

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG).**

**Lot №COGT 20002**

**Инструкция по применению**

IVD

CE

### **1. Наименование медицинского изделия**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG). Lot № COGT 20002.

### **2. Назначение медицинского изделия**

Предназначен для качественного выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в образцах цельной крови (венозной с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития), сыворотки или плазмы (с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития), в том числе при анализе вируснейтрализующей активности сыворотки и плазмы крови человека.

Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения

#### ***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**

Новая разновидность коронавируса (SARS-CoV-2) была идентифицирована в декабре 2019 г., и уже в феврале 2020 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) дала официальное название COVID-19 заболеванию, вызываемому вирусом SARS-CoV-2 (коронавирусная инфекция 2019). Новый обнаруженный вирус принадлежит к общему семейству коронавирусов *Coronaviridae*, имеет положительно полярную одноцепочечную РНК, и может передаваться от человека к человеку. Коронавирусы, идентифицированные в качестве возбудителей инфекции у человека, включают в себя разновидности 229E и NL63, которые принадлежат к подгруппе  $\alpha$ -коронавирусов, и разновидности HKU1, OC43, SARS-CoV и MERS-CoV, которые принадлежат к подгруппе  $\beta$ -коронавирусов.

В публикациях, новый коронавирус получил официальное имя SARS-CoV-2, демонстрируя 80 % генетическое сходство с вирусом SARS-CoV (по классификации Международного комитета по таксономии вирусов).

Основным путем распространения вируса COVID-19 является воздушно-капельный. В случае инфицирования, у человека развиваются такие эффекты и состояния, как летаргия, лихорадка, сухой кашель и одышка. При тяжелом течении заболевания, у пациентов может наблюдаться даже летальный исход, в случае развития таких симптомов, как сепсис, полиорганная недостаточность и синдром острой дыхательной недостаточности. Новый вирус имеет более высокую способность инфицирования относительно коронавируса SARS. Для нового вируса показатель смертности был зафиксирован на уровне 800 человек

из 8.000 инфицированных пациентов. Инкубационный период вируса колеблется от 2 до 14 дней, но даже в инкубационном периоде вирус представляет большую угрозу, т.к. способен проявлять свой инфицирующий потенциал.

#### **4. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности**

Целевым анализом являются антитела IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2). В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие антител.

В настоящее время неизвестно, как долго антитела сохраняются после заражения и дает ли присутствие антител защитный иммунитет. Антитела класса IgG к SARS-CoV-2 обычно обнаруживаются в крови через несколько дней после первоначального заражения, хотя продолжительность времени, в течение которого антитела присутствуют после заражения, не очень хорошо охарактеризована. У людей может быть обнаруживаемый вирус в течение нескольких недель после сероконверсии.

#### **5. Показания:**

Для качественного определения наличия антител IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития) и цельной крови (венозной с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития) у пациентов, перенесших респираторное заболевание с подозрением на инфекцию COVID-19, в том числе потенциально обладающих вируснейтрализующим действием, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

#### **6. Противопоказания:**

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

#### **7. Побочные действия**

Не применимо для данного МИ.

#### **8. 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 одноразового использования.

## **9. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)**

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

## **10. Принцип действия**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа для детектирования антител классов IgG. Испытательная кассета содержит тест-полоску, заключенную в пластиковый корпус. После переноса в предусмотренное углубление для образца биологического материала и добавления буферного раствора, специфические антитела класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 проходят через мембрану и перемещаются в область тестовой линии и захватываются антителами, иммобилизованными на мембране, соответственно. Антиген (рекомбинантный нуклеокапсид SARS-CoV-2 и белок Spike RBD) конъюгирован с наночастицами коллоидного золота, и конъюгат антиген-золото перемещается в область тестовой линии и прикрепляется к специфическим антителам IgG к SARS-CoV-2. Это приводит к образованию полосы красноватого цвета. Полученные результаты визуально определяются и интерпретируются пользователем, в соответствии с прилагаемой к медицинскому изделию инструкцией.

