

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора по научно-
производственной деятельности
Федерального государственного
бюджетного учреждения «Центр
стратегического планирования и
управления медико-биологическими
рисками здоровью» Федерального
медико-биологического агентства
Российской Федерации
(ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Г.А. Шипулин

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для выявления антигена коронавируса
SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома
(COVID-19) методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России,
119121, Российская Федерация,
г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	3
СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА	3
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
ПРИНЦИП МЕТОДА	6
АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	8
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	10
ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	10
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	11
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	12
ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ	12
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	13
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	14

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ИХА	- иммунохроматографический анализ
пг/мл	- пикограмм в одном миллилитре
ЦПД50/мл	- единица дозы полуцитопатического эффекта в одном миллилитре
ГАЕ	- гемагглютинирующая единица вируса
КОЕ/мл	- колониеобразующие единицы в одном миллилитре
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201, далее – набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201, предназначен для одноступенчатого качественного определения нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью предварительной скрининговой диагностики коронавирусной инфекции (COVID-19) только для профессионального применения.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

При тестировании биологических образцов с использованием набора реагентов полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом

иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201 выпускается в 2 вариантах исполнения.

Вариант № 1 включает:

Наименование	Описание	Количество
Тест-кассета	Тест-кассета состоит из пластика с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащая тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из фольги алюминиевой вместе с осушителем.	1 шт.*
Буферный раствор 0,2 мл	Пластиковая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,2 мл прозрачной жидкости.	1 шт.
Пробирка для экстракции насадкой-капельницей	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда.	1 шт.
Зонд медицинский одноразовый стерильный ООО «ФармМедПолис РТ» РУ № РЗН 2021/13989	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	1 шт.
Инструкция	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201.	1 шт.

Вариант № 1 рассчитан на 1 определение.

Вариант № 2 включает:

Наименование	Описание	Количество
Тест-кассета	Тест-кассета состоит из корпуса из пластика с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащая тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из фольги алюминиевой вместе с осушителем.	20 шт.*
Буферный раствор 0,2 мл	Пластиковая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,2 мл прозрачной жидкости.	20 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда.	20 шт. в групповой упаковке
Зонд медицинский одноразовый	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО	20 шт.

* Одна тест-кассета предназначена для проведения выявления антигена SARS-CoV-2 в одном клиническом образце.

стерильный ООО «ФармМедПолис РТ» РУ № РЗН 2021/13989	«ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989)	
Инструкция	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201	1 шт.

Вариант № 2 рассчитан на 20 определений.

Примечание: паспорт на набор реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201 размещён на сайте изготовителя www.amplitest.ru и предоставляется по запросу.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике острых респираторных инфекций для исследования биологического материала лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания. Специфическая патология – коронавирусное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19).

Набор рекомендуется к использованию как вспомогательное средство в диагностике COVID-19. Полученные в ходе использования набора результаты должны быть подтверждены дополнительными методами исследований.

Материалом для проведения ИХА служит мазок из носоглотки.

Противопоказания к применению отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Набор реагентов предназначен для однократного применения по назначению.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

К работе с набором реагентов допускаются медицинские работники, обученные методами правил работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Выявление антигена (нуклеокапсидного белка) SARS-CoV-2 методом ИХА проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2.

Нуклеокапсидный белок является наиболее консервативным из белков коронавируса SARS-CoV-2 и детектируется во всех известных его штаммах, что позволяет эффективно диагностировать инфекцию, независимо от мутации вируса.

После внесения пробы (мазок из носоглотки в буфере) в окно для внесения биологического материала (образца) тест-кассеты, в котором присутствует нуклеокапсидный белок коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации выше 10 пг/мл происходит реакция связывания антигена со специфическими моноклональными мышинными IgG против нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. В тестовой зоне (зона Т) он связывается с иммобилизованными специфическими моноклональными мышинными IgG к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2. Происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела–антиген образца–антитела–окрашенный маркер. В тестовой зоне (зона Т) образуется окрашенная полоса, видимая глазом. Далее ток движется по мембране и в контрольной зоне (зона С), на которой иммобилизованы моноклональные козы антигена, специфичные к IgG мыши, образуется окрашенная полоса независимо от наличия антигена в пробе. Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность набора реагентов – 10 пг/мл нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2.

Предел обнаружения набора реагентов – $1,2 \cdot 10^2$ ЦПД50/мл.

В качестве предела обнаружения была определена минимальная концентрация, при которой более 95 % от общего количества анализируемых проб инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» МЗ РФ, № ГСО 11661-2020 SARS-CoV-2, определяются как положительные. Инаktivированный нагреванием вирус SARS-CoV-2 с исходной концентрацией $4,6 \times 10^5$ ЦПД₅₀/мл был добавлен в отрицательный образец и последовательно разбавлен.

Аналитическая специфичность: по результатам проведенных исследований не наблюдается перекрестных реакций со следующими вирусами из коллекции ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России и бактериями из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России:

Наименование патогена	Концентрация
Грипп А (H1N1) штамм А/С.-Петербург/НИИГ-94/20	1:32 ГАЕ
Грипп А (H1N1) штамм А/СПб/НИИГ-195/2020	1:128 ГАЕ
Грипп А (H3N2) штамм А/Красноярск/НИИГ-20/21	1:128 ГАЕ
Грипп А (H3N2) штамм А/Хабаровск/83/2020	1:32 ГАЕ
Грипп А (H5N1) штамм А/Скворец/233/07/1/2011	1:256 ГАЕ
Грипп А (H5N3) штамм А/duck/Moscow/4971/13	1:256 ГАЕ
Грипп В штамм В/Санкт-Петербург/НИИГ-157/2020	1:64 ГАЕ
Вирус парагриппа 1 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 2 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 3 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус 13 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус 16 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус 26 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус 1 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус 2 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус 3 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус 4 типа	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Респираторно-синтициальный вирус, hRSV-1	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека, HM-1	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i> № 131116	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i> № 151221	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i> № 201108	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i> № 180129	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл

По данным клинических испытаний, проведенных с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

- Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %): 96 % (80,0-100 %);
- Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %): 100 % (88,7-100 %).

