

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и носоглотки, слюне человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)). Lot 210311-03A (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа и носоглотки, слюна) иммунохроматографическим методом.

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. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.

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, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Коронавирусное заболевание, впервые диагностированное в 2019 году (получившее название COVID-19), представляет собой инфекцию, вызываемую SARS-CoV-2, новым штаммом, который ранее не обнаруживался у человека. До этого было известно шесть типов коронавируса: четыре типа (229E, OC43, NL63, HKU1), вызывающих простуду, и два типа (SARS-CoV, MERS-CoV), вызывающие тяжелую пневмонию. Недавно идентифицированный SARS-CoV-2 является третьим типом, вызывающим тяжелую пневмонию.

Коронавирус SARS-CoV-2 был обнаружен во всем мире и 11 марта 2020 признан Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) пандемией из-за его очень заразного и разрушительного воздействия на системы здравоохранения и экономики.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и носоглотки, слюне 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 ИМ.

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 I-II групп патогенности.

Набор предназначен для однократного использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг,

диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

9. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа, носоглотки и слюны человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)) предназначен для обнаружения антигена, специфического к коронавирусу SARS-CoV-2 в мазках, взятых из носа, носоглотки и слюны (антиген нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2). На поверхности мембраны из нитроцеллюлозы в тестовой зоне нанесены моноклональные антитела к антигену COVID-19, конъюгированные с коллоидными золотом.

Во время тестирования антиген нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с моноклональными антителами SARS-CoV-2, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя иммунные комплексы. Сформированный комплекс мигрирует (просачивается) по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта, достигает участка тестовой полоски (Т), где он захватывается антителами. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в случае результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находится:

- Тестовая кассета – 1 шт;
- Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 1 шт;
- Насадка с капельницей – 1 шт;
- Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

| Компонент | Спецификация |
|-------------------------|---|
| Линия контроля (С) | Антитела колы к IgG-мшиши |
| Линия тестирования (Т) | Антитела к антигену нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 |
| Подложка для коллоидата | Антитела к антигену нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 |

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца

(300 мкл) – твин-20, тритон X-100, натрия азид, декагидрат тетрабората натрия.

Пробирка с буфером заломбована 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 экстрагирования биологического образца | Полиэтилен низкой плотности |
| Насадка с капельницей | Полипропилен |

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Пипетка;
- Стерильный контейнер;
- Стерильный тампон для взятия мазка

12. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием, предназначенным для *in vitro* диагностики и контактирует только с биоматериалом пациента.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения Медицинского изделия изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

Всего было проанализировано 83 мазка из носоглотки, 8 мазков из носа. Образцы были собраны из больницы Гуро Корейского университета и КСДС.

Результаты Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и носоглотки, слюне человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)) сравнивали с положительными и отрицательными образцами, подтвержденными методом ОТ – ПЦР (Allplex 2019-nCoV Assay). 33 положительных и 50 отрицательных мазков из COVID-19 мазков из носоглотки; 3 положительных и 5 отрицательных мазка из носа; 3 положительных и 5 отрицательных образца слюны.

1. Чувствительность и специфичность

| Мазки из носоглотки | Набор сравнения | | Всего |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------|
| | Положительный результат | Отрицательный результат | |
| NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) | 31 | - | 31 |
| | Отрицательный результат | 50 | 52 |
| Всего | 33 | 50 | 83 |

Показатель чувствительности = **93,94 %** (95 % доверительный интервал (ДИ): 79,77 ~ 99,26 %)

Показатель специфичности = **100,0 %** (95 % ДИ: 92,89 ~ 100,00 %)

| Мазки из носа | Набор сравнения | | Всего |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| | Положительный результат | Отрицательный результат | |
| NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) | 3 | - | 3 |
| | Отрицательный результат | 5 | 5 |
| Всего | 3 | 5 | 8 |

Показатель чувствительности = **100,00 %** (95 % ДИ: 29,24 ~ 100,00%)

Показатель специфичности = **100,0 %** (95 % ДИ: 47,82 ~ 100,00 %)

| Слюна | Набор сравнения | | Всего |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| | Положительный результат | Отрицательный результат | |
| NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) | 2 | - | 2 |
| | Отрицательный результат | 5 | 5 |
| Всего | 2 | 5 | 7 |

Показатель чувствительности = **100,00 %** (95 % ДИ: 15,81 ~ 100,00%)