## **11. Комплектность**

### ***Вариант исполнения 1. Lot № COGT 20002.***

В составе:

1. Тестовая кассета – 1 шт;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт;
3. Одноразовая капиллярная пипетка – 1 шт;
4. Инструкция по применению – 1 шт

### ***Вариант исполнения 2. Lot № COGT 20002.***

В составе:

1. Тестовая кассета – 1 шт;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт;
3. Инструкция по применению – 1 шт

### ***Вариант исполнения 3. Lot № COGT 20002.***

В составе:

1. Тестовая кассета – 5 шт;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт;
3. Одноразовые капиллярные пипетки – 5 шт;
4. Инструкция по применению – 1 шт

**Вариант исполнения 4. Lot № COGT 20002.**

В составе:

1. Тестовая кассета – 5 шт;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт;
3. Инструкция по применению – 1 шт

**Вариант исполнения 5. Lot № COGT 20002.**

В составе:

1. Тестовая кассета – 25 шт;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт;
3. Одноразовые капиллярные пипетки – 25 шт;
4. Инструкция по применению – 1 шт

**Вариант исполнения 6. Lot № COGT 20002.**

В составе:

1. Тестовая кассета – 25 шт;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт;
3. Инструкция по применению – 1 шт

**(1) Тестовая кассета**

Компонент	Спецификация
Линия тестирования	Антитела мыши к IgG человека
Линия контроля	Антитела козы к IgY курицы
Подложка для конъюгата	(1) COVID-19 антиген 1-конъюгат с золотом (2) COVID-19 антиген 2-конъюгат с золотом (3) Антитела к IgY курицы-конъюгат с золотом

**Флакон с буферным раствором (4,5 мл):** Трис-буфер, содержащий натрия хлорид, Твин 20, натрия азид

**12. Материалы, не входящие в комплект поставки**

- Защитные перчатки;
- Микропипетка;
- Одноразовый наконечник для пипеток;
- Таймер;

**13. Контакт с организмом человека**

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

**14. Перечень материалов животного или человеческого происхождения**

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого

происхождения.

## 15. Функциональные характеристики

### 1. Чувствительность и специфичность

Были проведены сравнительные исследования для Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTi-flex COVID-19 IgG) и аналог медицинского изделия, использующего эталонный метод анализа при помощи полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ОТ-ПЦР). Сравнительные исследования были выполнены профессиональными сотрудниками аналитической лаборатории, с использованием, в общей сложности, 419 клинических образцов.

Результаты показали, что точность (общее процентное совпадение) составила 96,18%. Показатели аналитической чувствительности и специфичности (сравнение положительных и отрицательных результатов определения) составили 92,43 % и 99,15 % соответственно.

**Таблица 1. Анализ клинической эффективности**

		Эталонный метод анализа		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Тест-система SGTi-flex COVID19 IgG	Положительный результат	171	2	173
	Отрицательный результат	14	232	246
	Всего	185	234	419

Показатель точности (общее процентное совпадение): 96,18% (403 из 419; 95% ДИ: 93,89 ~ 97,64 %)

Показатель чувствительности (положительный результат определения): 92,43% (171 из 185; 95% ДИ: 84,65 ~ 93,87 %)

Показатель специфичности (отрицательный результат определения): 99,15 % (232 из 234; 95% ДИ: 99,94 ~ 100,00 %)

При оценке чувствительности IgG с течением времени от появления симптомов для всех положительных образцов доля пациентов с положительной реакцией на IgG достигла 98,6% примерно через 15 дней после появления симптомов.

**Таблица 2. Оценка чувствительности для IgG с течением времени**

День после появления симптомов (дни)	IgG положительный
0-7	41.2 % (7/17) (95% ДИ: 21.61~63.99 %)
8-14	91.7 % (22/24) (95% ДИ: 74.15~97.68 %)
≥15	98.6 % (142/144) (95% ДИ: 95.08~99.62 %)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность

96 % (95% доверительный интервал (ДИ) 79,65-99,90%), диагностическая специфичность 98,00 % (95%, ДИ 89,35-99,95%).

