

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека «COVID-19 Ag Saliva тест», ТУ 21.20.23-141-41390295-2022

Назначение

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека «COVID-19 Ag Saliva тест», ТУ 21.20.23-141-41390295-2022 предназначен для одноступенчатого быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 (в том числе штаммов B.1.1.529 (Омикрон) и BA.2 (Стелс-Омикрон)) в образцах слюны человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания и, соответственно, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях потребителями в возрасте от 18 лет. Анализ образцов, взятых у детей до 18 лет, рекомендуется проводить ответственным взрослым.

Только для однократового использования.

Для диагностики *in vitro*.

Набор рекомендуется применять как вспомогательное средство, способствующее предотвращению распространения инфекционных заболеваний.

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Выявление антигена коронавирусу SARS-CoV-2 проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионах сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам, в независимости от расы, пола и возрастных различий пациентов.

Сокращенное название: «COVID-19 Ag Saliva тест».

Потенциальные потребители изделия

Конечные потребители (при отпуске гражданам наборов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для самостоятельного использования потребителем (при отпуске гражданам наборов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения) при проведении диагностических исследований *in vitro*.

Область применения – самотестирование.

Функциональное назначение

Набор является одним из вспомогательных методов диагностики COVID-19. Результаты экспресс-тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для

подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

Показания

Для одноэтапного быстрого качественного выявления нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2 (в том числе штаммов B.1.1.529 (Омикрон) и BA.2 (Стелс-Омикрон)) в образцах слюны человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания и, соответственно, с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Противопоказания

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушение упаковки изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Этот продукт используется для качественного обнаружения *in vitro* антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека.

Коронавирус (CoV) относится к подсемейству *Orthocoronavirinae*, входящий в семейство *Coronaviridae*, отряда *Nidovirales*, и подразделяется на α , β , δ и γ , среди этих четырех коронавирусов альфа и бета связаны с проблемами здоровья человека. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

Существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторное заболевание человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и SARS-CoV2, которые являются важными патогенами респираторных инфекций человека. SARS-CoV2 может вызвать появление COVID-19, который впервые появился в Ухань, Китай, в ноябре 2019 года.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, отсутствие обоняния, ощущение заложенности в грудной клетке.

Обнаружение антигена SARS-CoV-2 возможно в период репликации вируса (в среднем с 3 дня по 14 день инфекции). Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 не требует применения дорогостоящего и нуждающегося в квалифицированном персонале оборудования и может использоваться как инструмент первичной экспресс-диагностики коронавирусной инфекции, а также для быстрого выявления бессимптомных больных.

Значимые штаммы SARS-CoV-2.

Альфа (линия B.1.1.7)

Штамм 202012/01 (VOC-202012/01), ранее известный как первый штамм, находящийся на рассмотрении в декабре 2020 года (VUI — 202012/01), а также как линия B.1.1.7 или 20B/501Y.V1, был впервые обнаружен в октябре 2020 года во время пандемии COVID-19 в Великобритании из образца, взятого в предыдущем месяце. С тех пор его шансы на преобладание удваивались каждые 6,5 дней (предполагаемый интервал между поколениями).

Омикрон (линия B.1.1.529)

В ноябре 2021 года линия B.1.1.529 впервые была обнаружена в Ботсване и Южно-Африканской Республике. Отличается большим числом мутаций в пепломерах (выраженные структуры в виде отростков на липопротеиновой оболочке (суперкапсиде), окружающей вирион). По данным Агентства по безопасности здравоохранения Великобритании, этот вариант имеет шиповидный белок, который значительно отличается от белка оригинального коронавируса (того варианта, на котором основаны вакцины), что вызывает опасения относительно эффективности существующих вакцин.

Стелс-Омикрон (линия ВА.2)

Подвид штамма «омикрон», получивший название ВА.2 или «стелс-омикрон», более заразен по сравнению с предшественником ВА.1 – обычным «омикроном» – и имеет симптомы, близкие к первоначальному варианту. Впервые стелс-омикрон был обнаружен в декабре 2021-го учеными из скандинавских стран. Приставка «стелс» появилась из-за того, что новый вариант ковида сложно идентифицировать - его не определяют стандартные ПЦР-тесты.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в одной базовой комплектации, которые предназначены для выявления антигена коронавируса в образцах слюны человека.

Комплект №1 (в индивидуальном пакете полиэтиленовом) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета с аппликатором – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера, линейки, маски или респиратора, защитный экран/защитные очки, и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (аппликатор из полипропилена (ООО «Фармацевтическая технология «Шеньцзи», г. Нанкин (Китай)).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов рассчитан на исследование 1 образца (комплекты №1).

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена SARS-CoV-2 он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой первые моноклональные антитела против антигена SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране вторыми моноклональными антителами против антигена SARS-CoV-2 с образованием окрашенных комплексов. В тестовой зоне (линия Т) комплекс «антиген-антитело(І)-метка» взаимодействует с иммобилизованными антителами с образованием неподвижного комплекса «антитело(ІІ)-антиген-антитело(І)-метка», который за счет цветной метки (коллоидного золота) визуальнo детектируется в виде пурпурно-красной или розовой полосы. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Ток жидкости, содержащей не вступившие в реакцию с иммобилизованными антителами иммунореагенты, по достижении контрольной зоны обеспечивает проявление цветного (пурпурно-красного или розового) сигнала на С-линии в результате образования комплекса между мышиными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованными на мембране в зоне контроля. Моноклональные антитела непрореагировавшего конъюгата взаимодействует с антигеном SARS-CoV-2, иммобилизованным в области контрольной зоны

(С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигена коронавируса в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100%.

Чувствительность набора (определяется по панели мутантных штаммов «SARS-CoV-2 нуклеокапсидный антиген панель мутантных штаммов» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2 различных штаммов: В.1.1.7 (Альфа), В.1.351 (Бета), В.1.1.28 (Р.1) (Гамма), В.1.617.2 (Дельта), В.1.1.529 (Омикрон), ВА.2 (Стелс-Омикрон) – 100%.

Специфичность набора (определяется по контрольной панели отрицательных образцов «Антиген-SARS-CoV-2 КП» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), содержащих и не содержащих антиген коронавируса SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100%.

Аналитическая чувствительность (определяется по: контрольной панели отраслевого стандартного образца «Антиген-SARS-CoV-2 ОСО» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), должна быть 5 пг/мл; набору при использовании First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA NIBSC code: 20/146, должна быть 0,1 МЕ/мл; набору при использовании SARS-CoV-2 infectious virus (В.1.1.7. lineage) NIBSC code: 101019, должна быть 100 TCID₅₀/мл; набором при использовании HEK293T-ACE2-TMPRSS2 NIBSC code: 101008 должна быть 300 БОЕ/мл).

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании образцов слюны человека составила 100%: ДВ 95%: ДИ 99,68% – 100%.

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании образцов слюны человека составила 100%: ДВ 95%: ДИ 99,62% – 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании 580 образцов биологического материала, содержащего антиген SARS-CoV-2 (в том числе штаммов В.1.1.529 (Омикрон) и ВА.2 (Стелс-Омикрон)): ДВ 95%: ДИ 99,48% – 100%.

Время достижения устойчивых результатов – 7 минут, но не позднее 20 минут.

Хроматографическая скорость потока – не менее 1 мм/сек.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов не менее 100%.

Воспроизводимость результатов тестирования – 100%.

Диагностическая чувствительность выявления антигена SARS-CoV-2 при самотестировании: ДВ 95 %, ДИ: 98,09 % - 100%;

Диагностическая специфичность при самотестировании: ДВ 95 %, ДИ: 97,84 % - 100%;

Оценка инструкций по применению

По результатам анализа анкетирования были получены средние значения оценок простоты инструкции от испытуемых по всем пунктам анкеты:

1. Инструкция проста для понимания – 4,97
2. Результаты теста легко увидеть – 4,94
3. Было легко понять результаты теста – 5,0
4. Инструкция понятно объясняет, что делать, если тест не прошел – 5,0

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых методом ПЦР (полимеразная цепная реакция) гибридационно-флуоресцентной детекцией в реальном времени были получены положительные результаты анализов на наличие патогенных агентов, вызывающих острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у людей. Исследованы положительные образцы, содержащие вирус MERS-CoV (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014), SARS-CoV, HCoV (OC43, 229E, NL63 и HKU1), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А (H1N1 Denver, H1N1 WSN/33, H1N1 Pdm-09, H1N1 New Caledonia, H1N1 New jersey, H3N2, H5N1) и В (Nevada/03/2011, B/Lee/40, B/Taiwan/2/62,

В/Victoria и В/Yamagata), аденовирус (серотип 1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 18, 21, 23, 55), риновирус, вирус Коксаки В4, вирусы парагриппа человека (тип 1, 2, 3, 4a и 4b), метапневмовирус человека (hMPV), энтеровирус (тип 68-71), вирус Эпштейна-Барра, вируса кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, эховирусы, вирус краснухи, герпесвирусы человека (тип 1 и 2), парамиксовирус, вирус Эбола, бокавирус, вирус гепатита А, вирус гепатита С, поверхностный антигена вируса гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ревматоидный фактор, лихорадка денге. Отсутствует перекрестная реакция при исследовании проб от беременных женщин. Кроме того, были исследованы патогены бактериальной природы: *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* (Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3 105), *Haemophilus influenza* (серотип: А, В, С, D, Е, F), *Mycoplasma pneumonia* (Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis* (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv), *Streptococcus pyogenes* (Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria sp.*(*Neisseria lactamica*), *Escherichia coli*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Nocardia asteroides*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, палочка паракклюша и грибковой природы *Aspergillus niger*, *Candida albicans*. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в указанных концентрациях. Присутствие мочи (до 5% по объему) или цельной крови (до 5% по объему) в образцах слюны человека не влияют на результат анализа с помощью набора реагентов «COVID-19 Ag Saliva test».

На результаты теста не оказывают влияния следующие вещества: α-интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир, перамивир, лопинавир, ритонавир, арбидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, натрия хлорид (содержащий консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон, флутиказон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции. Перед применением набора необходимо тщательно вымыть руки с мылом и надеть медицинские перчатки (не входят в состав набора реагентов). В процессе проведения анализа не рекомендуется прикасаться руками (в перчатках) к лицу и открытым участкам тела.

При самотестировании в домашних условиях необходимо тщательно вымыть руки с мылом после проведения анализа.

Используйте тест-кассету с аппликатором как можно скорее после открытия, чтобы защитить её от влаги.

Этот набор будет показывать отрицательные результаты при следующих условиях: когда титр антигена SARS-CoV-2 в образце ниже минимального предела обнаружения набора, или антиген SARS-CoV-2 не появился во время забора образца.

Отходы, образующиеся после использования набора реагентов «COVID-19 Ag Saliva test» в домашних условиях следует утилизировать в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» как твердые коммунальные отходы.

После утилизации использованных набора реагентов и медицинских перчаток необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Взятие образцов

При выполнении манипуляций с биологическими образцами необходимо соблюдать последовательность рекомендуемой последовательности действий во избежание контаминации образца, что может привести к ложноположительному результату.

Проведение анализа

Сбор образцов слюны человека:

1. Извлечь из индивидуальной упаковки тест-кассету с аппликатором.
2. Снять защитный колпачок с аппликатора тест-кассеты.
3. Ввести аппликатор в ротовую полость на глубину 2-3 см и вращательным движением взять мазок с внутренней стороны щек, под языком, затем подержать в ротовой полости (смочить слюной) аппликатор 2 минуты.



Рис.1. Схема внесения образца на тест-кассету

4. Закрыть защитный колпачок и положить на ровную поверхность.
5. Запустите таймер.
6. Оцените результат реакции визуально через 7 минут, но не позднее чем через 20 минут.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету с аппликатором для самотестирования!

Примечание: Не ешьте, не пейте и не курите по крайней мере за 30 минут до проведения теста!

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антигена в пробе.

Отрицательный результат	Положительный результат
Одна пурпурно-красная или розовая линия появляется в контрольной линии С, а в тестовой области нет линии Т. Это означает, что антиген SARS-CoV-2 не был обнаружен и результат отрицательный (рис. 2)	Если в тестовой области появляются контрольная С-линия и видимая тестовая Т-линия, это означает, что в образце был обнаружен антиген коронавируса SARS-CoV-2 и результат является положительным (рис. 3)
 С - контроль Т - антиген Отрицательный	 С Т Положительный
Рис. 2	Рис. 3

Недействительный результат

Если линия контроля анализа (С) не появляется, результат считается недействительным независимо от того, отображается ли тестовая линия, тест следует повторить (рис. 4)

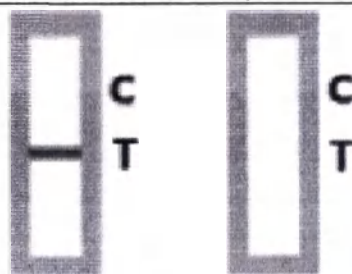


Рис. 4

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «COVID-19 Ag Saliva тест» предназначен только для исследования образцов слюны человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний с целью выявления бессимптомных носителей COVID-19.

2. Набор реагентов «COVID-19 Ag Saliva тест» обеспечивает только качественное определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 и не предполагает количественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2.

3. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19.

4. Исследование образца может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации антигена коронавируса SARS-CoV-2 в пробе в связи с ранней стадией инфекционного процесса или же в результате снижения концентрации вируса в месте забора биологической пробы (в частности, прием пищи или орошение лекарственными препаратами).

5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

7. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

*Примечание: *Срок годности набора реагентов – 24 месяца (подтвержден срок испытаниями в режиме реального времени) со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 30 °С в течение срока годности.*

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Тест-кассету с аппликатором, хранившаяся и транспортировавшаяся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30°С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки непригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковки неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°С не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование набора - при температуре от 2 до 30° С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для отпуска наборов аптечными учреждениями.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека «COVID-19 Ag Saliva тест», ТУ 21.20.23-141-41390295-2022 – соответствует ТУ 21.20.23-141-41390295-2022, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «COVID-19 Ag Saliva тест», следует обратиться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		

ШТРИХКОД Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах слюны человека «COVID-19 Ag Saliva тест», ТУ 21.20.23-141-41390295-2022: – 4620102802775 (Комплект 1).

Разработал Буторин Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано.
и скреплено печатью

8 листо 8

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"14" 07 2022 г.

