

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

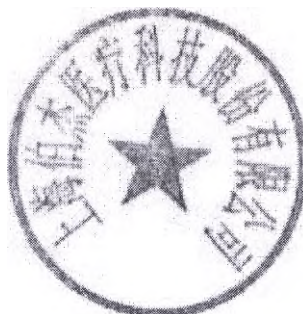
Генеральный директор/General Director
Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.

Zhao Baihui

Zhao Baihui,

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР
с флуоресцентной детекцией Novel Coronavirus (2019-nCoV), Lot BG02001,

(версия 2)

Наименование изделия

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР с флуоресцентной детекцией Novel Coronavirus (2019-nCoV), Lot BG02001, BG02002, BG02003

Варианты исполнения

1. Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР с флуоресцентной детекцией Novel Coronavirus (2019-nCoV), 50 определений (арт. ZC-HX-201-2), в составе:

- 1.1 Смесь реакционная для ОТ-ПЦР, 600 мкл – 1 пробирка;
- 1.2 Смесь ферментов ОТ-ПЦР, 200 мкл – 1 пробирка;
- 1.3 Смесь реакционная ORFlab/N, 200 мкл – 1 пробирка;
- 1.4 Образец контрольный положительный, 500 мкл – 1 пробирка;
- 1.5 Образец контрольный отрицательный, 500 мкл – 1 пробирка;
- 1.6 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР с флуоресцентной детекцией Novel Coronavirus (2019-nCoV), 96 определений (арт. ZC-HX-201-3), в составе:

- 2.1 Смесь реакционная для ОТ-ПЦР, 1152 мкл – 1 пробирка;
- 2.2 Смесь ферментов ОТ-ПЦР, 384 мкл – 1 пробирка;
- 2.3 Смесь реакционная ORFlab/N, 384 мкл – 1 пробирка;
- 2.4 Образец контрольный положительный, 500 мкл – 1 пробирка;
- 2.5 Образец контрольный отрицательный, 500 мкл – 1 пробирка;
- 2.6 Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (гена ORFlab, гена N) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в препаратах нуклеиновых кислот (НК), полученных из клинических образцов мазков носоглотки и/или ротоглотки, образцов мокроты.

Принцип действия

Функционал данного набора основан на технологии флуоресцентной кПЦР в режиме реального времени, после выделения нуклеиновой кислоты из клинических образцов выполняется одноэтапная амплификация ОТ-ПЦР и обнаруживается флуоресцентный сигнал;

Амплификационная кривая автоматически создается в режиме реального времени программной системой. Ген эндорибонуклеазы Р (РНКазы Р) используется в качестве внутреннего контроля для мониторинга процесса сбора, хранения, транспортировки образцов и выделения нуклеиновых кислот.

Функциональное назначение

Набор предназначен для выявления возбудителя коронавирусной инфекции COVID-19 в образцах биоматериала человека. Применение набора реагентов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro

Набор реагентов может быть использован в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике, безопасность работы лабораторий должна быть обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Потенциальные пользователи

Квалифицированный медицинский персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты клинко-диагностической лаборатории (врач клинко-диагностической лаборатории, медицинский техник, фельдшер-лаборант), прошедшие обучение по работе с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), поскольку коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Показания к применению

Необходимость качественного выявления РНК коронавируса у групп пациентов:

- пациенты с симптомами ОРВИ и контактировавшие с заболевшими
- пациенты с подозрением на вирусную пневмонию;
- пациенты с подозрением на очаговые инфекции;
- другие пациенты, которые должны пройти диагностику или выборочную диагностику на COVID19.

Противопоказания и побочные действия

При использовании МИ в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией противопоказаний и побочных действий не имеет.

Классификация

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 3

Комплектность

Наименование компонента	Внешний вид	Номинальный объем		Состав
		50 определений	96 определений	
Смесь реакционная для ОТ-ПЦР	Прозрачная бесцветная жидкость	600 мкл	1152 мкл	Mg ²⁺ , и смесь нуклеотидов
Смесь ферментов ОТ-ПЦР	Прозрачная бесцветная	200 мкл	384 мкл	ДНК-полимераза, обратная транскриптаза, урацил-N-гликозил

	жидкость			аза (УНГ).
Смесь реакционная	Прозрач ая бесцветна я жидкость	200 мкл	384 мкл	Праймеры и зонды для 2019-nCoV , внутренний контроль РНКазы Р
Образец контрольный положительн ый	Прозрач ая бесцветна я жидкость	500 мкл	500 мкл	Плазмида, содержащая 2019-nCoV (гены , и вирусоподобные частицы, содержащие специфический фрагмент РНКазы Р.
Образец контрольный отрицательн ый	Прозрач ая бесцветна я жидкость	500 мкл	500 мкл	Нормальный физиологический раствор

Примечание:

1 Компоненты разных партий не могут использоваться взаимозаменяемо.

