



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕДАКЦИЯ 2

1. Наименование

Экспресс-тест для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носа человека иммунохроматографическим методом (Biotest COVID-19 Ag Test), в вариантах исполнения, по ТУ 21.20.23-001-67937710-2021:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт.
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт.
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт.
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 25 шт.
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.
5. Штатив картонный для пробирок – 1шт.
6. Инструкция по применению -1 шт.

Далее – Экспресс-тест, Набор, набор реагентов, BioTest COVID-19 Ag Test.

2. Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 21.20.23.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 142010 - SARS Коронавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.

Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД) 5.04. Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД.

3. Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для диагностики in vitro и используется для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа человека методом иммунохроматографического анализа с целью предварительного скринингового обследования при диагностике COVID-19.

Использование набора является прямым методом этиологической лабораторной диагностики и служит вспомогательным средством для ранней диагностики инфекции COVID-19 у лиц с симптомами острой респираторной инфекции.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания

Для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию

SARS-CoV-2, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными.

Он предоставляет только первоначальный скрининг-результат. Для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 необходимо использовать более специфичные методы альтернативной диагностики.

Экспресс-тест предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Противопоказания

1. Истекший срок годности экспресс-теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Отсутствие СИЗ при использовании теста.
5. Отсутствие инструкции по использованию.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочные действия, связанные с применением экспресс-теста, отсутствуют.

Область применения – клиническая лабораторная (in vitro) диагностика.

Набор предназначен для одноразового использования.

Биологический материал для исследования:

Биологический материал человека (мазок из носа).

Зонд медицинский одноразовый стерильный имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

Потенциальные потребители

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий со специальным медицинским или биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методик и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение и разрешение на проведение работ с возбудителями инфекционных болезней человека II-III-IV групп патогенности (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"). Обязательным к данным видам работ является допуск специалистов, давших письменное согласие и прошедших подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности (проведение таких инструктажей организуется на местах путем сбора обращений и формирования учебных групп при согласовании данной деятельности территориальными органами Роспотребнадзора).

4. Принцип действия

На целлюлозную мембрану нанесены, в виде полосы, моноклональные антитела, которые реагируют с антигеном SARS-CoV-2, при этом другие моноклональные антитела к COVID-19, конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесены на подложку с конъюгатом. Если в пробе присутствует антиген SARS-CoV-2, он преимущественно

вступает в первичную реакцию с моноклональными антителами, конъюгированными с частицами золота, а получившийся комплекс «конъюгат-антиген SARS-CoV-2-золото» перемещается по мембране до линии теста (Т). После этого конъюгат вступает во вторичную реакцию с моноклональными антителами на линии теста (Т), что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный. При отсутствии антигена SARS-CoV-2 в образце проявления окрашенной линии теста (Т) не происходит, и результат интерпретируется как отрицательный.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

5. Состав и комплектность поставки

«Экспресс-тест для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носа человека иммунохроматографическим методом (Biotest COVID-19 Ag Test), в вариантах исполнения, по ТУ 21.20.23-001-67937710-2021»:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт.
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт.
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт.
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 25 шт.
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.
5. Штатив картонный для пробирок – 1шт.
6. Инструкция по применению -1 шт.

6. Характеристики эффективности изделия

Аналитические характеристики.

Время достижения устойчивых результатов 15-20 минут.

Аналитическая чувствительность.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), ТЦД₅₀/мл $2,5 \times 10^{1,8}$.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-312, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены SARS-CoV-2» СОП-312, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Интерференция и перекрёстные реакции.

Результаты теста на перекрестную реактивность подтвердили отсутствие перекрестной реактивности у набора реагентов (экспресс-теста) в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19.

	Перекрестно-реактивные вещества	Тестовая концентрация	Результаты
1	Аденовирус 1	$1,00 \times 10^{5,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
2	Аденовирус 7	$1,00 \times 10^{5,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
3	Энтеровирус 71, Тайнань/4643/1998	$1,60 \times 10^{7,00}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
4	Человеческий коронавирус (OC43)	$2,80 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.