## 2. Воспроизводимость

Результаты контроля повторяемости и воспроизводимости результатов (в пределах одной серии испытаний, между разными сериями испытаний и между разными партиями изделия) полностью соответствуют установленным критериям приемлемости. Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

## 3. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG) оценивали с 38 другими вирусами, бактериями или аутоантителами (всего 151 образец). Результаты испытаний показали отсутствие перекрестной реактивности Набора с образцами, в которых содержались антитела классов IgG к другим вирусам, бактериям, а также аутоантитела (см. Таблица 3).

**Таблица 3. Перекрестно-реактивные вещества**

№	Аналитические образцы для проверки перекрестной реактивности	Кол-во образцов
1	Коронавирус 229E IgG	5
2	Коронавирус NL63 IgG	5
3	<i>Adenovirus</i> тип 1 (антитела IgM)	5
4	<i>Adenovirus</i> тип 1 (антитела IgG)	5
5	Вирус парагриппа IgM	5
6	Вирус парагриппа IgG	5
7	Вирус гриппа тип А (H1N1+H3N2) IgM	5
8	Вирус гриппа тип А (H1N1+H3N2) IgG	5
9	Вирус гриппа тип В (Yamagata+Victoria) IgM	5
10	Вирус гриппа тип В (Yamagata+Victoria) IgG	5
11	<i>Enterovirus</i> группа А IgM	5
12	<i>Enterovirus</i> группа А IgG	5
13	Респираторно-синцитиальный вирус IgM	5
14	Респираторно-синцитиальный вирус IgG	5
15	Риновирус группа А IgM	5
16	Риновирус группа А IgG	5
17	<i>Chlamydia</i> IgM	1
18	<i>Chlamydia</i> IgG	1
19	<i>Haemophilus Influenzae</i> IgG	5
20	<i>Mycoplasma</i> IgM	1
21	<i>Mycoplasma</i> IgG	1
22	Rotavirus IgM	5

23	Rotavirus IgG	5
24	Вирус Эпштейна-Барра (EBV) VCA IgM	1
25	Вирус Эпштейна-Барра (EBV) VCA IgG	1
26	Cytomegalovirus IgM	1
27	Cytomegalovirus IgG	1
28	Вирусом ветряной оспы (VZV) IgM/IgG	5
29	Вирус свинки IgM	5
30	Вирус свинки IgG	5
31	Вирус кори IgM	5
32	Вирус кори IgG	5
33	анти-ВИЧ-I вирус типа 1	5
34	анти-HBs положительный	5
35	анти-HCV	3
36	ds-ДНК	5
37	Аутоиммунный контроль	3
38	Ревматоидный артрит	2

#### 4. Интерференция

Были приготовлены различные концентрации потенциально интерферирующих веществ (отрицательный и положительный образец). Было показано, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG) не влияет на потенциально интерферирующие вещества, ниже которых могут присутствовать в образце, например, рецептурные / безрецептурные препараты лекарственные препараты и повышенные уровни химических и биологических аналитов.

Кроме того, Набор не показал перекрестной реактивности с перекрестно-реактивными веществами, такими как античеловеческие IgG, IgM, IgA и IgE.

**Таблица 4. Интерферирующие вещества**

№	Интерферирующие вещества	Концентрация
1	Альбумин	150 мг/мл
2	Глюкоза	1,2 мг/мл
3	Гемоглобин	20 мг/мл
4	Билирубин	0,02 мг/мл
5	НАМА	46 нг/мл
6	Триглицериды	10 мг/мл
7	Ацетаминофен	0,2 мг/мл
8	Ацетилсалициловая кислота	0,7 мг/мл
9	Кофеин	0,1 мг/мл
10	Аскорбиновая кислота	0,2 мг/мл
11	Человеческий IgG	5,5 мг/мл
12	Человеческий IgM	1,2 мг/мл
13	Человеческий IgA	1,1 мг/мл



