



Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test), по ТУ 21.20.23-001-70329380-2022. Серия: SN-2022-01.

Инструкция по применению

IVD



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test), по TY 21.20.23-001-70329380-2022. Серия: SN-2022-01. (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного белка антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа или носоглотки) иммунохроматографическим методом.

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, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для диагностики *in vitro* в условиях клинико-диагностических лабораторий. Набор предназначен для профессионального применения у взрослых старше 18 лет.

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

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого



респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, закрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца. Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или 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 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-II групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test), по ТУ 21.20.23-001-70329380-2022. Серия: SN-2022-01, предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы.



Основу тестовой кассеты составляет мембрана с предварительно нанесенными моноклональными антителами, обладающими специфичностью в отношении нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2. На мембране сформированы две линии: полоска тестирования, маркированная литерой (Т), и полоска контроля, обозначенная литерой (С). В структуру полоски тестирования входит подложка для нанесения образца биологического материала, подложка с предварительно нанесенными реагентами и подложка для развития реакции. Подложка с реагентами содержит наночастицы коллоидного золота, конъюгированные с мышиными моноклональными антителами (1), обладающими высокой специфичностью в отношении нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2.

Подложка для развития реакции содержит вторичные антитела (2) к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2, которые используются в конструкции тест-системы для визуализации первичного комплекса антиген-антитело. После переноса образца биологического материала в предусмотренное углубление на поверхности тестовой кассеты, конъюгированные комплексы, присутствующие в подложке с реагентами и предварительно осушенные, растворяются в поступающей жидкой среде и, далее мигрируют (просачиваются) по мембране в силу капиллярного эффекта вместе с биологическим образцом. Комплекс достигает тестовой полоски, где захватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Красная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке для результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется. Независимо от того, присутствует ли биологическом образце коронавирус или нет, материал образца продолжает мигрировать по поверхности мембраны и через определенное время достигает зоны с нанесенной линией контроля, маркированной литерой (С). Линия контроля предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) в красный цвет должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;
3. Насадка с капельницей – 25 шт.;
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУ РЗН 2021/13989) – 25 шт.;
5. Положительный контрольный тампон – 1 шт.;
6. Отрицательный контрольный тампон – 1 шт.;
7. Подставка для пробирок – 1 шт.;
8. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.



(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	козьи антитела к IgG кролика (более 0,32 мкг) PBS
Линия тестирования (Т)	мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 (более 0,32 мкг) PBS
Подложка для конъюгата	(1) мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 - конъюгат с золотом (более 2,99 мкл) (2) IgG кролика – конъюгат с золотом (более 0,128 мкл) (3) Сахароза, BSA

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (350 мкл) - – тритон X-100, натрия тетраборат, натрия азид, BSA.

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

(3) Отрицательный контрольный тампон – стерильный тампон для взятия мазка

(4) Положительный контрольный тампон – стерильный тампон для взятия мазка, который содержит рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, сахароза, тритон X-100, BSA.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером	Полиэтилен низкой плотности
Насадка с капельницей	Полистирол общего назначения
Зонд медицинский одноразовый стерильный	Зонд – полиамид, головка зонда – нейлон

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Контейнер для биологически опасных отходов.

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.



13. Функциональные характеристики

1. *Диагностическая чувствительность и специфичность*

Эффективность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test), по ТУ 21.20.23-001-70329380-2022. Серия: SN-2022-01 была подтверждена в исследовании 50 мазков из носа и носоглотки. Образцы были получены от пациентов, которые проходили тестирование для выявления коронавируса с использованием методов молекулярной диагностики (ПЦР на РНК SARS-CoV-2). Данные оценки чувствительности и специфичности представлены в следующей таблице.

		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test), по ТУ 21.20.23-001-70329380-2022	Положительный результат	25	0	25
	Отрицательный результат	0	25	25
	Всего	25	25	50

Показатель диагностической чувствительности = 100% (95% ДИ: 86,28 – 100%)

Показатель диагностической специфичности = 100% (95% ДИ: 86,28 – 100%)

2. *Воспроизводимость*

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах 2 циклов испытаний (по 3 повтора) в течение 5 дней, между разными циклами, днями, партиями наборов, лабораториями и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % воспроизводимость результатов.

3. *Предел обнаружения (LoD)*

Предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) составляет 0,5 нг/мл. В исследовании использовался положительный материал сравнения – Рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2.

4. *Перекрестная реактивность*

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или



носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) по ТУ 21.20.23-001-70329380-2022. Серия: SN-2022-01 был испытан в отношении образцов, содержащих разные патогены. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов.

