

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИЛАБТЕСТ"

ОКП Д2. 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ



**«Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в назальных мазках
человека, серии 001, 002, 003, 004, 005»
Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Coviflix
РУ №
Каталожный номер 4118CovAg**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 2.0

Covid-19

Антиген Экспресс-Тест

Covifix

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Тест-кассета



* упакована в индивидуальный пакет с осушителем

- Пробирка-капельница для сбора образца



- Флакон с буферным раствором



- Зонд-тампон



- Инструкция по применению



- Пакет для сбора отходов

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора: одноразовые перчатки, таймер, дезинфицирующие растворы

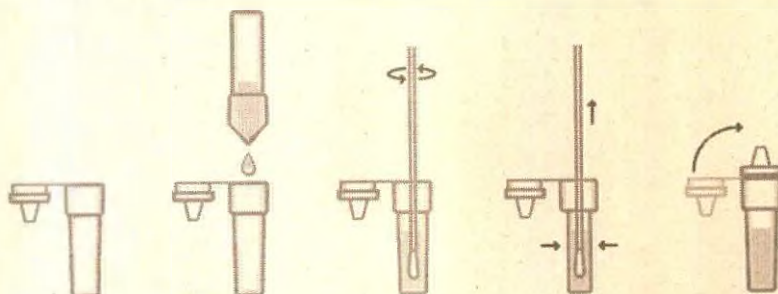
ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

- 1 Необходимо довести все компоненты набора до комнатной температуры (от +18 °C до +30 °C)
- 2 Очистите носовой вход от избытков слизи

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ /СБОР ОБРАЗЦОВ ИЗ НОВОГО ХОДА/

Наденьте одноразовые перчатки | * не входят в состав набора

- 1 Вскройте упаковку зонд-тампона, не касаясь руками ватного валика.
- 2 Запрокиньте голову назад на 70 градусов и вставьте валик зонд-тампона в ноздрю (не глубже 2 см, пока не почувствуете сопротивление в носовой раковине). Поверните валик на 5 оборотов по стенкам ноздри. Медленно извлеките валик из ноздри. Используя тот же валик, повторите процедуру сбора образца во второй ноздре.
- 3 Откройте пробирку для сбора образца.
- 4 Добавьте весь буфер для экстракции из флакона с буферным раствором в пробирку для сбора образца.
- 5 Опустите зонд-тампон в пробирку и прокатайте его по кругу не менее 6 раз, прижимая его к дну и к стенкам пробирки для экстракции материала.
- 6 Удалите зонд-тампон из пробирки, предварительно отжав валик зонд-тампона путём сдвигания стенок пробирки.
- 7 Плотно закройте колпачок-капельницу.

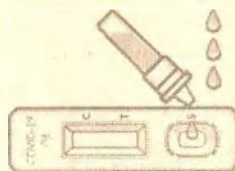


ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1 Извлеките тест-кассету из герметичной фольгированной упаковки и положите на горизонтальную поверхность.

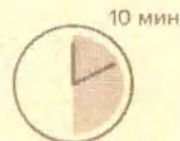
Примечание:
не используйте тест-кассету повторно.
Использованную тест-кассету и зонд-тампон, утилизировать согласно п. Утилизация.

- 2 Удерживая пробирку с забранным материалом (в соответствии с п. Подготовка к проведению анализа) в вертикальном положении, внесите в круглое отверстие тест-кассеты (маркированное знаком «S») 3 полные капли раствора.



- 3 Запустите таймер.

- 4 Считайте результаты анализа через 10 минут.
Не интерпретируйте результаты позже, чем через 20 минут.



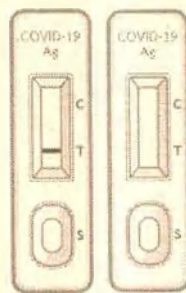
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Если наблюдаются две окрашенные полосы, результат анализа является положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Если тестовый участок (Т) не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок (С) показывает окрашенную полосу, результат отрицательный.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке (С) не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольной зоне). Данная линия должна проявляться всегда, независимо от результата анализа.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20,
стр. 2, 1-й эт., пом I, часть ком. 13
Место производства: 117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д. 28а, 1-й эт., пом. III,
часть ком. 188, 97, 189, 190;
тел. +7 (495) 190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия:
«Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в назальных мазках человека, серии 001, 002, 003, 004, 005» Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix.

Назначение изделия: «Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в назальных мазках человека, серии 001, 002, 003, 004, 005» Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из нижнего носового входа на глубину 1,5-2 см) методом иммунохроматографического анализа с целью первичной диагностики COVID-19. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях. Только для одноразового исполь-

зования – назальных мазках человека.

Функциональное назначение: Первичная диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания: Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора реагентов, полученные положительные результаты анализа должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных тестов.

Не является основным исследованием. Отрицательные результаты могут быть получены по истечении десяти дней с момента появления симптомов и требуют подтверждения с помощью молекулярно-генетического анализа.

Не допускается самостоятельное проведение анализа лицами младше 18 лет.

Потенциальные потребители: аптеки.

Квалификация персонала: самостоятельное использование пациентом в домашних условиях.

Область применения: Область применения изделия – in vitro диагностика.

Описание целевого анализа. Научная значимость. COVID-19 – острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое вирусом SARS-CoV-2, относящимся к роду Betacoronavirus. Заболевание передается от человека к человеку, и пациенты, инфицированные коронавирусом SARS-CoV-2, являются основными источниками инфекции. Инфицированные люди с бессимптомным течением заболевания также могут распространять вирус. Инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном – 3-7 дней. Основные проявления включают лихорадку, усталость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея встречаются лишь в некоторых случаях. Данный тест предназначен для выявления нуклеокапсида SARS-CoV-2, который обычно обнаруживается в отделяемом из верхних дыхательных путей в острой фазе инфекции. Быстрая диагностика COVID-19 необходима для установления диагноза и эффективного контроля заболеваемости.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ:

Тест-кассета (1 шт.) - пластиковый контейнер, включающий тест-полоску, состоящую из комплекса мембран, наклеенных на твердую подложку;

Пробирка-капельница для сбора образца (1 шт.) - пластиковая пробирка с крышкой-капельницей;

Флакон с буферным раствором (1 шт.) - пластиковый флакон с капельницей, содержащий буферный раствор;

Зонд-тампон (1 шт.) - стерильный зонд-тампон в индивидуальной упаковке;

Инструкция (1 шт.) - инструкция по применению;

Пакет для сбора отходов (1 шт.) - одноразовый мягкий полиэтиленовый пакет на zip-локе, исключающий высыпание компонентов, помещенных внутрь пакета. Предназначен для сбора использованных компонентов набора реагентов.

Набор реагентов выпускается в 5 вариантах комплектации:

Комплект №1:

Тест-кассета - 1 шт. | 2. Пробирка-капельница для сбора образца - 1 шт. | 3. Флакон с буферным раствором - 1 шт. | 4. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ РЗН 2015/2401 от 13.05.2021 г.) - 1 шт. | 5. Инструкция - 1 шт. | 6. Пакет для сбора отходов - 1 шт.

Комплект №2:

1. Тест-кассета - 1 шт. | 2. Пробирка-капельница для сбора образца - 1 шт. | 3. Флакон с буферным раствором - 1 шт. | 4. Тампон-зонд МиниМед стерильный (РУ РЗН 2021/15079 от 26.10.2021 г.) - 1 шт. | 5. Инструкция - 1 шт. | 6. Пакет для сбора отходов - 1 шт.

Комплект №3:

1. Тест-кассета - 1 шт. | 2. Пробирка-капельница для сбора образца - 1 шт. | 3. Флакон с буферным раствором - 1 шт. | 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки (РУ РЗН 2013/401 от 01.03.2017 г.) - 1 шт. | 5. Инструкция - 1 шт. | 6. Пакет для сбора отходов - 1 шт.

Комплект №4:

1. Тест-кассета - 1 шт. | 2. Пробирка-капельница для сбора образца - 1 шт. | 3. Флакон с буферным раствором - 1 шт. | 4. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ ФСЗ 2009/05516 от 19.08.2015 г.) - 1 шт. | 5. Инструкция - 1 шт. | 6. Пакет для сбора отходов - 1 шт.

Комплект №5:

1. Тест-кассета - 1 шт. | 2. Пробирка-капельница для сбора образца - 1 шт. | 3. Флакон с буферным раствором - 1 шт. | 4. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, стерильный (РУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012 г.) - 1 шт. | 5. Инструкция - 1 шт. | 6. Пакет для сбора отходов - 1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме таймера или секундомера, одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом человека, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению. Компоненты набора упакованы в тубус-футляр.

НАБОР РЕАГЕНТОВ «COVID-19 АНТИГЕН ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVIFIX» РАССЧИТАН НА 1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА МЕТОДА

В основе теста лежит метод выявления нуклеокапсида SARS-CoV-2 в слюне или в мазке, основанный на «сэндвич-варианте» иммунохроматографического анализа: конъюгат меченных коллоидным золотом антител связывается с антигеном SARS-CoV-2, содержащимся в пробе, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с моноклональными антителами к нуклеокапсиду SARS-CoV-2 в тестовой зоне (Т) тестовой полоски, образуя розовую полосу. При отсутствии антигена SARS-CoV-2 в пробе (или его наличии в концентрации ниже пороговой) линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через тестовую зону (Т) до контрольной зоны (С).

Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что тест функционирует правильно (встроенный контроль качества).

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» включает все необходимое для проведения 1, определение нуклеокапсида SARS-CoV-2 в образце пробы - мазке (из носового входа) человека (см. п. Состав изделия).

Одна тест-кассета предназначена для одного определения нуклеокапсида SARS-CoV-2 в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии и срок годности набора реагентов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Набор реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» должен эксплуатироваться при температуре (+18°C до +30°C).
2. Не замораживать компоненты теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» - класс 3.
2. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
3. Данный тест разработан для самотестирования и используется только для диагностики *In vitro*.
4. Перед началом работы внимательно прочтите данную инструкцию.
5. Во время тестирования необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.
6. Обязательно используйте индивидуальные средства защиты, такие как: защитные перчатки, средства защиты органов дыхания (не входящие в комплект набора).
7. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест-кассеты с поврежденной упаковкой.
9. Не используйте компоненты набора из разных партий.
10. Все компоненты набора являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
11. Запрещается прикасаться руками к аналитической зоне, отверстию для внесения образца (на тест-кассете).
12. Не допускается самостоятельное проведение анализа лицами младше 18 лет!
13. Набор реагентов должен храниться в месте, недоступном для детей и животных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА:

1. Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» составляет 10^3 TCID₅₀/мл.

2. Положительный контроль:

Положительный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеокапсид SARS-CoV-2 (СОП-022). Все образцы СОП-022, содержащие нуклеокапсид SARS-CoV-2, должны быть определены экспресс-тестом как положительные.

3. Отрицательный контроль:

Отрицательный контроль определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих нуклеокапсид SARS-CoV-2 (СОП-022). Все образцы СОП-022, не содержащие нуклеокапсид SARS-CoV-2, должны быть определены экспресс-тестом как отрицательные.

4. Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-022. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещества	Концентрации
Муцин	5 мг/мл
Рибавирин	5 мг/мл
Левифлоксацин	5 мг/мл
Азитромицин	5 мг/мл
Осельтамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	15% о/о
Оксиметазолин	15% о/о
Кровь человека (с ЭДТА-антикоагулянт)	1% о/о
0,9% хлорид натрия	20% о/о

о/о - соотношение объема вещества и объема образца

5. Исследование перекрестно-реагирующих веществ

Была изучена перекрестная реактивность со следующими патогенами (таблица ниже). Образцы, содержащие патогены, были отрицательными при тестировании с помощью экспресс-теста.

Патоген	Концентрация	Патоген	Концентрация
Респираторный синцитиальный вирус	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	MERS-CoV	1×10^4 TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа типа А H1N1 (2019)	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Human Bocavirus, hBoV	2×10^4 TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа типа А H3N2	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Human metapneumovirus, hMPV	2×10^4 TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа типа В (Yamagata)	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Chlamydia pneumoniae	2×10^4 IFU/ml
Вирус гриппа типа В (Victoria)	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Streptococcus pneumoniae	2×10^4 IFU/ml
Аденовирус тип 3	5×10^4 TCID ₅₀ /мл	Streptococcus pyogenes	2×10^4 IFU/ml
Аденовирус тип 7	$2,8 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл	Mycobacterium tuberculosis	2×10^4 IFU/ml
Риновирус	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Legionella pneumophila	2×10^4 IFU/ml
Энтеровирус EV71	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Mycoplasma pneumoniae	2×10^4 IFU/ml
Вирус парагриппа тип 1	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Haemophilus influenzae	2×10^4 IFU/ml
Вирус парагриппа тип 2	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Candida albicans	2×10^4 IFU/ml
Вирус парагриппа тип 3	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Bordetella pertussis	2×10^4 IFU/ml
Коронавирус человека 229E	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Candida albicans	2×10^4 IFU/ml
Коронавирус человека OC43	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Staphylococcus aureus	2×10^4 IFU/ml
Коронавирус человека NL63	2×10^4 TCID ₅₀ /мл	Escherichia coli	2×10^4 IFU/ml

Исследование прецизионности:

Была проведена оценка воспроизводимости изделия (между сериями) и повторяемости (внутри одного анализа) на 3 положительных образцах СОП-022 и одном отрицательном образце СОП-022, в 10 повторностях. Показатели воспроизводимости и повторяемости составили 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

- Анализ выполняется на пробах мазков из носового входа человека. Для проведения исследования одного образца необходимо примерно 300 мкл раствора с экстрагированным антигеном.
- Образцы мазков должны быть получены с использованием зонд-тампона, входящего в состав набора.
- Количество материала (экстрагированного раствора антигена) должно быть достаточным для проведения исследования. Материал должен быть достаточно жидким, чтобы обеспечить протекание раствора антигена до конца аналитической мембраны.
- Образцы должны быть протестированы как можно раньше после получения, так как любая задержка может привести к снижению интенсивности окрашивания и ложноотрицательной оценке результата анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Результат анализа является предварительным. В случае получения положительного результата, рекомендуется обратиться к врачу за подтверждением диагноза и плана лечения.
- В случае получения отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.
- Тест предназначен для качественного выявления нуклеокапсида SARS-CoV-2.
- Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 10 минут. Не интерпретируйте результаты позднее чем через 20 минут.
- Интенсивность окрашивания тестовой линии не всегда прямо коррелирует с концентрацией аналита в исследуемом образце. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительные тестирования с помощью других клинико-диагностических методов.
- Отрицательные результаты теста могут быть получены не только в случае отсутствия антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце, но и при его наличии в концентрации ниже аналитической чувствительности теста, а также при неправильном сборе или длительном хранении образца, или неверном проведении анализа.
- Тест может выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусные частицы SARS-CoV-2. Результаты тестирования зависят от антигенной нагрузки и могут не коррелировать с результатами культивирования вируса, полученными на том же образце.
- Положительные результаты тестирования не исключают наличия иных инфекций.
- Количество антигена в носовых входах и слюне может уменьшаться по мере увеличения срока заболевания. Результат анализа образцов, собранных после 10-го дня с начала появления симптомов, с большой вероятностью будет отрицательным по сравнению с результатом ПЦР.
- Влажность и окружающая температуры могут отрицательно повлиять на результат анализа.

- Не допускается самостоятельное проведение анализа лицами младше 18 лет!

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные компоненты набора, наборы реагентов с истекшим сроком годности, а также внешняя упаковка (футляр-тубус) относится к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) согласно СанПиН 2.1.3684-21. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Использованная тест-кассета, зонд-тампон и одноразовые перчатки относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.3684-21. Их необходимо сложить в пакет на zip-локе, после чего закрыть пакет. В домашних условиях допускается утилизировать пакет с отходами как бытовой мусор. Рекомендуется обратиться в медицинскую организацию для обеззараживания (обезвреживания) пакета с отходами.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ», 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, 1-й эт., пом. I, часть ком. 13; тел. +7 495 190-00-05

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

- Все компоненты набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» должны храниться при температуре (+2°C до +30°C) в герметичной упаковке.
- Не замораживать компоненты теста.
- Все компоненты набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. После вскрытия упаковки неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +25°C не более 1 часа. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.
- Буферный раствор стабилен после вскрытия до истечения срока годности.
- Набор реагентов должен храниться в месте, недоступном для детей и животных.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 24 месяца при температуре (от +2°C до +30°C) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» должны перевозиться при температуре от +2°C до +30°C всеми видами крытого транспорта.

БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Компания ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ» подтверждает, что не имела каких-либо известных

инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов «Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в назальных мазках человека, серии 001, 002, 003, 004, 005» Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix.

СВЕДЕНИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Анализ рисков набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» был проведен в соответствии с ISO 14971:2011 коллективом специалистов ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования. Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Набор реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт
Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.
Программное обеспечение работы изделия
Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ»: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, 1-й эт., пом. I, часть ком. 13; тел. +7 (495) 190-00-05 | e-mail: info@expressm-test.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Набор реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Гарантия ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ»: действует только при условии, что Набор реагентов «Covid-19 Антиген Экспресс-Тест Covifix» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии.

ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке. В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, 1-й эт., пом. I, часть ком. 13; Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИЛАБТЕСТ» (ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ»); тел. +7 (495) 190-00-05

ЛИТЕРАТУРА:

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502

Символы

	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Изготовитель		Температурное ограничение
	Диагностика in vitro		Использовать до
	Повторное использование запрещено		Не используйте при повреждении упаковки
	Номер по каталогу		Береж. от влаги
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (количество определений)

Прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

Генеральный директор
ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ»

Киреев А. И.

« 17 » 06 2022