14	Иммуноглобулин Е (IgE)	13,3 IU/мл
----	------------------------	------------

#### 16. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

#### 17. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

#### 18. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

#### 19. Меры предосторожности

1. Тестовые кассеты предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно;
2. Набор предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*;
3. Набор может использоваться только для выявления антител IgG, не для каких-либо других вирусов и патогенов;
4. Не используйте Набор после истечения срока годности;
5. Тестовые кассеты чувствительны к действию влаги. С учетом данного обстоятельства, их следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного применения Набора. Тестовую кассету необходимо использовать для анализа немедленно после вскрытия упаковочного конверта из алюминиевой фольги;
6. Запрещается использовать тестовые кассеты, демонстрирующие признаки повреждения или в случае нарушения упаковки во время хранения;
7. Перед применением, необходимо выдержать Набор при комнатной температуре;
8. При постановке клинического диагноза требуется суждение специалиста, основанное на всестороннем рассмотрении результатов анализов, полученных с применением других методов, а также рассмотрении всех клинических симптомов;
9. Перед применением внимательно прочтите руководство пользователя (инструкция к изделию), и выполняйте все установленные требования, как они описываются в процедуре испытания;
10. Результаты испытаний, полученные с использованием изделия с истекшим сроком годности, не могут считаться достоверными;
11. Соблюдайте меры предосторожности при выполнении всех процедур и при обращении с тестовыми кассетами, принимая во внимание возможное присутствие в клинических образцах возбудителя инфекционного заболевания. Утилизацию всех использованных образцов и тестовых кассет необходимо выполнять с предельной осторожностью, в строгом соответствии с установленными требованиями;  
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».

12. На участке проведения испытаний, при обращении с образцами и реагентами запрещено курить и принимать пищу.
13. Этот Набор был протестирован на сыворотке, венозной цельной крови (гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия и ЭДТА) и плазме (гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия и ЭДТА) в качестве антикоагулянтов. Использование других антикоагулянтов может привести к искаженным результатам.

## **20. Взятие образцов и подготовка проб**

Для тестирования Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG) могут использоваться образцы цельной венозной крови, сыворотки или плазмы.

### **1. Цельная венозная кровь**

- 1) Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку, в которую добавлен пригодный антикоагулянт (натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития).
- 2) Образец цельной крови должен использоваться для анализа немедленно; в противном случае, для хранения образца цельной крови необходимо использовать холодильник с температурой 2-8 °C в течение 5 дней.

### **2. Сыворотка или плазма**

- 1) *Сыворотка*: соберите образец крови, полученный при венепункции, в пробирку без антикоагулянта и дайте ему свернуться в течение примерно 30 минут. Отделите сыворотку от супернатанта центрифугированием.
- 2) *Плазма*: соберите образец крови, полученный при венепункции, в пробирку, содержащую антикоагулянт (натрия цитрат, ЭДТА, гепарин натрия или гепарин лития), и отделите плазму от супернатанта центрифугированием.
- 3) Если образцы не тестируются сразу, храните их при температуре 2-8 °C до 5 дней.

Образцы сыворотки и плазмы следует заморозить при -70 °C для более длительного хранения. Для замороженных образцов избегайте повторных циклов замораживания / оттаивания. Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте.

## **21. Порядок выполнения тестирования**

### ***Подготовка к проведению испытания***

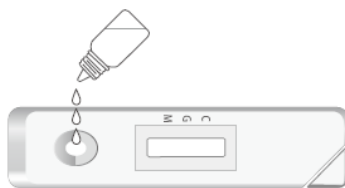
1. Все образцы и реагенты должны быть выдержаны при комнатной температуре за 30 минут до проведения испытания.
2. Тестовые кассеты чувствительны к действию влаги, ее необходимо использовать для анализа немедленно после вскрытия упаковочного конверта из алюминиевой фольги.

### ***Процедура испытания***

1. Вскрыть упаковочный конверт, извлечь тестовую кассету и поместить ее на ровную и чистую рабочую поверхность.
2. Используя микропипетку или одноразовую капиллярную пипетку, перенести **10  $\mu$ л** образца (цельной венозной крови, плазмы или сыворотки) в предусмотренное углубление на поверхности тестовой кассеты.



