

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test). Lot 5962571AC/ Sub: 3

Инструкция по применению

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test). Lot 5962571AC/ Sub: 3 (далее Набор или изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа) иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самостестирования в домашних условиях, а также проведения тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики in-vitro. Только для одоразового использования.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, 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.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

3. ВВЕДЕНИЕ

Коронавирус — это односторонний РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека. Он может вызвать различные острые и хронические заболевания. Общие признаки человека, зараженного коронавирусом, включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, нехватку дыхания и одышку. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Новый коронавирус 2019 года, или «SARS-CoV-2 (COVID-19)», был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в провинции Ухань в 2019 году, и название было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. ВОЗ подтвердила, что COVID-19 может вызывать простуду, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS).

4. ПОКАЗАНИЯ:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Истекший срок годности теста.
- Нарушена упаковка изделия.
- Неадекватные условия хранения и транспортирования.
- Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо для данного МИ.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами II-III групп патогенности, а также для самостестирования пациентами.

Набор предназначен для одоразового использования.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test) имеет две предварительно скрытые линии (контрольную линию «С» и тестовую линию «Т») на поверхности нитроцеллюлозной мембраны. Обе линии не видны до применения образцов. Мышечные моноклональные анти-SARS-CoV-2 антитела нанесены на тестовую линию и мышечные моноклональные антитела к IgY курицы нанесены на контрольную линию.

Мышечные моноклональные анти-SARS-CoV-2 антитела, конъюгированные с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в образцах взаимодействует с моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Этот комплекс проходит по мембране методом просачивания до тестовой линии, где он перехватывается мышечными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия появляется в окне результатов, если в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Интенсивность окрашенной тестовой линии будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образцах. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в образцах, то тестовая линия не появляется. Контрольная линия используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно и тестовые реагенты контрольной линии работают.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) — 1 шт.;
- Пробирка с буфером для экстракции — 1 шт.;
- Насадка с капилляром — 1 шт.;
- Стерильный тампон для взятия мазка — 1 шт.;
- Политиленовый пакет для утилизации — 1 шт.;
- Инструкция к медицинскому изделию — 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация	Количество
Мембрана	Поликлональные мышечные антитела IgG	0.6 ± 0.12 мкг
	Моноклональные антитела к COVID-19	0.6 ± 0.12 мкг
	Моноклональные антитела к IgY курицы	0.6 ± 0.12 мкг
Подложка с конъюгатом	Моноклональные антитела к COVID-19	0.0047 ± 0.008 мкг
	Очищенные IgY курицы	0.017 ± 0.0033 мкг
Подложка	Запасная подложка	6.0 X 7.0 мм
	Абсорбирующая подложка	6.0 X 26.0 мм
	Подложка для образца	6.0 X 10.0 мм
	Базовая подложка	6.0 X 88.5 мм

(2) Пробирка с буфером для экстракции — трицин, твин-80, натрия хлорид, натрия азид, проклин 300, натрия казеин, F-127, полидоканол, нормальная сыворотка козы, нормальная сыворотка мыши, аргинин.

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие:

Компонент	Спецификация
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером для экстракции	Поликарбонат
Насадка с капилляром	Поликарбонат
Тампон	Головка тампона — полиуретановая пена медицинского класса 100 PPI, тампон — АБС-пластик

10. МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер.

11. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт со слизистой.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов животного происхождения.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность и специфичность

Всего было проанализировано 296 образцов. Образцы были собраны в 5 корейских клинических центрах.

Результаты Набора STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test сравнимы с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ — ПЦР.

		ОТ-ПЦР		
		Всего	Отриц.	Всего
Набор STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test	Положит	75	0	75
	Отриц	4	217	221
Всего		79	217	296
Чувствительность		94.94% (75/79), (95% ДИ: 87.54% — 98.60%)		
Специфичность		100% (217/217), (95% ДИ: 98.31% — 100%)		

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 100% (95% доверительный интервал (ДИ) 86,28-100,00%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test) был определен как 7,8x10¹⁰ TCID₅₀/мл.

3. Перекрестная реактивность

Результаты теста на перекрестную реактивность подтвердили отсутствие перекрестной реактивности у Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test) со всеми микроорганизмами, за исключением SARS-CoV.

Образец	Микроорганизм	Целевая концентрация
1	Объединенная вирусная транспортная среда с отрицательными мазками из носа	Не применимо
2	Коронавирус человека 229E	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
3	Коронавирус человека OC43	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
4	Коронавирус человека NL63	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
5	MERS-коронавирус	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
6	SARS-коронавирус	35 мкг/мл
7	Аденовирус тип 1	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
8	Аденовирус тип 2	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
9	Аденовирус тип 5	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
10	Аденовирус тип 6	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
11	Аденовирус тип 7A	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
12	Аденовирус тип 11	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
13	Аденовирус тип 14	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
14	Аденовирус тип 40	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
15	Метанемовирус человека 3 тип B1	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
16	Метанемовирус человека 16 тип A1	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
17	Вирус парагриппа 1	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
18	Вирус парагриппа 2	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
19	Вирус парагриппа 3	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
20	Вирус парагриппа 4A	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
21	Вирус гриппа A H1N1 pdm/Michigan/45/15	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
22	Вирус гриппа A H1N1 Brisbane/59/07	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
23	Вирус гриппа A H3N2 Singapore/INF16-0019/16	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
24	Вирус гриппа A H3N2 South Australia/55/14	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
25	Вирус гриппа A H3N2 Hong Kong/8/68	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
26	Вирус гриппа A H3N2 Victoria/36V/11	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
27	Вирус гриппа B Massachusetts/2/12	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
28	Вирус гриппа B Malaysia/2506/04	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл

29	Вирус гриппа B Lee/40	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
30	Вирус гриппа B Yamagata/16/88	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
31	Вирус гриппа B Victoria/2/87	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
32	Вирус гриппа B Texas/6/11	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
33	Вирус гриппа B Colorado/6/17	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
34	Вирус гриппа B Florida/02/06	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
35	Энтеровирус тип 68 09/2014 Isolate 4	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
36	Респираторно-синцитиальный вирус А	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
37	Респираторно-синцитиальный вирус В	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
38	Риновирус 1А	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
39	Риновирус А16	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
40	Риновирус В42	1 X 10 ¹⁰ БОЕ/мл
41	Haemophilus influenzae (NCCP 13815)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
42	Haemophilus influenzae (NCCP 13819)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
43	Haemophilus influenzae (NCCP 14581)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
44	Haemophilus influenzae (NCCP 14582)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
45	Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
46	Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
47	Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
48	Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
49	Streptococcus pyogenes (ATCC 12344)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
50	Candida albicans (ATCC 10231)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
51	Bordetella pertussis (NCCP 13671)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
52	Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
53	Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
54	Legionella pneumophila (ATCC 33155)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
55	Staphylococcus aureus (NCCP 14647)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
56	Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494)	1 X 10 ¹⁰ КОЕ/мл
57	Mycobacterium tuberculosis	6,75 мг/мл
58	Rec. Human coronavirus HKU1 Ag	1,755 мг/мл
59	Объединенная жидкость для промывания носа человека — представитель нормальной респираторной микробной флоры	N/A

4. Интерференция

Результаты показали, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test) не испытывал влияния со стороны интерферирующих веществ, представленных ниже в таблице

Вещество	Пиковая концентрация
Цельная кровь	4%
Муцин	0.5%
Хлорасептик (Ментол/Бензокаин)	1,5 мг/мл
Назо гель (NeilMed)	5% v/v
CVS Health Назальные капли (Фенилэфрин)	15% v/v
Африн (Оксиметазолин)	15% v/v
CVS Health Оксиметазолин	15% v/v
CVS Health Назальный спрей (Кромолин)	15% v/v
Зикам	5% v/v
Гомеопатический (Алкоголь)	1:10 разведение
Спрей с фенолом от боли в горле	15% v/v
Тобрамицин	4 мг/мл
Мурироцин	10 мг/мл
CVS Health Флутиказона пропионат	5% v/v
Тамифлю (Осельтамирива фосфат)	5 мг/мл

5. Воспроизводимость

Для проверки повторяемости и воспроизводимости Набора использовались образцы инaktivированного вируса, содержащие концентрацию 3xLoD, и образцы отрицательного контроля в отрицательном мазке из носа человека.

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах 20 циклов испытаний (по 20 повторов) каждый день в течение 20 дней, между разными партиями наборов (3 партии в течение 5 дней по 20 повторов каждый день), разными центрами (3 центра в течение 5 дней по 20 повторов каждый день) и операторами (3 оператора в течение 5 дней по 20 повторов каждый день). Полученные результаты продемонстрировали 100% воспроизводимость результатов.

14. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации газовой (оксидом этилена).

16. ИНФОРМАЦИЯ О РЕМОНТЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный Набор предназначен для диагностики in vitro.
- Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования, поэтому рекомендуется использовать его на регулярной основе.
- Перед применением Набора внимательно прочитайте Инструкцию по применению и следуйте указаниям по выполнению процедуры анализа.
- Набор прошел клиническое исследование с применением проб, взятых у пациентов после появления симптомов COVID-19, но не проходил клиническое исследование с привлечением бессимптомных пациентов.
- Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого Набора. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП.1.3.118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами II-III групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.
- После тестирования необходимо тщательно промыть руки мылом и водой.

- Постановка диагноза о наличии инфекции SARS-CoV-2 при использовании исключительно данного Набора невозможна. При проведении тщательного исследования врач должен принимать окончательное решение с учетом клинических симптомов и после выполнения контрольного исследования с использованием зарегистрированного Набора ОТ-ПЦР (исключение: скрининг в экстренных случаях).
- Возможно получение ложноотрицательного результата в случаях, если концентрация антигена SARS-CoV-2 в пробе ниже предела обнаружения, или если при отборе и транспортировке пробы были допущены нарушения процедуры. Следовательно, даже при получении отрицательного результата нельзя полностью исключить возможность наличия COVID-19.
- Набор позволяет только выявить наличие антигенов SARS-CoV-2, при этом взаимосвязь между яркостью линии теста и концентрацией антигенов SARS-CoV-2 отсутствует.
- При наличии мутации в участке связывания моноклональных антител в данном Наборе его чувствительность может уменьшиться.
- Набор не может различить антигены к SARS-CoV и SARS-CoV-2.
- Пробы, собранные через 6 дней после появления симптомов, могут дать ложноотрицательный результат.

18. ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Помойте руки перед проведением тестирования. Рекомендуется надеть перчатки.



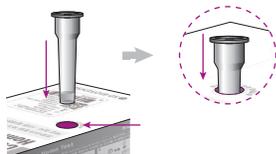
- Проверьте дату истечения срока годности на обороте пакетика из фольги. Откройте пакетик из фольги, проверьте его содержимое — тестовая кассета и пакет с поглотителем влаги.



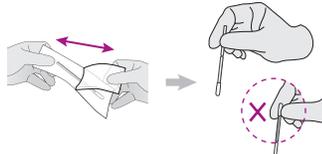
- Откройте упаковку, в которой находится пробирка с буфером и насадка с капельницей. Снимите защитную фольгу с пробирки.



- Зафиксируйте пробирку с буфером в отверстие упаковки.

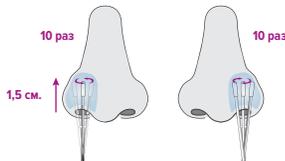


- Откройте пакетик со стерильным тампоном, возьмите тампон в руку.



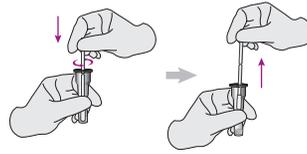
Не прикасайтесь к кончику тампона при работе с пробой.

- Введите тампон по очереди в обе ноздри, при этом поворачивая его 10 раз, касаясь стенки носовой полости. Тампон необходимо вводить на глубину не более 1,5 см.



Не погружайте тампон в пробирку с буфером или иные жидкости перед вводом в носовую полость.

- Вставьте тампон в пробирку с буфером. Сжимая стенки пробирки, поверните тампон более 10 раз. Достать тампон из пробирки, сжимая ее стенки для извлечения жидкости из тампона.

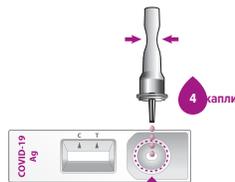


При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте большим количеством воды.

- Плотно прижмите насадку с капельницей к пробирке.



- Нанесите 4 капли отобранной пробы в окошко для образца на тестовой кассете.



Не нужно выдавливать весь раствор из пробирки.

- Считайте результат анализа через 15 минут.



Интерпретация результатов теста не допускается, если прошло более 30 минут.

19. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (C); анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (C) и линия тестирования (T); анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой пробы и тестовой кассеты.



* Положительный результат теста необходимо рассматривать вместе с историей болезни пациента и прочими имеющимися в распоряжении данными.

** Даже если линия контроля бледная или прерывистая, тестирование считается выполненным успешно, а результат интерпретируется как положительный.

20. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, в структуру Набора встроены специальный механизм контроля: полоска контроля (C). Окрашивание полоски контрольного образца. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования, и при использовании предписанного объема образца, через 15 минут после начала тестирования в окошке для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля через 15 минут, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полоске тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы.

21. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Порядок выполнения тестирования, меры предосторожности и интерпретация результатов этого теста должны строго соблюдаться при тестировании.
- Этот тест должен использоваться для выявления антигена SARS-CoV-2 в образце мазка из носа человека.
- Результаты теста должны рассматриваться в совокупности с другими клиническими данными, доступными для врача.
- Отрицательные результаты могут быть вследствие низкой концентрации (ниже порога чувствительности теста) антигена или антител в образцах, или при неправильном заборе или перемещении образцов.
- Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.
- Набор не предназначен для самостоятельного использования детьми!

22. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизуются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» — (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

23. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 — 30 °С, защищать от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, в упаковке производителя при температуре 2 — 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.
- Не использовать после истечения срока годности.

25. 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.

26. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

SD Biosensor, Inc. (ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.)

Главный офис: Республика Корея, 16690, провинция Кёнги-до, г. Сувон, Энтхон-гу, Тогён-дэро, 1556-киль, 16, этаж С-4*5

Производственная площадка: Республика Корея, 28161, провинция Чхунчхон-пукто, г. Чхончжу, Хындок-гу, Осон-ыл, Осон сэнмён-но-4, 74

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Уайт Продакт»:

117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2

sales@white-product.com

27. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Экспликация символов, нанесенных на упаковку



Использовать до



Код партии



Номер изделия по каталогу



Изделие для in vitro диагностики



Хранить в указанном температурном диапазоне (2 — 30 °С)



Содержимого достаточно для проведения 1 теста



Изготовитель



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное использование



Стерилизация оксидом этилена



Знак Европейского соответствия



Обратитесь к инструкции по применению