Необходимое оборудование и материалы

Рекомендуемые:

- Бокс антибактериальной воздушной среды 2 класса биологической защиты или ПЦР-бокс;
- Центрифуга лабораторная;
- Многолуночный планшет 96;
- Дозаторы механические или электронные одноканальные с переменным объемом, позволяющие отбирать объем жидкости 2,0-20 мкл, 20-200мкл, 200-1000 мкл;
- Одноразовые наконечники с фильтрами для полуавтоматических дозаторов, свободные от РНКаз и ДНКаз, объемом 20мкл, 200 мкл, 1000 мкл
- Пробирки для микроцентрифуги объемом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз;
- Штатив для пробирок объемом 1,5 мл;
- Амплификатор с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени планшетного типа (например, "Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010, модификация 5М1, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ ФСР 2011/10229))
- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (например «Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008», РУ №ФСР 2008/03147, «Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛИУС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 в двух формах комплектации: комплект ПРОБА-НК и комплект ПРОБА-НК-ПЛИУС» РУ № 2010/08867)
- Одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;

- Емкость для сброса использованных наконечников и других расходных материалов
- Дезинфицирующее средство

Требования к образцам

1. Типы образцов: мазки из носоглотки, ротоглотки и мокрота.
2. Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

2. Взятие образцов:

Мазок из носоглотки: Берущий пробу аккуратно держит

голову человека одной рукой, а тампон - другой, вставляет тампон в ноздрию и медленно вводит его вглубь по дну нижнего носового прохода. Поскольку носовой проход изогнут, чтобы избежать травматического кровотечения, не прилагайте слишком больших усилий. Когда кончик тампона достигнет задней стенки носоглотки, осторожно поверните тампон один раз (в случае рефлексорного кашля сделайте небольшую паузу), затем медленно извлеките тампон и опустите тампон в пробирку, удалите конец тампона и закройте крышку.

Ротоглоточный мазок: Вставьте тампон (рекомендуется тампон из полипропиленового волокна и флок-тампон с нейлоновым ворсом) в заднюю часть глотки и область миндалин. Протрите тампоном обе миндалины и заднюю часть ротоглотки, избегая касания языка и слизистой оболочки полости рта. Опустите тампон в пробирку, удалите конец тампона и закройте крышку.

Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки.

Для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков (например «Реагент для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей "Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков" по ТУ 9398-083-01897593-2009», ФСР 2009/05011) или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

Мокрота: Объясните пациенту разницу между мокротой и выделениями из ротовой полости. Попросите пациента прополоскать рот водой, а затем откашлять с помощью глубокого кашля мокроту непосредственно в стерильную пробирку или стерильный контейнер. Необходимо следить, чтобы в контейнер не попала слюна и носоглоточная слизь. Перед выделением нуклеиновой кислоты требуется гомогенизация.

3. Условия транспортирования и хранения биоматериала

Тип образца	Транспортировка	Условия хранения до тестирования
Мазок	с 4 °C	< 5 дней: 4 °C

носоглотки и зева (ротоглотки)		> 5 дней: -70 °C (допускается хранение в холодильнике при температуре -20°C в течение 1 месяца, если отсутствует возможность хранения при -70°C)
Мокрота	4 °C	< 48 часов: 4 °C > 48 часов: -70 °C (допускается хранение в холодильнике при температуре -20°C в течение 1 месяца, если отсутствует возможность хранения при -70°C)

ВНИМАНИЕ! Следует избегать повторного замораживания-оттаивания образцов.

Процедура тестирования

1. Подготовка реагентов

Возьмите смесь реакционную для ОТ-ПЦР, смесь ферментов ОТ-ПЦР, смесь реакционную ORF1ab/N из набора, перемешайте (путем пипетирования или аккуратного встряхивания) и центрифугируйте кратковременно перед использованием.

