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-системы в поврежденных, не герметичных, пакетах или в пакетах, в которых не было осушителя. Распечатанный тест должен быть использован в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.

Для работы с изделием необходимо использовать защитные перчатки, часы или лабораторный таймер.

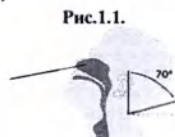
15. Порядок выполнения тестирования.

Тестирование проводить в защитных перчатках.

1. Подготовка образцов

1.1. Для самотестирования:

а. Взятие мазка из нижнего носового входа (рис. 1.1.). Введите зонд через ноздрю на глубину 1,5-2 см. Аккуратно потрите поверхность зондом и поверните его 3-4 раза. Оставьте зонд на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките зонд, вращая его.



б. Взятие слюны. Слюну следует отбирать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы пациенту необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой. Поместите зонд в рот и обильно смочите наконечник зонда слюной.

1.2. Для профессиональных пользователей:

а. Взятие мазка со слизистой из носоглотки (рис. 1.2.).

Если полость носа заполнена слизью, перед взятием мазка проводят высмаркивание. Обильные слизистые выделения в образце могут повлиять на правильность результата анализа.

Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа. Введите палочку-тампон по наружной стенке носового входа на глубину, равную расстоянию от ноздри до наружного отверстия уха. Аккуратно потрите поверхность задней части носоглотки палочкой-тампоном. Медленно, вращательным движением, по наружной стенке носового входа, извлеките палочку-тампон.

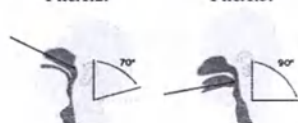
б. Взятие мазка со слизистой из ротоглотки (рис. 1.3.).

Мазок рекомендуется брать до еды, а перед взятием пробы прополоскать рот теплой кипяченной водой.

Введите зонд в полость рта, не касаясь зубов, языка, слизистой оболочки щек, твердого и мягкого неба. Легким вращательным движением проведите зондом по задней стенке глотки, небным дужкам и миндалинам участкам воспаления или изъязвления слизистой.

Рис. 1.2.

Рис. 1.3.



2. Процедура анализа

2.1. Поместите зонд с образцом в открытый флакон с буферным раствором. Смочите образец, вращая зонд по стенкам флакона минимум 10 раз (рис. 2.1). Выдавите жидкость из зонда, сдавливая его стенками флакона (рис. 2.2). Закройте флакон. Выбросьте зонд.

2.2. Встряхните флакон с растворенной пробой. Отломите (отрежьте) кончик насадки. Внесите 3 капли (100

мкл) в круглое окошко кассеты (рис. 2.3). Для удобства используйте этикетки для маркировки флаконов.

Рис. 2.1

Рис. 2.2

Рис. 2.3



Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис. 3.1). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 (рис. 3.2).

Рис. 3.1

Рис. 3.2

Рис. 3.3



В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «РЭД SARS-CoV-2 Ag».

К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести такие эксплуатационные ошибки как: комплект используется за пределами срока годности, нарушение процедуры взятия образца, несоблюдение температурных режимов транспортировки, хранения и / или эксплуатации.

Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации нуклеокапсидного антигена в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «РЭД SARS-CoV-2 Ag», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

16. Информация о перекрестной реактивности, об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Не выявлено перекрестных реакций с антигенами следующих микроорганизмов:

- в концентрации 10 мкг/мл: вирус гриппа типа А, вирус гриппа типа В, респираторно-синцитиальный вирус (PCV), вирусы паргриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метанемовирусы, MERS-CoV;
- в концентрации 5 мкг/мл: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza type B*, *Legionella pneumophila*.

Не выявлено интерференции со следующими веществами: гемоглобин - 5 г/л, мочин - 10 г/л, ацетаминофен - 14,4 мг/мл, ацетилсалициловая кислота - 20 мг/мл, метаметазон - 3 мкг/мл, оксиметазолин - 0,025 мг/мл, дексаметазон - 1 мг/мл, ментол - 500 мкг/мл, кофеин 1 мг/мл, молоко 10%.

Гемоглобин является естественным компонентом эритроцитов в составе крови. Неведения травмы или течение заболевания могут привести к появлению гемоглобина в забранном образце. Данное обстоятельство учитывалось при выборе интерферентов и оценке их влияния на результаты тестирования.

17. Показания

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в (слюна, мазки из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки) у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

18. Противопоказания

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.

19. Ограничения применения.

Набор реагентов «РЭД SARS-CoV-2 Ag» выявляет антигены живых и инактивированных вирионов SARS-CoV-2.

Не используйте иммунохроматографический тест с поврежденной индивидуальной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности. В пакете содержится осушитель, не следует принимать его внутрь.

На точность определения влияет процесс отбора проб. Неправильный процесс сбора и хранения образцов повлияет на результаты теста. Отрицательные результаты тестов не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Избыток крови или слюны в мазке может помешать проведению теста и дать ложноположительный результат. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции, вызванной SARS-CoV-2, или для информирования о статусе инфекции. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов вируса SARS-CoV-2 в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции. Отрицательный результат анализа не исключает заражение SARS-CoV-2. Положительный результат на наличие SARS-CoV-2 не исключает сопутствующей инфекции другим возбудителем.

20. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность заражения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Изделие «РЭД SARS-CoV-2 Ag» безопасно при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом COVID-19 в рамках оказания медицинской помощи необходим мониторинг со-

стояния для выявления признаков заболевания. Медицинский персонал должен получать поддерживающую патогенетическую и симптоматическую терапию. (Приложение 9 Рекомендованные схемы медикаментозной профилактики COVID-19, указанные в «Методических рекомендациях: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 15 (22.02.2022)»).

21. Хранение и характеристики стабильности.

Изделие стабильно при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 36 месяцев.

После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

22. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия.

Изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие и использованные защитные перчатки следует как бытовой мусор.

Информация для профессиональных пользователей
Утилизацию или уничтожение изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Использованные компоненты изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag», имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Упаковку изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

23. Гарантии производителя.

Производитель медицинского изделия «РЭД SARS-CoV-2 Ag»: компания ООО «АИН» (ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 12 51).

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «РЭД SARS-CoV-2 Ag» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Адрес производителя для приема рекламаций: 119071, Москва, Ленинский проспект, 33, с5; ain.inbi@gmail.com, +7 495 954 12 51. Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/sars-cov-2-dlja-samotestirovaniia/>.

Маркировка:

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021
ПУ №XXX 2021/12345 от XX.XX.XXXX
ТУ 21.20.23-008-16997573-2021
Апр.: I.M0506-1.H1
LOT 210943-01
Произведено: 09.2021
Годен до: 09.2024
Произведено ООО «АИН» по заказу ООО «РЭД»

115191, г. Москва, ул. Городская д. 8, помещение 3, 404 (4 этаж). Тел: +7 495 954 12 51, e-mail: ain.inbi@gmail.com	
	Для диагностики in vitro
	Количество определений
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix

Маркировка стерильных компонентов изделия:

Зонд медицинский одноразовый стерильный		Стерильно, этиленоксид
--	---	---------------------------

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 4
четырёх листах