Показатель специфичности = **100,0 %** (95 % ДИ: 47,82 ~ 100,00 %)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 97,78% (95% доверительный интервал (ДИ) 88,23-99,94%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

2. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Для определения предела обнаружения (LOD) был использован штамм вируса. Концентрацию LOD определяли с помощью 3 повторов теста на серийных разведениях. Определенную концентрацию LOD штамма вируса подтверждали в 20 повторах. Для рассматриваемого Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и носоглотки, слюне человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)), величина LOD = $1,6 \times 10^7$ TCID₅₀/мл.

| Наименование штамма | Расчетная концентрация LOD | Кол-во положительных/повторений |
|--|--|---------------------------------|
| SARS-связанный Коронавирус 2, изолированный USA-WA1/2020, инaktivированный нагреванием (VR-1986HK™, seq70036071) | $1,6 \times 10^7$ TCID ₅₀ /мл | 100 % (20/20) |

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 и носоглотки, слюне человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)).

| № | Перекрестно-реактивные вещества | Тестовая концентрация |
|----|---|--|
| 1 | Аденовирус 1 | $1,00 \times 10^{2,50}$ TCID ₅₀ /мл |
| 2 | Аденовирус 7 | $1,00 \times 10^{2,64}$ TCID ₅₀ /мл |
| 3 | Энтеровирус 71, Тайвань/4643/1998 | $1,60 \times 10^{2,66}$ TCID ₅₀ /мл |
| 4 | Человеческий коронавирус (OC43) | $2,80 \times 10^{2,69}$ TCID ₅₀ /мл |
| 5 | Человеческий коронавирус (229E) | $2,80 \times 10^{2,69}$ TCID ₅₀ /мл |
| 6 | Человеческий коронавирус (NL63) | $1,60 \times 10^{2,69}$ TCID ₅₀ /мл |
| 7 | Человеческий метастабилный вирус (hMPV) | $2,80 \times 10^{2,50}$ TCID ₅₀ /мл |
| 8 | Вirus гриппа А/Мичиган/45/2015 | $1,00 \times 10^{2,20}$ TCID ₅₀ /мл |
| 9 | Вirus гриппа В/Висконсин/01/2010 | $1,00 \times 10^{2,50}$ TCID ₅₀ /мл |
| 10 | MERS-коронавирус, обученный лизат | $4,45 \times 10^{2,00}$ TCID ₅₀ /мл |
| 11 | Вirus парагриппа тип 1 | $1,00 \times 10^{2,38}$ TCID ₅₀ /мл |
| 12 | Вirus парагриппа тип 2 | $1,00 \times 10^{2,20}$ TCID ₅₀ /мл |
| 13 | Вirus парагриппа тип 3 | $1,00 \times 10^{2,20}$ TCID ₅₀ /мл |
| 14 | Вirus парагриппа тип 4 | $5,00 \times 10^{2,00}$ TCID ₅₀ /мл |
| 15 | Респираторно-синцитиальный вирус тип В | $1,00 \times 10^{2,50}$ TCID ₅₀ /мл |
| 16 | Риновирус | $1,00 \times 10^{2,50}$ TCID ₅₀ /мл |
| 17 | SARS-коронавирус | $1,00 \times 10^{2,00}$ БОЕ/мл |
| 18 | Объединенный человеческий смыв из носа | Не применимо |
| 19 | Bordetella pertussis | $1,00 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |
| 20 | Candida albicans | $1,00 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |
| 21 | Chlamydia pneumoniae | $1,00 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |
| 22 | Haemophilus influenzae | $1,00 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |
| 23 | Legionella pneumophila | $1,00 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |
| 24 | Mycoplasma pneumoniae | $1,50 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |
| 25 | Streptococcus pneumoniae | $1,00 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |
| 26 | Streptococcus pyogenes, Group A | $1,00 \times 10^{2,00}$ КОЕ/мл |

4. Интерференция

Для оценки веществ, которые могут повлиять на работу Набора, были протестированы потенциально интерферирующие вещества. Все протестированные образцы дали ожидаемые результаты, демонстрирующие, что на работу Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и носоглотки, слюне человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)) не влияют ни одно из интерферирующих веществ, перечисленных в таблице ниже, при проверенных концентрациях.