Подсчитайте количество реакций (N) по формуле:

$(N = \text{количество образцов} + 1 \text{ <положительный контроль>} + 1 \text{ <отрицательный контроль>})$

Приготовьте мастер-микс согласно следующей таблице. Хорошо перемешайте (путем пипетирования или осторожного встряхивания) и кратковременно центрифугируйте.

Компонент	Добавленный объем (мкл)/на рабочий буферный раствор
Смесь реакционная для ОТ-ПЦР	
Смесь ферментов ОТ-ПЦР	
Смесь реакционная ORF1ab/N	
Полный объем	

Пипеткой внесите 20 мкл мастер-микса в каждую необходимую лунку подходящей оптической 96-луночной реакционной плашки для секвенатора или соответствующей оптической реакционной пробирки.

2. Обработка образцов

(1) Выделение нуклеиновых кислот: Требуется 300 мкл образца. Обработка ведется в соответствии с Инструкцией по применению набора для выделения и очистки нуклеиновых кислот. Образец контрольный положительный и образец контрольный отрицательный следует использовать, начиная с момента извлечения нуклеиновой кислоты, чтобы контролировать процесс извлечения и ОТ-ПЦР.

(2) Добавление образцов: Необходимо поместить в мастер-микс по 20 мкл нуклеиновой кислоты каждого образца, положительного контроля и отрицательного контроля. Надежно закройте пробирки, осторожно перемешайте их и центрифугируйте в течение 10 с.

3. Амплификация ОТ-ПЦР

- (1) Поместите реакционные пробирки для ПЦР или реакционный планшет в амплификатор.
- (2) Определите флуоресцентные детекторы (красители):

Обнаруживаемые гены	Флуоресцентный канал	Гаситель
<i>ORC1ab</i>		<i>Нет</i>
		<i>Нет</i>
<i>РНКаза Р</i>		<i>Нет</i>

- (3) Определите параметры цикла 1:

Этап	Температура	Продолжительность	Период
Обратная транскрипция	50 °C	10 мин	1 цикл
Денатурация	97 °C	1 мин	1 цикл
Амплификация	97 °C	5 с	45
		25 с	циклов

- Определите параметры цикла 2:

Этап	Температура	Продолжительность	Период
Обратная транскрипция	50 °C	10 мин	1 цикл
Денатурация	97 °C	1 мин	1 цикл
Амплификация	97 °C	5 с	45
		30с	циклов

*Обнаружение флуоресценции (сбор данных).

Настройка параметров для анализа результатов:

После анализа отрегулируйте начальные и конечные значения базовой линии в соответствии с амплификационной кривой (рекомендуется установить начальные значения на 3-15 и конечные значения на 5-20. Установите пороговую линию над амплификационной кривой отрицательного контроля. Нажмите «Анализ».

Отсечка значения КТ

Согласно анализу ROC-кривой клинических образцов, пороговые значения КТ для ORF1ab и гена N равны 40.

Интерпретация результатов тестирования

1. Валидность диагностического теста

- (1) В одном и том же тесте должны быть выполнены следующие требования, в противном случае этот тест считается недействительным.

Каналы	Цель	Отрицательный контроль	Положительный контроль:
		Нет значения КТ	$КТ \leq 30$
		Нет значения КТ	$КТ \leq 30$

	Внутренний контроль	-	КТ ≤ 30
--	---------------------	---	---------

(2) В одном и том же тесте должны быть выполнены следующие требования, в противном случае этот тест считается недействительным.

Значения КТ гена РНКазы Р в полученных от человека образцах должны быть меньше 45. Однако, если результаты тестирования для обоих генов ORF1ab и N оказались положительными, количество копий гена РНКазы Р может быть слишком низким, чтобы преодолеть конкурентное ингибирование системы, и в этом случае результат все еще действителен.

2. Интерпретация результатов

Каналы		Интерпретация результатов
КТ ≤ 40	КТ ≤ 40	
Нет значения КТ или КТ > 40	Нет значения КТ или КТ > 40	Положительно
Нет значения КТ или КТ > 40	КТ ≤ 40	Требуется повторное тестирование. И во втором тесте, если значения КТ обеих целей ≤ 40 или значение КТ цели ≤ 40, то такой результат является положительным для тестирования на 2019-nCoV; если значения КТ обеих целей > 40, то такой результат - отрицательный.
КТ ≤ 40	Нет значения КТ или КТ > 40	Отрицательно

Ограничения метода

1. Результат обнаружения предназначен только для клинической справки. При диагностике и лечении пациентов, для всестороннего рассмотрения рекомендуется использовать результат в сочетании с симптомами, признаками и историей болезни пациента, наряду с другими лабораторными тестами и реакциями на лечение.