	Перекрестно-реактивные вещества	Тестовая концентрация	Результаты
5	Человеческий коронавирус (229E)	$2,80 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
6	Человеческий коронавирус (NL63)	$1,60 \times 10^{5,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
7	Человеческий метапневмовирус (hMPV)	$2,80 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
8	Вирус гриппа А/Мичиган/45/2015	$1,00 \times 10^{7,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
9	Вирус гриппа В/Висконсин/01/2010	$1,00 \times 10^{7,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
10	МЕК№коронавирус, облученный лизат	$4,45 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
11	Вирус парагриппа тип 1	$1,00 \times 10^{5,86}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
12	Вирус парагриппа тип 2	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
13	Вирус парагриппа тип 3	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
14	Вирус парагриппа тип 4	$5,00 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
15	Респираторно-синцитиальный вирус тип В	$1,00 \times 10^{5,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
16	Риновирус	$1,00 \times 10^{5,20}$ TCID ₅₀ /мл	отриц.
17	SARS-коронавирус	$1,00 \times 10^{7,00}$ БОЕ/мл	отриц.
18	Объединенный человеческий смыв из носа	Не применимо	отриц.
19	Bordetella pertussis	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.
20	Candida albicans	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.
	Chlamydia pneumoniae	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.
22	Haemophilus influenzae	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.
23	Legionella pneumophila	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.
24	Mycoplasma pneumoniae	$1,50 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.
25	Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.
26	Streptococcus pyogenes, Group A	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл	отриц.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях. Присутствие муцина (до 5% по объему) или цельной крови (до 5% по объему) в мазках из носа не влияют на результат анализа с помощью набора.

Было обнаружено, что следующие потенциально интерферирующие вещества и состояния не мешают проведению анализа. Ниже представлен перечень потенциально интерферирующих веществ и испытанных концентрациях.

Вещество	Активный ингредиент	Концентрация	Результаты
	Цельная кровь	1% объем/объем	отриц.
Безрецептурные назальные капли	Фенилэфрин	15% объем/объем	отриц.
Безрецептурный назальный гель	Хлорид натрия (т.е. «НеилМед»)	5% объем/объем	отриц.
Безрецептурный назальный спрей 1	Кромоллин	15% объем/объем	отриц.
Безрецептурный назальный спрей 2	Оксиметазолин	15% объем/объем	отриц.
Безрецептурный назальный спрей 3	Флуконазол	5% вес/объем	отриц.
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 1	Триаллис сизый, сабадилла,	20% объем/объем	отриц.
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 3	Алкалол	10% объем/объем	отриц.
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 2	Цинк глюконат (т.е. «Зикам»)	5% вес/объем	отриц.
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 4	Флутиказона пропионат	5% объем/объем	отриц.
Противовирусный препарат	Тамифлю (осельтамивир)	0,5% вес/объем	отриц.

Вещество	Активный ингредиент	Концентрация	Результаты
	фосфат)		
Антибиотик, мазь для носа	Мупироцин	0,25% вес/объем	отриц.
Антибактериальный, системный препарат	Тобрамицин	0,0004% вес/объем	отриц.

Диагностическая чувствительность: 98,17% (98,17% - 100%).

Диагностическая специфичность: 96,98% (96,98% - 100%).

Воспроизводимость / повторяемость: 100 %/ 100 %.

7. Меры предосторожности

Медицинское изделие соответствует классу потенциального риска 3 (по Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012).

Набор безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.

- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Необходимо организовать надлежащую методику работы и утилизации.

- Чтобы исключить перекрестное загрязнение, используйте для каждого тестируемого клинического образца новый тампон для взятия мазков из носа.

- Не допускается использование набора, если его внутренняя упаковка повреждена или негерметична.

- Не допускается использование набора реагентов после истечения срока его годности.

- Экстракционный буфер содержит слабощелочные химические вещества. Не допускайте попадания в глаза и на чувствительные слизистые оболочки. При попадании реагента экстракционного буфера на кожу или в глаза, смойте его большим количеством воды.

- Во избежание контакта с инфекционными агентами при работе с реагентами из набора необходимо надевать одноразовые перчатки и тщательно мыть руки после его использования.

8. Сведения об утилизации 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 В). Экспресс-тесты тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

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.

9. Необходимые материалы, не включенные в комплект

Часы или таймер, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, очки, медицинский халат, дезинфицирующее средство.

10. Исследуемые образцы

При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.

При работе с отобранными образцами должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Данный набор реагентов применяется для тестирования образцов - мазков из носа.

Пробы, которые будут проходить процедуру обнаружения антигенов в течение 24 часов, можно хранить при температуре 4 °С, пробы, которые не будут проходить эту процедуру в ближайшие 24 часа, следует хранить при температуре 7°С или ниже (если условия хранения при -70°С нельзя обеспечить, их следует временно хранить в холодильной камере при -20°С). Не используйте пробы, на которых развились бактерии, которые были оставлены слишком надолго или многократно замораживались и оттаивали, чтобы избежать неспецифических реакций, вызванных загрязнением образца или ростом бактерий.

Следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Взятие мазка: основным видом биоматериала для исследования является материал, полученный при заборе мазка из двух носовых ходов для большей концентрации вируса.