Испытания показали 100% воспроизводимость и повторяемость результатов исследования.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

По результатам проведенных исследований определено, что вещества, присутствующие в мазках из носоглотки естественно или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, таких как муцин, гемоглобин, глюкоза и хлорогексидина биглюканат и лекарственные средства, применяемые при терапии ОРЗ, не приводят к интерференции при интерпретации результатов.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Муцин	5% (об./об.)
Гемоглобин	1% (об./об.)
Глюкоза	5 мг/мл
Водный раствор хлорогексидина биглюканата	2% (об./об.)
Фенилэфрин	12 мг/мл
Оксиметазолин	0,6 мг/мл
Физиологический раствор	0,9% (об./об.)
Мупироцин	12 мг/мл
Флунизолид	6,8 нг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Исследования по выявлению в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней, относящихся ко II группе патогенности, должно проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Диагностика возбудителей инфекционных болезней II группы патогенности молекулярно-генетическими методами (без накопления возбудителя) может проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III- IV групп патогенности в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает клинические образцы, должен строго

соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещениях лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75 %.

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор реагентов строго по назначению.

- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

- Каждая тест-кассета используется однократно.

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Риски взрыва и возгорания отсутствуют.

- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Специфические воздействия комплекта реагентов на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.

- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

1. Таймер или секундомер;
2. Одноразовые перчатки;
3. Штатив для пробирок.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Все реагенты готовы к применению.

ВНИМАНИЕ! В случае хранения набора при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С необходимо пакет с тест-кассетой, не вскрывая, выдержать при комнатной температуре в течение 15 мин.

ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для проведения анализа используется образец – мазок из носоглотки.

ВНИМАНИЕ! Для наилучших результатов работы набора используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка и хранение собранных образцов более 1 часа могут привести к ложноотрицательному результату.

ВНИМАНИЕ! Собранные образцы в другой буферный раствор использовать запрещено!

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.

Перед взятием образца перелить буферный раствор в пробирку для экстракции и поставить вертикально в штатив (Рис.1).

Взятие мазка из носоглотки проводится с помощью стерильного зонда. Аккуратно извлечь стерильный зонд из индивидуальной упаковки, не касаясь верхней мягкой части зонда руками. Зонд следует ввести легким движением по наружной стенке полости носа на глубину 3-5 см, сделать вращательное движение и извлечь вдоль наружной стенки носа (Рис. 2). После взятия материала поместить зонд во пробирку для экстракции с буферным раствором и тщательно перемешать вращательными движениями (10 – 15 раз). Вынуть зонд, отжав избыток жидкости, удалить зонд и закрыть пробирку насадкой-капельницей. Зонд утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами. (Рис. 3)



Рис.1

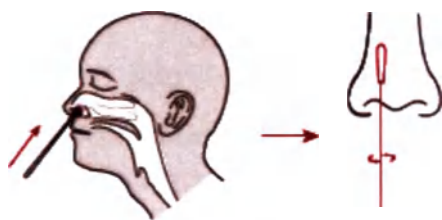


Рис. 2

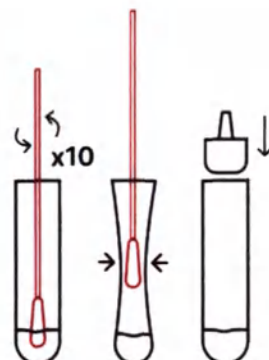


Рис. 3

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца. Промаркировать тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положить устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. Внести три капли буфера с образцом из пробирки для экстракции в окошко для образца тест-кассеты (Рис.4).

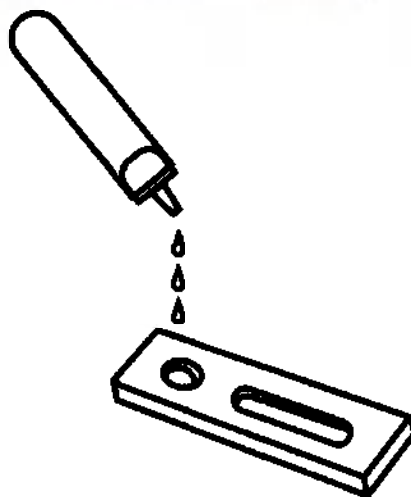


Рис.4

3. Запустить таймер.
4. Результат анализа визуально оценить через 10-15 минут.
До оценки результата тест-кассету не рекомендуется перемещать или переворачивать.

ВНИМАНИЕ! Не интерпретировать результат позднее 15 минут после внесения пробы. Результат, полученный вне рекомендованного диапазона времени, считается недействительным.

Зонд утилизировать с соблюдением всех мер биологической безопасности.

Хранение образцов недопустимо.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

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

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

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 119121, г. Москва, Погодинская ул., дом 10 стр.1, e-mail: promlab@cspfmmba.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Руководитель
производственной лаборатории



Ж.Е.Тарасова

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Код партии



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Использовать до



Дата изменения



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Не использовать при повреждении упаковки

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 14 лист 06

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»

ФМБА России

Г.А. Шипулин