Перекрестная реактивность была исследована в отношении следующих микроорганизмов: Вирусы – вирус гриппа А, вирус гриппа В, риновирус, вирус парагриппа 3 типа, вирус парагриппа 1 типа, аденовирус, метапневмовирус;

Бактерии - *Haemophilus influenzae* тип b, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Legionella pneumophila*.

5. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) по ТУ 21.20.23-001-70329380-2022. Серия: SN-2022-01 был испытан в отношении образцов, содержащих эндогенные и экзогенные вещества. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы.

Категория	Интерферирующие вещества	Концентрация
Эндогенный	Муцин	0.5% (w/v)
Безрецептурные назальные (капли, гель, спрей)	Бебифрин (фенилэфрин)	15% (v/v)
	Натрия хлорид	5%(w/v)
	Називин (оксиметазолин)	15% (v/v)
	Фликоназе (флутиказон)	5% (v/v)
	Пульмикорт (будесонид)	3,15 мг/мл
	Дексаметазон	0,25 мг/мл
Антибиотик, мазь для носа	Бактробан (мупиноцин)	0,6 мг/мл
Антибактериальный, системный	Тобропт (тобрамицин)	10 мкг/мл
Противовоспалительное средство	Ацетилсалициловая кислота	0.5 мг/мл
Противовирусные препараты	Тамифлю (Осельтамивира фосфат)	1 мг/мл

6. Стабильность

Результаты исследований стабильности в условиях ускоренного старения готового продукта показали, что характеристики продукта были стабильными в течение 40 дней при температуре хранения 55°C. Результаты исследований стабильности методом ускоренного



старения подтверждают стабильность в течение всего срока годности (18 месяцев) в условиях хранения при температуре 2 - 30°C.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

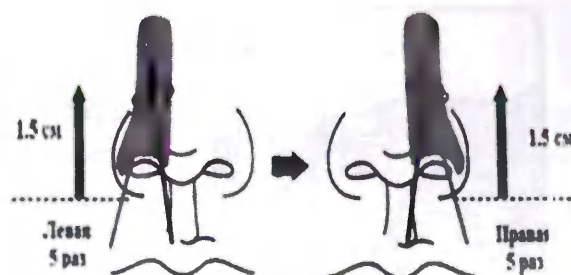
1. Набор предназначен только для профессионального применения;
2. Набор и все его компоненты являются одноразовыми, и не предусматривают возможности повторного применения;
3. Строго следуйте указаниям настоящей инструкции при выполнении процедуры тестирования. Нарушение установленных требований или невыполнение каких-либо положений инструкции может привести к получению ошибочных результатов тестирования;
4. Перед использованием Набора необходимо проверить срок годности, а также проверить целостность упаковки. Не следует использовать Набор с истекшим сроком годности, или при наличии любых повреждений элементов упаковки (конверта для упаковывания индивидуальной тестовой кассеты или мембраны);
5. При проведении тестирования, все процедуры и манипуляции должны выполняться **СТРОГО** в условиях, обеспечивающих надлежащий уровень биологической безопасности;
6. Процедуру тестирования следует выполнять в условиях комнатной температуры (18 – 30 °C). При хранении компонентов Набора в холодильнике при температуре 2 – 8 °C, перед выполнением тестирования все компоненты должны быть стабилизированы на уровне комнатной температуры (в диапазоне 18 – 30 °C) в течение 30 минут до вскрытия соответствующей индивидуальной упаковки;
7. Тестовые кассеты восприимчивы к воздействию высокой температуры и высокой влажности. С учетом данного обстоятельства, тестовую кассету следует использовать не позднее, чем через 15 минут после вскрытия индивидуальной упаковки, для предотвращения адсорбции влаги из атмосферного воздуха элементами мембран и подложек;
8. При выполнении любых работ следует проявлять осторожность с тем, чтобы не допустить контаминации лунки для внесения биологического образца или окошка для считывания результата тестирования любыми посторонними субстанциями;



9. При обнаружении признаков микробиологической контаминации или при развитии замутнения в буферном растворе в пробирке для экстрагирования образцов, такая пробирка подлежит утилизации;
 10. Нельзя использовать для процедуры тестирования компоненты разных партий Набора, включая тестовые кассеты;
 11. При обращении с любыми биологическими материалами и компонентами Набора необходимо относиться к ним, как потенциально инфицирующим. При утилизации должны соблюдаться все установленные требования местного законодательства;
 12. В зоне выполнения любых процедур и манипуляций с применением Набора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить или использовать косметику;
 13. Для предупреждения контаминации и исключения риска инфицирования, при выполнении любых процедур с использованием компонентов Набора, а также в ходе любых манипуляций, связанных с взятием и обработкой биологических образцов, профессиональные сотрудники лабораторий должны использовать пригодные средства индивидуальной защиты, в том числе, лабораторные халаты, средства защиты лица и глаз, а также одноразовые перчатки;
 14. В конструкцию Набора нельзя вносить какие-либо изменения; запрещено также самовольно выполнять разборку корпуса тестовой кассеты.
- 18. Взятие биологических образцов и порядок выполнения тестирования**
- Используйте только рекомендованные мазки (из носа или носоглотки) для сбора образцов.
 - Сбор образца производите в защитных перчатках и средствах индивидуальной защиты.
 - Не дотрагивайтесь до кончика (области сбора пробы) зонда.
 - Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности, допускается хранение зонда с мазком в течение 4 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °С, или в течение 1 ч при температуре 15-25 °С.

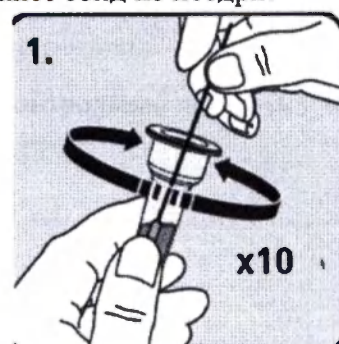
Мазок из носа или носоглотки

- 1) Извлеките стерильный одноразовый зонд для сбора образца из упаковки
- 2) Для забора мазка из носа введите стерильный одноразовый зонд (входит в комплект поставки) в ноздрю пациента на расстояние до 1,5 см от края ноздри и для забора мазка из носоглотки, достигая задней поверхности носоглотки.

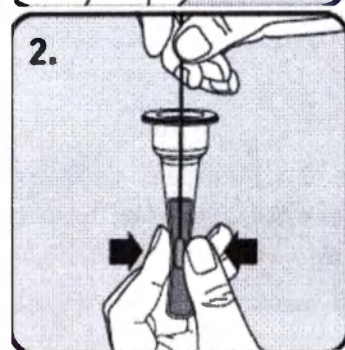


3) Медленно поверните зонд 3-5 раз вокруг своей оси, извлеките зонд из ноздри.

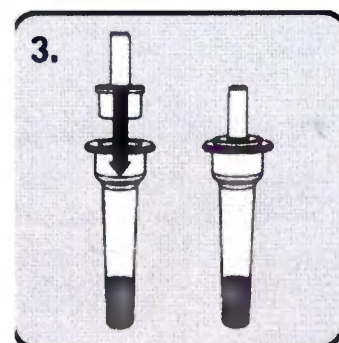
4) Вставьте до упора кончик зонда с образцом биологического материала в пробирку, в которой содержится буферный раствор для экстрагирования. Выполняйте вращательные движения зондом (не менее 10 раз) для обеспечения адекватного экстрагирования образца.



5) Во время манипуляций, прижимайте кончик зонда к стенке и к дну пробирки для максимального высвобождения образца из зонда в среду буферного раствора для экстрагирования. После этого сожмите стенки пробирки для максимального удаления жидкости (экстрагированный образец в среде буферного раствора) из зонда.



6) Осторожно извлеките зонд из пробирки. Плотнo закройте пробирку насадкой с капельницей.





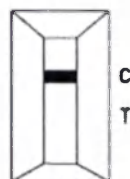
7) Переверните пробирку так, чтобы капельное устройство было направлено вниз, и перенесите 4 капли экстрагированного биологического образца в специальное углубление на поверхности тестовой кассеты. Считайте результат тестирования через 15-20 минут после переноса экстрагированного образца.



19. Интерпретация результатов

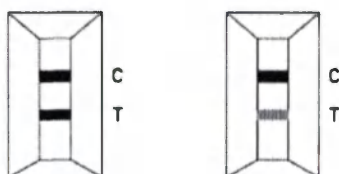
Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



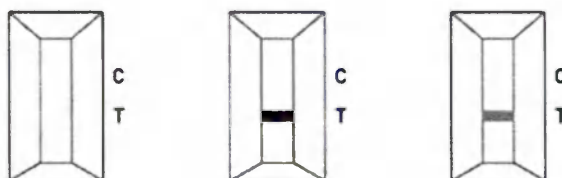
Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (С) и линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу. Полученный результат теста должен быть интерпретирован как положительный при наличии окрашивания полоски тестирования (Т), независимо от его выраженности;



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (С), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



- Окрашивание линии контроля (С) в верхней части тестовой кассеты должно проявляться в любых обстоятельствах, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры и при переносе в углубление на поверхности тестовой кассеты достаточного объема образца;
- Даже если линия контроля (С) демонстрирует слабо выраженное (бледное) окрашивание, или если окрашивание полоски тестирования (Т) является неоднородным, выполнение процедуры тестирования следует считать правильным, и полученный результат теста должен быть интерпретирован как положительный;
- Положительный результат определения указывает на наличие в пробе антигенов к вирусу. Однако, для определения инфекционного статуса пациента требуется выполнение корреляции полученных результатов с другими существующими клиническими данными, включая медицинский анамнез пациента и результаты других лабораторных исследований и анализов.

20. Контроль качества

Внутренний

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (С) предусмотрена в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

Внешний

Контрольные образцы (положительный контрольный тампон и отрицательный контрольный тампон) специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Набора. Внешние средства контроля используются для проверки способности пользователя правильно проводить процедуру анализа и корректно интерпретировать результаты. Положительный контроль дает положительный результат теста, проявляющийся в окрашивании полоски тестирования (Т). Отрицательный контроль дает отрицательный результат тестирования.

Система внешнего контроля может использоваться в следующих обстоятельствах:

- привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов;
- получение новой партии медицинского изделия;
- по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем



21. Ограничения при использовании

1. Набор рассчитан на использование с мазками из носа и носоглотки;
2. Конечным пользователям этого Набора рекомендуется выполнять процедуру тестирования биологических образцов как можно быстрее после взятия;
3. Положительный результат тестирования на наличие антигена коронавируса сам по себе не исключает возможности присутствия в биологическом образце других патогенов и наличия у пациента сопутствующей инфекции;
4. Результаты, полученные при тестировании с использованием Набора, следует коррелировать с другими клиническими данными, включая медицинский анамнез пациента, данные эпидемиологических исследований, данные и результаты других лабораторных исследований и анализов, полученных для пациента;
5. Ложноотрицательный результат тестирования может быть получен из-за низкой концентрации антигена в материале биологического образца (ниже установленного для Набора предела обнаружения), при нарушении процедуры взятия образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образцов. С учетом таких обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции SARS-CoV-2;
6. Моноклональные антитела могут не выявлять или могут выявлять с низким уровнем чувствительности антигены штаммов коронавируса SARS-CoV-2, которые прошли через процесс незначительных мутаций (изменений аминокислот), затрагивающих область эпитопа мишени;
7. По сравнению с результатами ОТ-ПЦР, этот продукт может иметь более низкую чувствительность в образцах, взятых через 8 дней с момента появления симптомов.
8. Образцы, взятые через восемь дней после появления симптомов, скорее всего, будут отрицательными, поскольку количество антигенов уменьшается в зависимости от продолжительности заболевания.
9. Оценка показателей клинической эффективности была выполнена в отношении образцов после размораживания. При использовании свежих биологических образцов полученные результаты могут отличаться;
10. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие у пациента другой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусами, отличными от SARS-CoV-2, и не исключает наличие других инфекций бактериальной природы;
11. Прогностические показатели положительных и отрицательных результатов тестирования во многом зависят от распространенности заболевания. Положительные результаты определения с большей вероятностью будут представлять собой ложноположительные результаты при выполнении тестирования в периоды, когда активность нового коронавируса минимальна или полностью отсутствует, и когда распространенность болезни находится на низком уровне. В свою очередь, отрицательные результаты определения с большей вероятностью будут представлять собой ложноотрицательные результаты при выполнении тестирования в периоды, когда активность коронавируса SARS-CoV-2 является высокой;



12. Функциональные показатели данного Набора не оценивались в отношении пациентов без признаков и симптомов респираторных инфекционных заболеваний. С этой точки зрения, функциональные показатели могут отличаться при использовании для процедур тестирования образцов, взятых у бессимптомных пациентов.

22. 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.

23. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Не замораживать и не хранить при температуре выше 30 °С.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

25. 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.

26. Контактная информация

Производитель:

ООО «Авипродуктс»

141190, Московская область, г. Фрязино, проезд Заводской, д.2, помещ.364

27. Сведения о маркировке

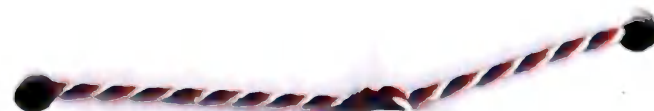
Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Стерилизация оксидом этилена



	Обратитесь к инструкции по применению
	Наличие рисков биологического характера





Прошито, пронумеровано и
закреплено печатью 16 листов.

Генеральный директор
ООО «Авиапродуктс»

Куркин Ф.Г.