| № | Интерферирующие вещества | Концентрация |
|----|------------------------------|--------------|
| 1 | Ацетаминофен | 10 мг/мл |
| 2 | Ацетилсалициловая кислота | 15 мг/мл |
| 3 | Беклометазон | 0,5 мг/мл |
| 4 | Хлорфенирамин малеат | 5 мг/мл |
| 5 | Декстрометорфан HBr | 2 мг/мл |
| 6 | Дифенгидрамин гидрохлорид | 5 мг/мл |
| 7 | Эфедрина гидрохлорид | 10 мг/мл |
| 8 | Глицерильный эфир гваякола | 20 мг/мл |
| 9 | Гистамина дигидрохлорид | 10 мг/мл |
| 10 | Мометазон | 1 мг/мл |
| 11 | Муцин | 2% |
| 12 | Леденцы для горла (Halls) | 15% |
| 13 | Леденцы для горла (Ricola) | 15% |
| 14 | Леденцы для горла (Цинк) | 15% |
| 15 | Спрей для носа (Африн) | 15% |
| 16 | Спрей для носа (Викс Синекс) | 15% |
| 17 | Спрей для носа (Зикам) | 15% |
| 18 | Оксиметазолина гидрохлорид | 10 мг/мл |
| 19 | Фенилэфрин гидрохлорид | 50 мг/мл |
| 20 | Фенилпропаноламин | 20 мг/мл |
| 21 | Тобрамицин | 1 мг/мл |
| 22 | Триметинол | 1 мг/мл |
| 23 | Цельная кровь | 5% |

5. Эффект высокой дозы (хук-эффект)

Образцы с высокой концентрацией были протестированы с помощью Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа и носоглотки, слюне человека (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag)). Хук-эффекта не наблюдалось как у положительных, так и отрицательного образца. Все 3 повтора были протестированы в диапазоне концентрации от $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/мл до $1,6 \times 10^7$ TCID₅₀/мл.

| Наименование штамма | Результат | Концентрации серийного разведения вируса (TCID ₅₀ /мл) | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|--------|
| | | $1,6 \times 10^7$ | 8×10^6 | 4×10^6 | $1,6 \times 10^6$ | $1,6 \times 10^5$ | Отриц. |
| SARS-связанный Коронавирус 2, инaktivированный USA-WA/2020, инaktivированный нагреванием (VR-1986HK™, lot#70036071) | Интенсивность линии (С/Т) | 4+/5* | 4+/4* | 4+/3* | 4+/2* | 4+/1* | 4-/0 |
| | Код-во положит./Код-во повторов | 3/3 | 3/3 | 3/3 | 3/3 | 3/3 | 0/3 |

6. Воспроизводимость

Для проверки повторяемости и воспроизводимости Набора использовались SARS-связанный Коронавирус 2, изолированный USA-WA/2020, инaktivированный нагреванием (VR-1986HK™, lot#70036071) в концентрации 3 LOD ($4,8 \times 10^3$ TCID₅₀/мл).

При проведении экспериментов, не было обнаружено различий в пределах 2 циклов испытаний (по 3 повтора) в течение 20 дней, между разными партиями наборов, между разными лабораторными площадками и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100% воспроизводимость результатов.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является не стерильным.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

- Набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
- Не используйте повторно содержимое Набора, так как он одноразовый.
- Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки.
- Не использовать Набор после истечения указанного срока годности.
- При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий.
- При выполнении теста необходимо использовать пригодные средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, защитная внешняя одежда и средства защиты органов дыхания (лицевая маска).
- Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- Во время работ с биологическими образцами, необходимо воздерживаться от употребления продуктов питания и напитков, а также от курения.

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 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II 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».

9. Хранить в недоступном для детей месте.

19. Взятие биологических образцов

- Выполните процедуру тестирования сразу после взятия образца, не позднее чем через час.
- Перед выполнением тестирования доведите тестовые кассеты, реагенты и образцы до комнатной температуры (15-30 °C).

Взятие мазка из носа



- Извлеките тампон для сбора образца из упаковки
- Введите тампон для сбора образца в одну из ноздрей пациента на расстояние до 2,5 см от края ноздри.
- Медленно поверните тампон 5 раз вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа. Используйте тот же тампон, повторите этот процесс в другой ноздре.
- Извлеките тампон из ноздри

Взятие мазка из носоглотки



- Извлеките тампон для сбора образца из упаковки
- Введите тампон для сбора образца в одну из ноздрей пациента, достигая задней поверхности носоглотки.
- Медленно поверните тампон 3-5 раз вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки.
- Извлеките тампон из ноздри

Взятие слюны



- Пациенты не должны употреблять пищу или воду за 30 минут до начала тестирования
- Осторожно откашляйте слюну из горла пациента и поместите ее в стерильную емкость

20. Порядок выполнения тестирования



- Откройте пробирку с буфером.
- Поместите тампон с образцом (из носа или носоглотки) в пробирку с буфером для экстрагирования.
- Добавьте слюну в пробирку с буфером в соотношении 1:1, используя пипетку, и хорошо перемешайте. Затем следуют шаги 3 и 4.
- Выполните вращательные движения тампоном не менее 10 раз для обеспечения адекватного экстрагирования образца. Сожмите стенки пробирки для максимального удаления жидкости (экстрагированный образец в среде буферного раствора) из тампона. Утилизируйте использованный тампон в строгом соответствии с требованиями действующих стандартов.
- Закройте пробирку, плотно прижав насадку с капельницей к пробирке. Переверните пробирку и держите образец вертикально. Осторожно сожмите пробирку и перенесите 3 капли (около 120 мкл) экстрагированного образца в углубление для образца на поверхности тестовой кассеты.
- Считывайте результат тестирования через 10–15 минут. Не считывайте результат, если после начала тестирования (переноса образца) прошло более 30 минут.

21. Интерпретация результатов



Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в розовый цвет контрольная линия (C) и линия тестирования (T): анализ дал положительный результат на наличие COVID-19.

Отрицательный результат тестирования



Если в окошке проявления результата окрашивается в розовый цвет только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат.

Недействительный результат тестирования



При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (C) результат тестирования является недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.

Примечание:

- Интенсивность цвета в тестовой области будет варьировать в зависимости от количества антигена SARS-CoV-2, присутствующего в образце.
- Любые бледные цветные линии в тестовой области следует рассматривать как положительный результат.

22. Контроль качества

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (маркированная литерой C) предусмотрена в качестве средства для интервальной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля в розовый цвет должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

23. Ограничения при использовании

- Набор предназначен только для мазков из носа и носоглотки, слюны, которые собираются и тестируются сразу после отбора (которые НЕ были помещены в транспортную среду).
- В Набор входит буфер для экстрагирования в готовой к использованию унифицированной пробирке.
- Набор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для тестирования жидких образцов (смыва или аспирации), или тампоны в транспортной среде, поскольку чрезмерное разбавление может ухудшить результаты.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Содержимое Набора должно использоваться для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки, слюны.
- Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если концентрация целевого антигена в клиническом образце ниже пределов обнаружения Набора.
- Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно повлиять на результат теста.
- Отрицательный результат тестирования полностью не исключает вероятность инфицирования пациента другими вирусными инфекциями, не связанными с SARS-CoV-2.
- Положительные результаты тестирования не исключают сопутствующие инфекции с другими патогенами.
- Положительные и отрицательные прогностические значения сильно зависят от распространенности заболевания. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны во время пиковой активности, когда распространенность заболевания высока. Ложноположительные результаты теста более вероятны в периоды низкой активности гриппа, когда распространенность от умеренной до низкой.
- Результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа, например, методом ПЦР (изотермической амплификации) в режиме реального времени.

24. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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.

25. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °C.
- Тестовую кассету следует хранить в нескрутом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °C.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима,

применению не подлежат.

26. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления. Не использовать после истечения срока годности.

27. 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.

28. Контактная информация

Производитель:

Компания «НаноБиоЛайф Инк.» (NanoBioLife Inc.)
648, Сеобусает-гил, Геумчон-гу, Сеул, Республика Корея

Место производства:

632, Сеобусает-гил, Геумчон-гу, Сеул, Республика Корея
Телефон: + 82-2-866-0882
Факс: + 82-2-866-3633
www.nanobiolife.com

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

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7
Тел (495) 925-30-74

29. Адреса о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер Lot (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;
- надпись или знак «Только для диагностики *in vitro*»;
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);
- знак «Количество исследований»;
- не «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: "Для профессионального применения";
- знак «Не использовать повторно».

| Экспликация символов, нанесенных на упаковку | |
|--|---|
| Символ | Описание |
| | Использовать до |
| | Код партии |
| | Изделие для <i>in vitro</i> диагностики |
| | Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C) |
| | Содержимого достаточно для проведения <i>in vitro</i> -тестов |
| | Использовать один раз |
| | Запрет на повторное использование |
| | Знак Европейского соответствия |
| | Обратиться к инструкции по применению |