2. Анализ ложноотрицательных результатов:

- (1) Ложноотрицательный результат может быть получен, если образец: неправильно взят, транспортирован или обработан, или если в образце присутствуют inadequate копии вирусов.
- (2) К ложноотрицательным результатам могут привести мутации целевых последовательностей или изменения последовательностей, вызванные другими причинами,
- (3) К ложноотрицательным результатам может привести неоптимальное время взятия проб (образцы должны быть собраны в течение 3-х суток появления клинических признаков заболевания).

Аналитические и диагностические характеристики

1. По результатам клинической оценки диагностическая чувствительность набора реагентов по выявлению РНК коронавируса SARS-CoV-2 составила: специфичность - 100% (доверительный интервал 95%: 95,9-100%). Точность

(правильность) тестирования составила 100% (доверительный интервал 95%:

Предел обнаружения (LoD): 150 копий/мл.

. Точность: Контрольный образец был испытан за 20 дней 2-мя людьми с использованием 3-х партий реактивов. Коэффициенты вариации внутрисерийной и межсерийной прецизионности, внутрисуточной и межсуточной прецизионности, внутриоператорной и межоператорной прецизионности, внутрилабораторной и межлабораторной прецизионности составили не более 5,0 % для всех экземпляров.

4.Перекрестная реакция: Набор не имеет перекрестных реакций со следующими возбудителями заболеваний:

в концентрации 1×10^6 КОЕ/мл: пандемический коронавирус человека (HKU1, OC43, NL63 и 229E), коронавирус SARS, коронавирус MERS, H1N1 (новый вирус гриппа А (H1N1) (2009 г.), сезонный вирус гриппа H1N1), H3N2, H5N1, H7N9, вирус гриппа В, такой как Yamagata и Victoria, респираторно-синцитиальный вирус А и В, вирус парагриппа 1, 2, 3, риновирус А, В, С, аденовирус 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55, энтеровирусы А, В, С, D, метапневмовирус человека, вирус Эпштейна-Барра, вирус кори, цитомегаловирус человека, ротавирус, норовирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, микоплазменная пневмония, хламидия пневмония; легионелла, коклюш, гемофильный грипп, золотистый стафилококк, пневмококк, пиогенный стрептококк, клебсиелла пневмония, микобактерии туберкулеза;

-в концентрации 1×10^7 КОЕ/мл: aspergillus fumigatus, Candida albicans, Candida glabrata, Cryptococcus neoformans.

Набор не имеет перекрестных реакций с геномной ДНК человека (концентрация плазмид с геном человека 500 нг/мл).

5. Проверка интерференции: Подтверждено, что эндогенные интерферирующие вещества и экзогенные интерферирующие вещества не оказывали явного влияния на результаты тестирования набором.

Название интерферирующего вещества	Концентрация
Кровь (50%)	
Муцин	$\leq 0,9$ мг/мл
Дексаметазон	0,15 мг/л
Осельтамивир	24,6 мг/л
Тобрамицин	4 мкг/мл
Занамивир	142 нг/мл
Фенилэфрин	120 мкг/мл
Оксиметазолина гидрохлорид	6,0 нг/мл
Хлорид натрия (включая консервант)	
Беклометазон	50 мкг/мл
Триамцинолона ацетонид	6,0 мг/л
Будесонид	105 нг/мл
Мометазон	0,50 мг/мл
Флутиказон	0,64 мг/мл
Гистамина гидрохлорид	1,0 мг/мл
Интерферон альфа	2,0 мкг/мл

Рибавирин	0,5 мкг/мл
Перамивир	2,5 мкг/мл
Лопинавир	2 мкг/мл
Ритонавир	3,5 мкг/мл
Арбидол	5 мкг/мл
Левифлоксацин	750 мг/мл
Азитромицин	0,45 мг/л
Цефтриаксон	25 мг/л
Меропенем	4,0 мг/л

Меры предосторожности:

1. Перед использованием внимательно прочитайте эту инструкцию и действуйте строго в соответствии с указаниями.
2. Этот набор используется только для диагностики *in vitro*. Допускается использование данного изделия исключительно персоналом, специально проинструктированным и обученным методам ПЦР в режиме реального времени и диагностическим процедурам *in vitro*.
3. Все расходные материалы, используемые во время работ, не должны содержать ДНКазы и РНКазы.
4. Используйте разделение и разделенные рабочие зоны для настройки реакции, подготовки образцов и действий по амплификации / обнаружению. Должны быть отдельные инструменты, оборудование, расходные материалы и лабораторные халаты, одноразовые перчатки, используемые в каждой зоне, чтобы избежать кросс-контаминации, они не должны использоваться перекрестно.
5. Перед использованием каждый компонент необходимо разморозить при комнатной температуре и тщательно перемешать.
6. Во время дозирования реакционного раствора избегайте образования пузырьков воздуха, а также перед установкой в прибор проверяйте, плотно ли закрыты реакционные пробирки.
7. После тестирования стол должен быть своевременно очищен и продезинфицирован 10% гипохлоритом натрия, 75% спиртом и ультрафиолетовым светом.
8. Согласно безопасным лабораторным практикам, с образцами всегда следует обращаться как с инфицированными и/или биологически опасными.
9. Отрицательный результат мазка из горла не может служить основанием для исключения. Для повторного тестирования рекомендуется на основании клинических симптомов брать образцы с высокой вирусной нагрузкой из нижних дыхательных путей, такие как мокрота.
10. Неправильное хранение и транспортировка, а также неправильный взятие, обработка и тестирование образцов могут привести к ложноотрицательным результатам тестирования.

Условия транспортирования

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранить при температуре от -25°C до -15 °C в защищенном от света месте.

Избегать многократного замораживания-оттаивания, замораживать-оттаивать не более 6 раз.

После вскрытия упаковки компоненты набора реагентов следует хранить при условиях, соответствующих условиям хранения невскрытых реагентов.

Срок годности

Срок годности составляет 18 месяцев.

Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на для невскрытых реагентов.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Утилизация

В процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

Стерильность

Компоненты Набора реагентов поставляются нестерильными.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Набор реагентов является изделием однократного применения и не подлежит обслуживанию и ремонту.

Гарантии производителя

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Перечень нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
ЕН ISO 13485	Изделия медицинские— Системы управления качеством— Нормативные требования.
ЕН 13532	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro, предназначенным для самотестирования
ЕН 13612	Оценка характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

ЕН 13640	Тестирование стабильности реагентов, предназначенных для диагностики in vitro
ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ЕН ISO 14971	Медицинские изделия, Применение управления рисками к медицинским изделиям
ЕН ИСО (ISO)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ЕН ИСО (ISO)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
ЕН ИСО (ISO)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка)
ЕН ИСО (ISO)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка)— Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
ЕН ИСО (ISO)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка)— Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального использования
ИСО (ISO)	Изделия медицинские— Информация, предоставляемая производителем
ЕН ИСО (ISO)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Дата издания Версия 02, 5 декабря 2022 г.

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе:

PureMDR GmbH

Address: Eschersheimer Landstraße 42, 60322, Frankfurt am Main, Hessen, Germany

Email: ear@puremdr.com

Phone No.: +496933299168

Производитель:

Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd. («Шанхай Биогерм Медикал Технолоджи, Ко., Лтд»)

Адрес: Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3, No. 1588, Huhang Road, Fengxian District, Shanghai, China

(«Офис 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, корпус 3, улица Хухан № 1588, район Фэнсянь, Шанхай, Китай»)

Эл. почта: <http://en.bio-germ.com>

Тел.: 0086 21 67181107

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БТ Групп» (ООО «БТ Групп»)
 Адрес: 141006, область Московская, г. Мытищи, Олимпийский проспект,
 владение 29, строение 2, помещение 30, офис 1
 Тел.: +79175144062
 Эл. почта: bt.group@inbox.ru

Символы, применяемые для маркировки компонентов набора реагентов

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»		Символ «Дата изготовления»
	Символ «Номер по каталогу»		Символ «Изготовитель»
	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Союзе»		Символ «Использовать до»
	Символ «Медицинское изделие для диагностики in		Символ «Отрицательный контроль»
	Символ «Ограничение температуры»		Символ «Положительный контроль»
	Символ «Код партии»		Сертификат CE

Перевод с китайского языка и английского языка на русский язык

Страница 1

Печать / Шанхай Биогерм Медикал Технолоджи, Ко., Лтд/

Подписано /Чжао Байхуэй/

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 14 (четырнадцать) л.
Генеральный директор _____
ООО "БТ Групп" Борщевич Д.В.

