

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор центра постгеномных технологий 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

«14» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301



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

IVD

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПРИНЦИП МЕТОДА	4
СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА	5
АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА.....	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	8
МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	9
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	9
ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	9
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	10
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	11
ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	12
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	12
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
нг/мл	- нанограмм в одном миллилитре
IgG	- иммуноглобулины класса G
ГАЕ	- гемагглютинирующая единица
КОЕ	- колониеобразующие единицы
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 антигенов вирусов SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301, далее – набор реагентов «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301, предназначен для качественного выявления нуклеокапсидных белков вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в биологическом материале человека (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Функциональное назначение

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике коронавирусной инфекции (COVID-19) и вируса гриппа типов А и В.

При тестировании биологических образцов с использованием набора реагентов, полученные результаты, свидетельствующие о наличии вирусов в образце, 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.

Не является первичным исследованием.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Выявление антигенов (нуклеокапсидных белков) вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В методом ИХА проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также контактным лицам.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры. Лечебно-профилактические учреждения.

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 либо инфицирование вирусом гриппа А или В, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Набор рекомендуется к использованию как вспомогательное средство для диагностики COVID-19 или гриппа типов А и В. 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

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным персоналом в клиничко-диагностической лаборатории.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе работы набора реагентов лежит метод качественного иммунохроматографического анализа нуклеокапсидных белков вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В.

Нуклеокапсидный белок (антиген) является наиболее консервативным из вирусных белков и детектируется во всех известных его штаммах, что позволяет эффективно диагностировать инфекцию, независимо от мутации вируса.

После внесения в оба окна тест-кассеты пробы (мазок из носоглотки в буфере), в которой присутствует нуклеокапсидный белок коронавируса SARS-CoV-2 или вируса гриппа типа А или В, происходит реакция связывания антигена со специфическими моноклональными мышинными IgG, конъюгированными с окрашенным маркером. Образуется комплекс, который под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски.

В тестовой зоне Т он связывается с иммобилизованными специфическими моноклональными мышинными антителами IgG к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2.

В тестовых зонах А и В он связывается с иммобилизованными специфическими моноклональными мышинными антителами IgG к нуклеокапсидному белку вируса гриппа типа А или В.

Происходит формирование окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованные антитела – антиген образца – антитела-окрашенный маркер. В тестовой зоне (зона А, В, Т) образуется окрашенная полоса, видимая глазом. Далее ток движется по мембране и в контрольной зоне (зона С), на которой иммобилизованы поликлональные козы антитела, специфичные к IgG мыши, образуется окрашенная полоса независимо от наличия антигена в пробе. Окрашивание контрольной линии проявляется всегда и свидетельствует о работоспособности набора реагентов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301, выпускается в 2 вариантах исполнения.

Вариант № 1 включает:

- Тест-кассета – 1 шт.*
- Буферный раствор 0,7 мл – 1 шт.
- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – 1 шт.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989) – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Вариант № 1 рассчитан на 1 определение.

Вариант № 2 включает:

- Тест-кассета – 25 шт.*
- Буферный раствор 0,7 мл – 25 шт.

* Одна тест-кассета предназначена для проведения выявления антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и гриппа А и В в одном клиническом образце.

- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – 25 шт. в групповой упаковке.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989) – 25 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Вариант № 2 рассчитан на 25 определений.

Примечание: паспорт на набор реагентов «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301 размещён на сайте изготовителя www.amplitest.ru и предоставляется по запросу.

Описание компонентов:

- Тест-кассета представляет собой корпус из полистирола (ПС) с двумя тест-полосками и аналитическими окнами для внесения образца: тест-полоска с надписью COVID-19 с зонами С и Т, тест-полоска с надписью Influenza с зонами С, В, А. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет из цефлена (комбинированных материалов: полиэтилентерефталатной пленки/алюминиевой фольги/полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ)) вместе с осушителем.

- Буферный раствор 0,7 мл – полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,7 мл бесцветной прозрачной жидкости.

- Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей – полиэтиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда без содержимого.

- Зонд медицинский одноразовый стерильный – зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).

- Инструкция – инструкция по применению набора реагентов для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность набора – 10 пг/мл нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 (ООО «Хайтест»), 20 нг/мл вируса гриппа типа А (ослабленный штамм H1N1 Caledonia/20/99) (ООО «Хайтест») и 20 нг/мл гриппа типа В (ослабленный штамм Malaysia/2506/04) (ООО «Хайтест»).

Аналитическая специфичность: по результатам проведенных исследований не наблюдается перекрестных реакций со следующими вирусами в определенных концентрациях из коллекции ФГБУ «НИИ

гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России и бактериями из коллекции лаборатории микробиологии и паразитологии ФГБУ «ЦСП» ФМБА России:

Наименование патогена	Концентрация
Вирус парагриппа человека 1 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 2 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Вирус парагриппа человека 3 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 13 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 16 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Риновирус человека 26 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 1 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 2 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 3 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
Аденовирус человека 4 тип	1,0 x 10 ⁵ ЦПД ₅₀ /мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC № 131116	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 № B-7474	1,5 x 10 ⁶ КОЕ/мл

Диагностические характеристики: по данным клиническо-лабораторных испытаний, проведенных с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

- Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %): 100 % (95,2 – 100 %);
- Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %): 100 % (95,2 – 100 %).

Повторяемость и воспроизводимость: испытания показали 100 % повторяемость и воспроизводимость 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 (фенилэфрин, оксиметазолин, физиологический раствор, мупироцин, флунизолит), 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, в лечебных учреждениях должны 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 от плюс 20 до плюс 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».

- 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 набора реагентов на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Все реагенты готовы к применению.

Тест-полоска с надписью COVID-19 и зонами С и Т предназначена для выявления нуклеокапсидного белка (антигена) вируса SARS-CoV-2.

Тест-полоска с надписью Influenza и зонами С, В, А предназначена для выявления нуклеокапсидного белка (антигена) вируса гриппа типа А и В.

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

ВЗЯТИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для проведения анализа используется образец – мазок из носоглотки.

ВНИМАНИЕ! Для сбора мазков использовать только буферный раствор, входящий в состав набора реагентов. Образцы, собранные в буферные растворы, не входящие в набор, использовать запрещено!

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

Перед взятием образца встряхните флакон с буферным раствором и перелейте буферный раствор в пробирку для экстракции (Рис.1), предварительно зафиксировав ее вертикально в штативе.

Взятие мазка из носоглотки проводится с помощью стерильного зонда, входящего в комплект. Аккуратно извлеките 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 вращательные движения и извлечь вдоль наружной стенки носа (Рис. 2). Используя тот же зонд, повторить процедуру для другой ноздри. После взятия материала поместить зонд в пробирку для экстракции с буферным раствором и тщательно перемешать вращательными движениями (10 – 15 раз). Вынуть

зонд, отжав избыток жидкости, сжимая стенки пробирки для экстракции, удалить зонд и утилизировать в соответствии с утвержденными процедурами. Закрывать пробирку для экстракции крышкой и оставить на 2 минуты (Рис. 3).

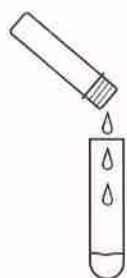


Рис. 1



Рис. 2

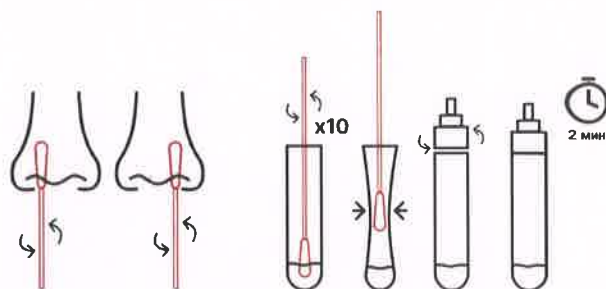


Рис. 3

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, положить на сухую ровную горизонтальную поверхность.
2. Пробирку для экстракции с образцом тщательно встряхнуть и внести по три капли в два окошка для образца тест-кассеты одновременно (Рис.4).