3. Добавить в предусмотренное углубление на поверхности тестовой кассеты **3 капли** буферного раствора (примерно 90  $\mu$ л).

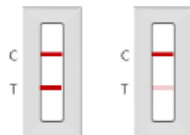


4. Считать полученный результат **через 10 минут**. Через 30 минут любой результат будет недействительным.

## 22. Интерпретация результатов

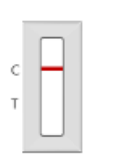
### 1. Положительный результат

- если в окошке проявления результата окрашивается тестовая линия (Т) и контрольная линия (С): анализ дал положительный результат на антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2



### 2. Отрицательный результат

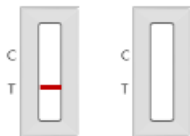
- если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2



### 3. Недействительный результат (необходимость повторного тестирования)

- если в окошке проявления результата контрольная линия (С) не окрашивается,

результат анализа недействителен. Необходимо выполнить повторное тестирование с применением новой испытательной кассеты.



### 23. Контроль качества

Контроль качества выполнения процедуры испытания является интегрированными. Средством внутреннего контроля качества является наличие цветовой полоски, проявляющейся в области окна результатов (линия C). Окрашивание такой контрольной линии подтверждает добавление достаточного объема образца, корректный шаблон затекания материала в мембрану и правильную технику выполнения диагностической процедуры.

### 24. Ограничения при использовании

1. Рассматриваемый Набор предназначен только для качественного обнаружения антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной венозной крови, сыворотки или плазмы, и не обладает способностью количественного определения антител. Интенсивность тестовой линии не обязательно коррелирует с титром антител SARS-CoV-2 в образце.
2. Результаты теста следует интерпретировать через 10–30 минут после добавления буфера. Результаты теста не следует интерпретировать через 30 минут.
3. Набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
4. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2 и не должен использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Чувствительность IgG к Набору на раннем этапе заражения неизвестна. Ложноположительные результаты на антитела IgG могут возникать из-за перекрестной реактивности с уже существующими антителами или по другим возможным причинам.
5. Отрицательный результат может быть получен, если количество антител к вирусу SARS-CoV-2, присутствующее в образце, ниже предела обнаружения (LOD), или если вирус претерпел незначительные аминокислотные мутации в распознанном эпитопе антителом, использованным в тесте.
6. Для оценки симптомов острой инфекции SARS-CoV-2 у пациентов с симптомами острой инфекции SARS-CoV-2, особенно у тех, кто контактировал с вирусом, следует проводить молекулярную диагностику.
7. Положительный результат тестирования может быть обусловлен наличием в прошлом или в текущем периоде инфекции, вызванной коронавирусом других разновидностей, отличных от SARS-CoV-2, в том числе, коронавирусом разновидностей HKU1, NL63, OC43 или 229E.
8. В настоящее время неизвестно, дает ли присутствие антител к SARS-CoV-2 иммунитет к повторному заражению
9. Рассматриваемый Набор не предназначен для выполнения скрининга донорской крови.

10. Набор может иметь более низкую чувствительность для обнаружения IgG у лиц с симптомами до 8 дней с момента появления симптомов.

## **25. 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 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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 2.1.7.2790-10 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.

## **26. Транспортировка и хранение**

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

## **27. Срок годности медицинского изделия**

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

## **28. 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.

## 29. Контактная информация

### Производитель:

«Сугентех Инк.»

721-26, Джеонгджунгыеонджк-ро, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу, Чеонгджу-си, 187, Техно 2-ро, Дэжеон, Республика Корея

Место производства: 721-26, Джеонгджунгыеонджк-ро, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу, Чеонгджу-си, Чунгчеонгбук-до, 28161, Республика Корея

Тел. +82-2-2226-5005

**По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО**

### «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7





Тел (495) 925-30-74









## 30. Сведения 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»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»

### *Экспликация символов, нанесенных на упаковку*

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изделие для in vitro диагностики

	Температура
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению