

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid) лот CF1081, CF1091 производства Novamed Ltd. (Новамед Лтд.), Израиль

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid) лот CF1081, CF1091 – Далее по тексту – Изделие.

Назначение

Изделие предназначено для самотестирования с использованием принципов *in vitro* для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в слюне человека иммунохроматографическим методом.

Область применения – самостоятельное использование (самотестирование с использованием принципов *in vitro*).

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике COVID-19. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено для самостоятельного использования лицами старше 18 лет, не имеющими медицинского образования, с симптомами ОРВИ и/или подозревающими у себя COVID-19, с использованием самостоятельно взятых образцов ротовой жидкости (образцов слюны).

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Набор реагентов может быть использован для самостоятельного тестирования в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19. Результат тестирования не должен использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза COVID-19.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

COVID-19 - острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое β -коронавирусом SARS-CoV-2. В настоящее время основным источником заражения являются инфицированные пациенты, как с клинической симптоматикой, так и без. Основные проявления включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях обнаруживаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Инкубационный период составляет от 2 до 14 дней. Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом

иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

Сведения об изделии

Каталожный номер (REF): R-6518

Набор реагентов рассчитан на однократное применение.

Набор выпускается в нестерильном виде, все составные части набора **НЕСТЕРИЛЬНЫ**. Набор реагентов предназначен для однократного использования, не требует стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Состав медицинского изделия

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) – 1 шт.
2. Воронка для сбора слюны – 1 шт.
3. Пробирка – 1 шт.
4. Крышка-капельница для пробирки – 1 шт.
5. Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл.) – 1 шт.
6. Пакет для отходов – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов упакован в картонную коробку.

Принадлежности к Изделию отсутствуют.

Описание компонентов изделия

Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле представляет собой водно-солевой раствор, в состав которого входят в безопасной концентрации NaCl (5г/л), Проклин 300 (0,02%), БСА (2.5г/л), Трисаминометан (3г/л).

Тест-полоска содержит конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител к антигену возбудителя COVID-19 Ab-1, мышинные моноклональные антитела к антигену возбудителя COVID-19 Ab-2, козы антимышинные антитела. Биологические материалы, входящие в состав компонентов набора реагентов, безопасны для человека. Лекарственные средства в Изделии отсутствуют, материалы человеческого происхождения в Изделии отсутствуют

Принцип экспресс-теста на вирус, вызывающий COVID-19

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid) лот CF1081. CF1091 представляет собой быстрый одноэтапный анализ для качественного обнаружения антигена возбудителя COVID-19. В наборе реагентов реализуется непрямой иммуноанализ на основе мембранных полосок для обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в образцах слюны человека.

В области тестовой линии мембранной тест-полоски иммобилизованы моноклональные антитела Ab-2 к антигену возбудителя COVID-19. После того, как образец биологического материала (слюну) помещают в лунку для образца, он взаимодействует с частицами, покрытыми моноклональными антителами Ab-1 к антигену возбудителя COVID-19, которые нанесены в области абсорбирующего фильтра для образца. Эта смесь под

действием капиллярных сил перемещается по длине тест-полоски и взаимодействует с иммобилизованными моноклональными антителами Ab-2 к антигену возбудителя COVID-19. Если образец содержит антиген возбудителя COVID-19, в области тестовой линии появится цветная линия, означающая положительный результат. Если образец не содержит антиген возбудителя COVID-19, цветная линия в этой области не появится, что означает отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда должна отображаться цветная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло достаточное смачивание мембраны.

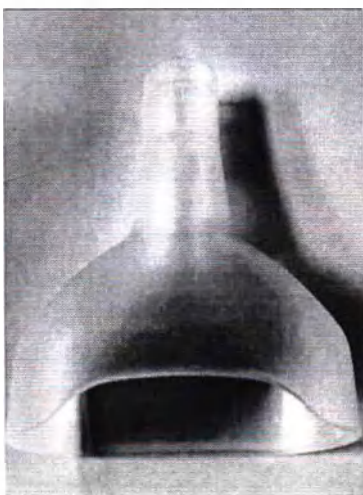
Анализируемые образцы

Биологическим материалом для исследования является слюна человека.

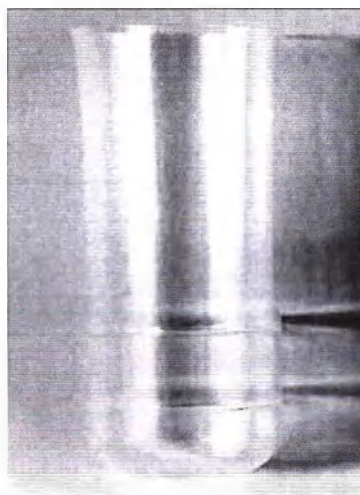
Исследованию подлежит образец слюны, полученный непосредственно перед началом испытания.

Идентификация компонентов набора реагентов, находящихся в Zip-lock пакете

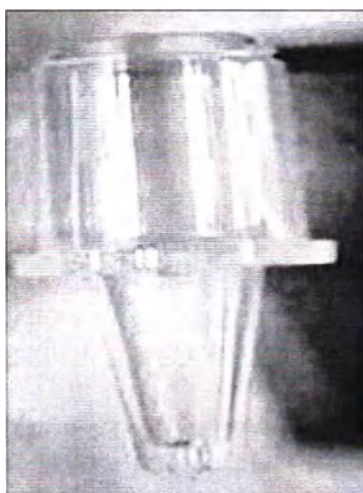
Воронка для сбора слюны – 1 шт.



Пробирка – 1 шт



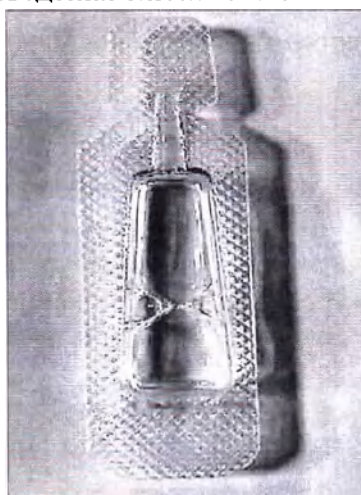
Крышка-капельница для пробирки – 1 шт.



Пакет для отходов – 1 шт.



Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл.)



Технические характеристики компонентов изделия

Воронка для сбора слюны

Наименование характеристики	Норма
Ширина верхней части воронки, мм	24 ± 1
Длина верхней части воронки, мм	50 ± 1
Внутренний диаметр нижней части воронки, мм	6 ± 0.1

Пробирка

Наименование характеристики	Норма
Высота, мм	47 ± 1
Диаметр внутренней части пробирки, мм	9.3 ± 0.1
Объем пустой пробирки, мл	30 ± 1
Объем пробирки до первой шкалы (шкала объема биоматериала), мл	2.3 ± 1

Крышка-капельница для пробирки

Наименование характеристики	Норма
Внутренний диаметр нижней части крышки, мм	6.6 ± 0.1
Общая высота крышки, мм	19.3 ± 2
Высота закрывающейся части крышки, мм	9 ± 0.1

Пакет для отходов

Наименование характеристики	Норма
Длина, мм	153 ± 2
Ширина, мм	123 ± 2

Контакт с организмом человека

Контакт всех реагентов, входящих в набор (Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем); воронка для сбора слюны; пробирка; Крышка-капельница для пробирки; Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл.); Пакет для отходов) с организмом человека отсутствует, так как работа с изделием осуществляется только в защитных перчатках.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

- 1) Таймер или иное средство измерения времени.
- 2) Маска для лица или салфетка
- 3) Защитные перчатки

Процедура тестирования

Шаг 1. Подготовка перед тестированием

Не кладите в рот ничего, включая еду, напитки, жевательную резинку или табачные изделия, по крайней мере, за 10 минут до сбора.

Перед тестированием вымойте руки водой с мылом не менее 20 секунд. Если мыло и вода недоступны, используйте дезинфицирующее средство для рук с содержанием спирта не менее 60%. **Наденьте защитные перчатки. Использование изделия без защитных перчаток не допускается.**

Перед тестированием доведите тест-кассету и другие реагенты до комнатной температуры (18-25 °C).

Шаг 2. Наденьте защитные перчатки. Наденьте воронку для сбора слюны на пробирку. Глубоко откашляйтесь 3-5 раз (см. Рисунок ниже)

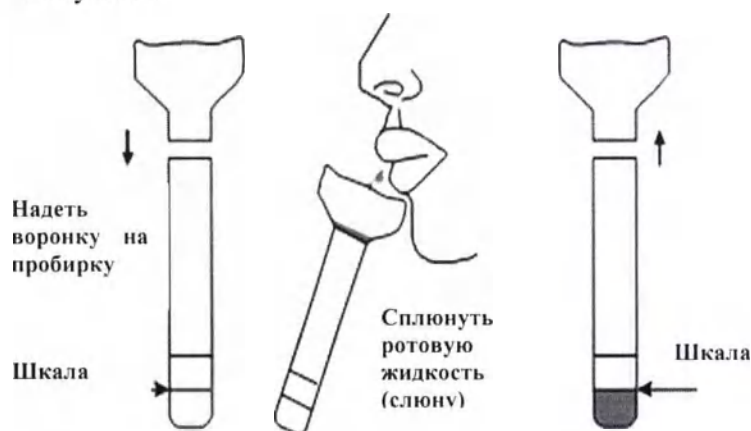


Примечание: Надевайте маску для лица или прикрывайте рот и нос салфеткой, когда кашляете, и держитесь на расстоянии от других людей.

Осторожно сплюньте ротовую жидкость (слюну) в воронку.

Ротовая жидкость (слюна, не содержащая пузырьков воздуха) должна достигать высоты линии шкалы (см. Рисунок 1 ниже)

Рисунок 1



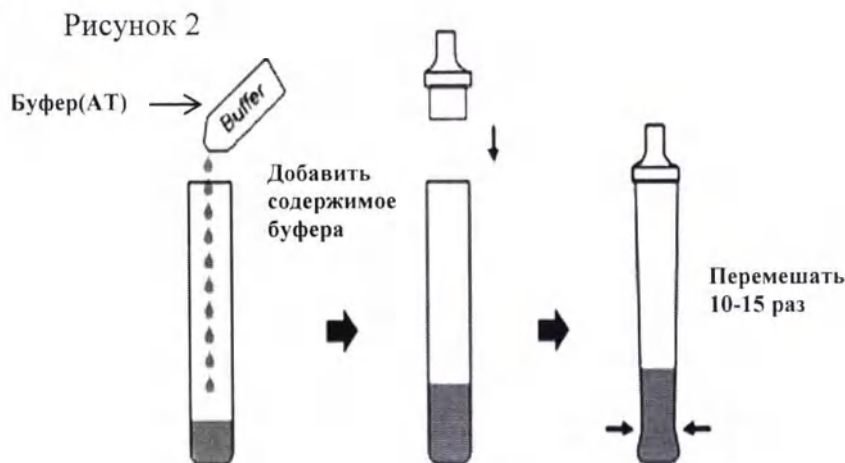
Примечание: если у вас недостаточно жидкости из ротовой полости, повторите описанные выше шаги по забору образцов.

Поместите использованную воронку в пакет для отходов, обеспечивающий

биологическую безопасность.

Шаг 3. Откройте буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле и добавьте весь буферный раствор в пробирку с жидкостью из полости рта. Наденьте крышку-капельницу для пробирки на пробирку. Слегка сожмите пробирку и перемешайте 10-15 раз (см. Рисунок 2 ниже)

Примечание: пластиковая ампула, содержащая буфер для разведения слюны из-за малого размера маркируется буквенным кодом AT (ampoule for testing) для ее идентификации.



Шаг 4. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета из фольги и используйте его в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тест будет проведен сразу после открытия пакета из фольги.

Поместите тест-кассету на ровную поверхность.

Переверните пробирку и добавьте 2 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты, а затем запустите таймер.

Не перемещайте тест-кассету во время проведения теста. (см. Рисунок 3 ниже)

Рисунок 3



Хранение и транспортировка образцов

Образцы биоматериала (слюна) **не подлежат** хранению и транспортировке.

Шаг 5. Интерпретируйте результат через 15 минут. **Не интерпретируйте результат через 20 минут!** (см. Рисунок 4 ниже)

Рисунок 4



После завершения тестирования поместите все компоненты набора для тестирования в пакет для отходов, обеспечивающий биологическую безопасность и утилизируйте в соответствии с местными правилами. Не используйте повторно какие-либо бывшие в употреблении компоненты набора.

После проверки тщательно вымыть руки.

Интерпретация теста осуществляется следующим образом:

	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ В окне появляется контрольная линия красного цвета (линия С), но тестовая линия не видна
	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Видны контрольная линия красного цвета (линия С) и тестовая линия красного цвета (линия Т). Интенсивность тестовой линии может быть меньше чем у контрольной, что все равно означает положительный результат
	НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ Тест недействителен, если контрольная линия (линия С) не видна через пять минут. Проверьте процедуру тестирования и повторите анализ с новым тестовым устройством

Примечание. Интенсивность красного цвета в области тестовой линии (Т) будет варьировать в зависимости от концентрации антигена возбудителя COVID-19, присутствующего в образце, поэтому любой оттенок красного в тестовой области (Т) следует считать положительным результатом. Отрицательный результат теста означает, что антиген возбудителя COVID-19 не содержится в образце выше предела обнаружения. Следовательно, отрицательный результат не исключает COVID-19 и не должен использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза.

Если недействительный результат анализа (отсутствие красной полосы в зоне контроля С) повторяется после повторного проведения тестирования, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Меры предосторожности и ограничения

- Класс потенциального риска применения – 3.
- Только для *in vitro* диагностики.
- Несоблюдение шагов тестирования может привести к неточным результатам.
- Изделие предназначено для самотестирования в диагностике *in vitro*.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Не есть, не курить, не пить в месте, где хранится набор реагентов.
- Не употреблять буферный раствор внутрь. Избегать попадания раствора в глаза. При попадании буферного раствора в глаза следует немедленно промыть глаза.
- Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до тех пор, пока не будет использована. Анализ необходимо провести в течение 1 часа после вскрытия запечатанного пакета.
- Не использовать, если пакет с тест-кассетой поврежден или имеются признаки протечки ампулы с буферным раствором.
- Все образцы следует рассматривать как потенциально опасные, и с ними следует обращаться так же, как с инфекционными агентами.
- Положительный результат при использовании Изделия будет указывать только на присутствие антигена возбудителя COVID-19. Ни количественное значение, ни скорость увеличения количества антигена возбудителя не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
- Тесты на антигены менее чувствительны, чем молекулярные тесты, выявляющие вирусные нуклеиновые кислоты. Если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста, может быть получен отрицательный результат теста. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием другой тест-касеты. Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19. Результаты тестирования с применением набора реагентов не следует использовать в качестве единственного критерия диагностики инфекции соответствующей болезни.
- Положительные результаты анализов не исключают сопутствующие инфекции другими патогенами.
- Отрицательные результаты тестов не являются основанием для исключения других вирусных или бактериальных инфекций.
- Количество антигена в слюне может уменьшаться во время болезни. Образцы, взятые через 7 дней после появления симптомов, с большей вероятностью будут отрицательными. Следует предполагать отрицательные результаты у пациентов, у которых симптомы проявились более 7 дней назад, и при необходимости подтверждать их молекулярными тестами.

Контроль качества

В анализ включен процедурный контроль. Красная линия, появляющаяся в области контроля (C), рассматривается как внутренний процедурный контроль. Она подтверждает достаточный объем образца и правильное проведение процедуры.

Аналитические, технические и эксплуатационные характеристики Изделия

Клиническая эффективность

Была проведена клиническая оценка Изделия. Результаты теста были получены с помощью ОТ-ПЦР. Клиническое испытание включало 406 образцов ротовой жидкости

(слюны). Результаты продемонстрировали специфичность 99,3% и чувствительность 90,1% с общей точностью 97,0%.

	ПЦР подтвержденный образец	Правильно идентифицировано	Показатель
Положительный образец	101	91	90,1% (чувствительность)
Отрицательный образец	305	303	99,3% (специфичность)
Всего	406	394	97,0% (Всего)

Чувствительность 90,1%: Всего 101 ПЦР подтвержденный положительный образец: 91 ПЦР подтвержденный положительный образец был правильно обнаружен с помощью Изделия. Есть 10 ложноотрицательных случаев.

99,3% специфичность: Всего 305 отрицательных образцов, подтвержденных ПЦР: 303 отрицательных образца, подтвержденных ПЦР, были правильно обнаружены с помощью Изделия. Всего 2 ложноположительных случая.

97% точность: Всего 406 образцов, подтвержденных ПЦР: 394 образцов, подтвержденных ПЦР, были правильно обнаружены с помощью Изделия. Наблюдаемая точность может варьироваться в зависимости от распространенности вируса в популяции

Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность набора реагентов составила: 94,54 % (94,48 % – 94,54 % с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила: 100% (99,94 % - 100 % с доверительной вероятностью 95%).

Предел обнаружения (LOD).

Предел обнаружения (LoD) набора реагентов иммунохроматографического для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid) лот CF1081, CF1091 составляет не менее 100 ЦПД50/мл.

Перекрестная реактивность

При испытании образцов, содержащих возбудителей, перечисленных ниже, перекрестной реактивности не наблюдалось.

Наименование возбудителя	Концентрация	Наименование возбудителя	Концентрация
Adenovirus type 3	3.16×10^4 ЦПД50/мл	Arcanobacterium	1.0×10^8 КОЕ/мл
Adenovirus type 7	1.58×10^5 ЦПД50/мл	Candida albicans	1.0×10^8 КОЕ/мл
Human coronavirus OC43	1×10^6 ЦПД50/мл	Corynebacterium	1.0×10^8 КОЕ/мл
Human coronavirus 229E	5×10^5 ЦПД50/мл	Escherichia coli	1.0×10^8 КОЕ/мл
Human coronavirus NL63	1×10^6 ЦПД50/мл	Moraxella catarrhalis	1.0×10^8 КОЕ/мл
Human coronavirus HKU1	1×10^6 ЦПД50/мл	Neisseria lactamica	1.0×10^8 КОЕ/мл
Influenza A H1N1	3.16×10^5 ЦПД50/мл	Neisseria subflava	1.0×10^8 КОЕ/мл
Influenza A H3N2	1×10^5 ЦПД50/мл	Pseudomonas	1.0×10^8 КОЕ/мл

Influenza B	3.16 x 10 ⁶ ЦПД50/мл	aeruginosa Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0x10 ⁸ КОЕ/мл
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ ЦПД50/мл	Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ КОЕ/мл
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ ЦПД50/мл	Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ КОЕ/мл
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ ЦПД50/мл	Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ КОЕ/мл
MERS-coronavirus	1.17 x 10 ⁴ ЦПД50/мл	Streptococcus sp group F	1.0x10 ⁸ КОЕ/мл

По результатам испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие перекрестной реакции с возбудителями других респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа 1, 2 и 4 типа, риновирус, аденовирус, коронавирус MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp.

Интерференция

Исследование возможной интерференции, проведенное производителем, показало, что вещества, представленные в таблице ниже, в использованной концентрации не оказывают мешающего влияния на работу набора реагентов.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Дексаметазон	0.8мг/мл
Муцин	50мкг/мл
Флунизолид	6.8нг/ мл
Мупироцин	12мг/мл
Оксиметазолин	0.6мг/мл
Фенилэфрин	12мг/мл
Ребетол	4.5мкг/мл
Реленца	282 нг мл
Тамифлю	1.1мкг/мл
Тобрамицин	2.43мг/мл
Чай	33.3мг/мл
Молоко	11.2%
Апельсиновый сок	100%
Жидкость для полоскания рта	2%
Кофеин	1мг/мл

Испытания в Российской Федерации показали отсутствие влияния на результаты анализа следующих интерферирующих средств:

- дексаметазон в концентрации 0,8 мг/мл,
- оксиметазолин в концентрации 0,6 мг/мл,
- черный чай в концентрации 33,3 мг/мл,
- молоко 3,2 % жирности в концентрации 11,2 %.

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid) лот CF1081, CF1091 не показал эффекта высокой дозы «Хук-эффект» при тестировании образцов,

содержащих вирус, вызывающий COVID-19, в концентрации $1,0 \times 62,5$ ЦПД50/мл $\sim 2,0 \times 10^6$ ЦПД50/мл

Воспроизводимость

Испытания в Российской Федерации показали 100 % внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость и повторяемость результатов исследования.

Ответы на вопросы о тесте

1) Как узнать, хорошо ли прошел тест?

Изделие предназначено для качественного определения антигена SARS-CoV-2, присутствующего в ротовой жидкости человека. Когда появляется контрольная линия (C), это означает, что тест работает нормально.

2) Как скоро я смогу интерпретировать свои результаты?

Вы можете интерпретировать свои результаты через 15 минут, пока не появится цветная линия рядом с контрольной областью (C), но не следует интерпретировать результат через 20 минут!

3) Когда лучше всего проводить тест?

Тест можно проводить в любое время суток. Однако рекомендуется собирать первую жидкость из полости рта утром.

4) Может ли результат быть ложным? Есть ли факторы, которые могут повлиять на результат теста?

Результаты будут давать точные результаты только в том случае, если используется свежая ротовая жидкость человека и человек, использующий Изделие, тщательно следует инструкции. Тем не менее, результат может быть неверным.

Другие коронавирусы, не относящиеся к SARS-CoV-2, или другие интерферирующие факторы могут привести к ложноположительному результату.

5) Как читать тест, если цвет и интенсивность линий различаются?

Цвет и интенсивность линий не имеют значения для интерпретации результата. Тест следует рассматривать как положительный независимо от интенсивности цвета тестовой линии (T).

6) Что делать, если результат положительный?

Положительный результат означает наличие антигена SARS-CoV-2. Положительный результат означает, что у вас очень высокая вероятность заражения COVID-19, и результат должен быть подтвержден. Немедленно отправьтесь на самоизоляцию в соответствии с местными правилами и немедленно обратитесь к своему терапевту / врачу или в местный отдел здравоохранения в соответствии с инструкциями местных властей. Результат вашего теста будет проверен с помощью подтверждающего теста ПЦР, и вам будут объяснены следующие шаги.

7) Что делать, если результат отрицательный?

Отрицательный результат означает, что вы здоровы или что вирусная нагрузка слишком низкая, чтобы ее можно было распознать с помощью теста. Однако этот тест может дать ложноотрицательный результат.

Если вы испытываете такие симптомы, как головные боли, мигрень, лихорадка, потеря обоняния и вкуса, обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, руководствуясь правилами вашего местного органа власти. Кроме того, вы можете повторить тест, используя новый набор реагентов. В случае подозрения повторите тест через 1-2 дня, так как коронавирус не может быть точно обнаружен на всех стадиях инфекции. По-прежнему необходимо соблюдать дистанцию и правила гигиены. Даже при отрицательном результате теста необходимо соблюдать правила дистанции и гигиены, смягчение последствий/поездки, посещение мероприятий и т.д.

Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить Изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (4 – 30) °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (4 – 30) °С, без замораживания.

Условия эксплуатации

Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Сбор использованных предметов, входящих в состав набора и защитных перчаток не входящих в состав набора, осуществляется в пакет для отходов, обеспечивающий биологическую безопасность. Пакет входит в состав Изделия. При работе с набором реагентов образуются отходы, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями, СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» в части требований к обращению с медицинскими отходами. Отходы, образующиеся при использовании Изделия, относятся к классу Б. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу А. Упаковка набора реагентов (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485: 2016; EN ISO 18113-1; EN ISO 18113-2: 2011; EN ISO 15223-1: 2016
EN 13612: 2002; EN ISO23640: 2015; EN 13641: 2002; EN ISO 14971: 2019; EN ISO 17511: 2020; BS EN ISO 11607-1:2017; NCCLS.EP07-A2; ISO/TR 24971:2020.

Гарантийные обязательства

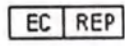
Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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.

Библиография

BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

Расшифровка графических символов, использованных в маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Температурный диапазон (для хранения изделия)		Код / номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Беречь от влаги / Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак CE (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)		

Производитель: Novamed Ltd. (Новамед Лтд.)

Адрес: 19 Hartom St, Har Hotzvim Jerusalem 9777518 Israel

19 Хартум Ст, Хар Хотцвим Иерусалим 9777518 Израиль

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»)

Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11

Тел.: 8 (495)612-43-12, 8 (495)613-86-63

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 73
(Трижды шк) листов
Генеральный директор ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг

МП