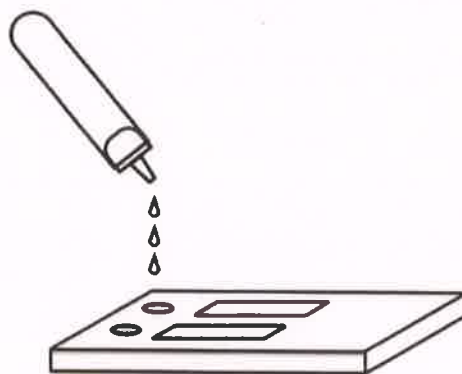


Рис.4

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

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

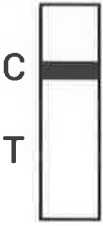
Хранение образцов допускается в сухом виде или в буферном растворе при температуре минус 20 °С не более 14 суток. Допускается однократное замораживание-оттаивание.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце. Наличие в тестовой зоне окрашенной линии любой интенсивности свидетельствует о положительном результате.

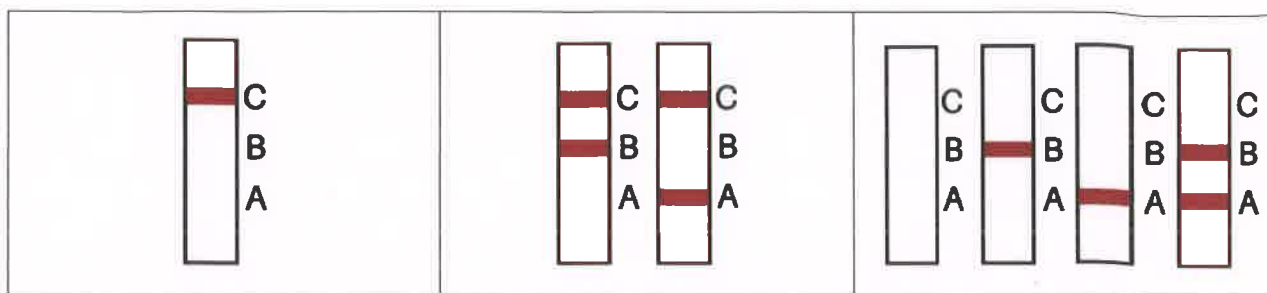
Тест-полоска с надписью COVID-19 и зонами С и Т предназначена для выявления нуклеокапсидного белка (антигена) вируса SARS-CoV-2. Тест-полоска с надписью Influenza и зонами С, В, А предназначена для выявления нуклеокапсидного белка (антигена) вируса гриппа типов А и В.

Интерпретация результата при тестировании на коронавирус SARS-CoV-2

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
<p>Одна красная линия в зоне С:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в контрольной зоне (С) проявляется красная линия; - в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит 	<p>Две красные линии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в контрольной зоне (С) проявляется красная линия; - в тестовой зоне (Т) проявляется красная линия 	<p>Отсутствует красная линия в зоне С:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в контрольной зоне (С) не проявляется окрашенной линии - независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т)
		

Интерпретация результата при тестировании на вирус гриппа типа А и В

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
<p>Одна красная линия в зоне С:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в контрольной зоне (С) проявляется красная линия; - в тестовой зоне А и В окрашивания не происходит 	<p>Две красные линии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в контрольной зоне (С) проявляется красная линия; - в тестовой зоне А или В проявляется красная линия 	<p>Отсутствует красная линия в зоне С:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в контрольной зоне (С) не проявляется окрашенной линии - независимо от наличия линий в тестовой зоне А и В



Окрашивание в тестовой зоне А – выявлен антиген (нуклеокапсидный белок) вируса гриппа типа А. Окрашивание в тестовой зоне В – выявлен антиген (нуклеокапсидный белок) вируса гриппа типа В.

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты, тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Набор реагентов «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301 обеспечивает качественное определение антигенов вируса SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие в исследуемой пробе нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В или на то, что их концентрация ниже предела обнаружения.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие антигенов вируса SARS-CoV-2 или гриппа типов А или В в исследуемой пробе.

ВНИМАНИЕ! Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

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 плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

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

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

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 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@cspfmbs.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 регулируемую 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

REF

Номер по каталогу



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению

LOT

Код партии



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

IVD

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до

VER

Дата изменения



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Не использовать при повреждении упаковки