Примечание:

1. для отбора образцов используйте стерильный зонд, входящий в состав набора.
2. настоятельно рекомендуется отбирать образцы в защитных перчатках, чтобы избежать заражения.
3. не дотрагивайтесь до кончика зонда (области отбора образца).
4. рекомендуется обрабатывать образец сразу после отбора; для длительного хранения его необходимо заморозить при температуре -20°С, следует избегать повторного замораживания и размораживания.

Внимание: необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

11. Инструкция по проведению тестирования:

Перед началом процедуры тестирования:

- извлеките диагностический комплект из места хранения и дайте ему нагреться до комнатной температуры;
- извлеките тест-кассету и зонд для забора биоматериала из индивидуальных упаковок, при этом зонд держите в руке, а тест-кассету поместите на ровную сухую поверхность.

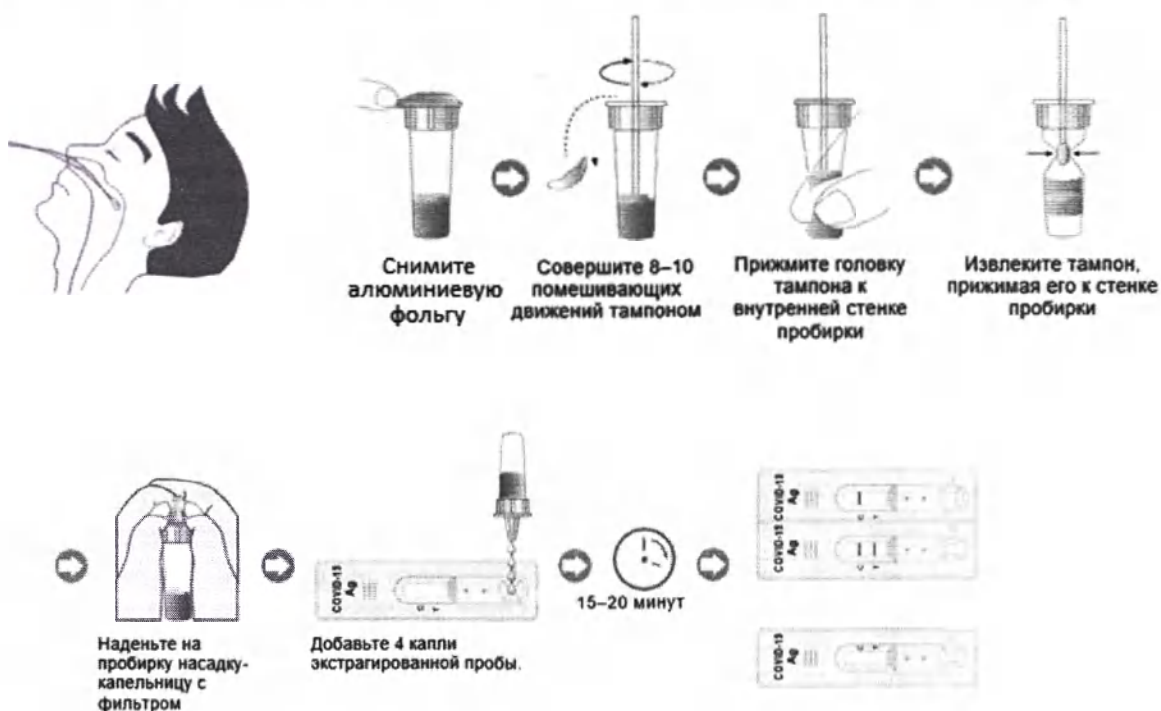
Процедура тестирования

Внимание: при проведении анализа используйте пробирки с буферным раствором, поставляемые в комплекте.

Для получения результата последовательно выполняйте следующие действия:

- а) установите пробирку с буферным раствором в штатив и снимите с нее алюминиевую фольгу.
- б) освободите зонд из упаковки и произведите отбор образца со слизистой оболочки носа (из двух носовых проходов)
- в) зонд с отобранным образцом опустите в пробирку и, удерживая головку зонда ниже поверхности буфера, мягко проверните зонд в растворе несколько раз для высвобождения антигена из образца в буфер

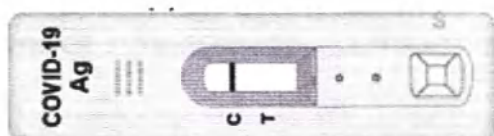
г) поднимите зонд в пробирке выше буфера; отожмите тампон зонда боковыми сторонами пробирки, чтобы как можно больше раствора с образцом осталось в пробирке; затем надежно установите насадку с капельницей на пробирку (см. рисунок ниже).



12. Учет и интерпретация результатов

В зависимости от присутствия антигена SARS-CoV-2 в пробе линия теста может окраситься или остаться бесцветной.

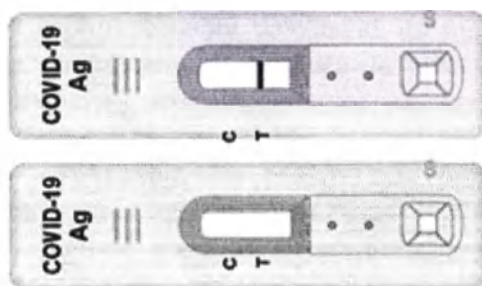
(1) Отрицательный результат: цветная линия появляется только на контрольной линии (C) и не появляется на линии теста (T)



(2) Положительный результат: окраска появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T).



(3) Некорректный результат: окраска не появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T), или появляется только на линии теста (T). Это означает, что тест выполнялся неправильно, или есть проблемы с качеством продукта. Повторите анализ, используя новую тестовую кассету



Контроль качества: Каждая тестовая кассета имеет встроенную систему контроля качества. Окрашивание линии контроля в пурпурно-красный цвет является подтверждением качества проведенной процедуры тестирования и свидетельствует о правильном ее выполнении. При отсутствии линии контроля результат считается недействительным и рекомендуется повторное проведение анализа. При повторном получении недействительного результата следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

13. Ограничения теста:

Процедура анализа и интерпретация результатов анализа должны тщательно соблюдаться при тестировании на наличие антигенов SARS CoV2, в частности, очень важна правильная процедура взятия биологической пробы. Не точное соблюдение этой процедуры может привести к некорректным результатам. Тестовый набор 2019-nCoV ограничен качественным обнаружением антигенов SARS CoV2 в пробных образцах мазков из носа. Интенсивность тестовой полоски не имеет линейной корреляции с концентрацией антигена в образце. Отрицательный результат для отдельного пациента указывает на отсутствие обнаруживаемого уровня антигена SARS CoV2. Однако отрицательный результат теста не исключает возможности воздействия или заражения COVID-19. Если пациент испытывает продолжающиеся симптомы, рекомендуется повторить тест с вновь собранным образцом через несколько дней.

Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Их последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно помочь исключить наличие инфекции.

Ограничения метода обнаружения

1. содержимое данного набора реагентов необходимо использовать для качественного определения антигена к SARS (тяжелому острому респираторному синдрому) в мазках из носа.

2. отрицательный результат теста также может быть вызван уровнем антигенов ниже предела обнаружения теста или неправильным отбором образцов, транспортировкой, хранением и подготовкой. Следовательно, отрицательный результат не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и не должен использоваться как единственное основание для диагностики, исключения инфекции или определения инфекционного статуса.

3. тест на антиген коронавируса SARS-CoV-2 указывает на присутствие антигенов нуклеокапсидного белка SARS-Cov-2 только в образцах мазков из носа, при этом эффективность при исследовании других образцов не оценивалась.

4. тест помогает обнаружить антигены нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 как жизнеспособного, так и нежизнеспособного вируса SARS-CoV-2.

5. несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на эффективности теста и/или сделать его результат недействительным.

6. при ведении пациента отрицательный результат следует рассматривать как предполагаемый, и при необходимости проводится испытание для подтверждения другими методами (молекулярным, посевным или ИФА).

7. отрицательный результат не подтверждает и не исключает заражение другими бактериальными или вирусными патогенами, включая другие штаммы коронавируса. При необходимости дифференциации конкретных вирусов и штаммов SARS проводится дополнительное тестирование.

8. отрицательные результаты тестирования не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.

9. данное изделие было испытано для использования только с человеческими пробами.

14. Срок годности

Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления, при соблюдении температуры хранения и транспортирования.

15. Транспортирование и хранение

Транспортирование экспресс-теста должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от +1 до +30°C, и относительной влажности воздуха не более 80%, в термоконтейнерах одноразового пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой с использованием термондиков.

Экспресс-тест должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от +1 до +30°C, и относительной влажности 80% при 25°C, с обеспеченным регламентированным температурным режимом с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованный экспресс-тест допускается хранить при температуре от 18 до 25° С не более 1 часа. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Дилос», 115114, г. Москва, Дербеневская наб., дом 7, строение 12, этаж 4, офис 12,13,21.

Производитель 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.

17. Расшифровка символов, используемых при маркировке.

Символ	Описание символа
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

	Не выбрасывать с бытовым мусором
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верх (только для транспортной упаковки)
	Хрупкое. Осторожно (только для транспортной упаковки)
	Стерилизация оксидом этилена

Прошито и скреплено печатью
листов

