

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека
(SGTi-flex COVID-19 Ag). Lot № CAGT20002.**

Инструкция по применению

IVD

CE

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag). Lot № CAGT20002 (далее Набор или Изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. 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. 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 α -коронавирусов, и разновидности HKU1, OC43, SARS-CoV и MERS-CoV, которые принадлежат к подгруппе β -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 3 до 16

дней, но даже в инкубационном периоде вирус представляет большую угрозу, т.к. способен проявлять свой инфицирующий потенциал. В настоящее время у медиков нет специфической схемы лечения коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19. С учетом данного обстоятельства, быстрая и точная диагностика является крайне необходимым средством для выявления и изолирования пациентов с симптомами и подозрением на наличие COVID-19.

4. Показания:

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

5. 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.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинично-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-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. 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 биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag) предназначен для качественного обнаружения антигена, специфического к коронавирусу SARS-CoV-2,

непосредственно в пробах, взятых у пациентов из области носоглотки или ротоглотки. Антиген SARS-CoV-2 экстрагируется напрямую из мазка в среду буфера. Далее буфер с экстрагированным антигеном переносят в специальное углубление для образцов на поверхности тестовой кассеты. После переноса в предусмотренное углубление образца биологического материала, специфические антитела связываются с антигеном SARS-CoV-2, и сформированные таким образом комплексы начинают движение в направлении линии контроля через мембрану.

Конъюгаты антител и антигена SARS-CoV-2, маркированные частицами коллоидного золота, мигрируют в направлении линии тестирования, где захватываются и аккумулируются антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны. В результате такого взаимодействия на тестовой кассете формируется полоска красноватого цвета. Интенсивность окрашивания зависит от содержания антигена, специфического к коронавирусу SARS-CoV-2. На завершающем этапе тестирования, полученный результат визуально определяется и интерпретируется пользователем, в соответствии с прилагаемой к медицинскому изделию инструкцией.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;
2. Буфер для экстрагирования - 1 шт.;
3. Пробирки для экстрагирования образца – 25 шт.;
4. Насадка с капельницей – 25 шт.;
5. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;
6. Подставка из картона – 1 шт.;
7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	моноклональные антитела козы к IgY курицы
Линия тестирования (Т)	Антитела (1) к антигену коронавируса SARS-CoV-2 Антитела (2) к антигену коронавируса SARS-CoV-2
Подложка для конъюгата	(1) антитела (3) к антигену коронавируса SARS-CoV-2 - конъюгат с коллоидным золотом (2) антитела (4) к антигену коронавируса SARS-CoV-2 - конъюгат с коллоидным золотом (3) антитела к IgY курицы – конъюгат с коллоидным золотом
Нитроцеллюлозная мембрана	
Подложка для конъюгата	
Подложка для образца	
Абсорбирующая подложка	

(2) *Буфер для экстрагирования (10 мл)* - – тритон X-100, твин 20, натрия хлорид, натрия азид.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Микропипетки

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

1. Чувствительность и специфичность

В проведенном исследовании было выполнено сравнение результатов, полученных при помощи Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag), и эталонного медицинского изделия (с применением метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени RT-PCR). Процедуры тестирования были выполнены в отношении выборки из 125 образцов, силами персонала диагностической лаборатории. Полученные результаты подтвердили высокую точность Набора (общий показатель совпадения результатов определения составил 95,2%). Показатели аналитической чувствительности (положительный результат определения) и специфичности (отрицательный результат определения) составили 80,0 % и 99,0 % соответственно.

Выборка биологических образцов (мазки из области носоглотки; n = 125)		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор SGTi-flex COVID-19 Ag	Положительный результат	20	1	21
	Отрицательный результат	5	99	104
	Всего	25	100	125

- (1) показатель точности определения = 95,20 %
(общий показатель совпадения результатов) (119 из 125; CI: 89,92 % ~ 97,78 %)
- (2) показатель аналитической чувствительности = 80,00 %
(положительный результат определения) (5 из 25; CI: 60,87 % ~ 91,14 %)
- (3) показатель аналитической специфичности = 99,00 %
(отрицательный результат определения) (99 из 100; CI: 94,55 % ~ 99,82 %)

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96,0 % (95% доверительный интервал (ДИ) 79,65-99,90%), диагностическая специфичность 100 % (95% ДИ 86,28-100%).

2. Предел обнаружения

Для определения предела обнаружения было проведено исследование с использованием жидкости с инактивированной вирусной культурой. В качестве коронавируса использовался штамм USA-WA1/2020. Для инактивации вирусная культура подвергалась процедуре термической обработки. Значение предела обнаружения было установлено на уровне LOD = $5,3 \times 10^2$ TCID₅₀/мл.

3. Перекрестная реактивность

Тесты на перекрестную реактивность были выполнены с использованием Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag) и образцов, содержащих 21 вид других вирусов (см. данные в Таблице 1) и 12 разновидностей патогенных микроорганизмов (см. данные в Таблице 2). Результаты испытаний показали отсутствие перекрестной реактивности Набора со всеми образцами, кроме образцов с содержанием коронавируса SARS-CoV.

Таблица 1: Образцы вирусов для проверки перекрестной реактивности

№ п/п	Вид вируса	Результат определения перекрестной реактивности
1	α-коронавирус человека (229E)	отрицательный
2	β-коронавирус человека (MERS), нуклеокапсидный белок	отрицательный
3	β-коронавирус человека (SARS-CoV), нуклеокапсидный белок	положительный
4	β-коронавирус человека (OC43)	отрицательный
5	Вирус гриппа, тип А, штамм H1N1 A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (13/234)	отрицательный
6	Вирус гриппа, тип А, штамм H3N2 Influenza Antigen A/New Caledonia/71/2014 (H3N2, 15/238)	отрицательный
7	Вирус гриппа, тип А, штамм H5N1 Influenza Antigen A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	отрицательный
8	Вирус гриппа, тип В Influenza Antigen B/Guangdong/120/2000 (01/546)	отрицательный
9	Вирус Эпштейна-Барра	отрицательный
10	Риновирус, тип А	отрицательный
11	Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип А)	отрицательный
12	Респираторно-синцитиальный вирус (RSV вирус, тип В)	отрицательный
13	Вирус паротита	отрицательный
14	Аденовирус, тип 5	отрицательный
15	Вирус Коксаки, тип В4	отрицательный
16	Метапневмовирус человека (hMPV)	отрицательный

17	Вирус кори, генотип А Human Measles Mvi/Moscow Rus/1988 Genotype A	отрицательный
18	Вирус парагриппа, серотип 1	отрицательный
19	Вирус парагриппа, серотип 2	отрицательный
20	Вирус парагриппа, серотип 3	отрицательный
21	Вирус парагриппа, серотип 4	отрицательный

Таблица 2: Образцы патогенов для проверки перекрестной реактивности

№ п/п	Штамм микроорганизма	Результат определения перекрестной реактивности
1	<i>Стрептококки группы А (Streptococcus Group A), антиген</i>	отрицательный
2	<i>Стрептококки группы В (Streptococcus Group B), антиген</i>	отрицательный
3	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , антиген	отрицательный
4	<i>Escherichia coli</i> , культура	отрицательный
5	<i>Corynebacterium glutamicum</i> , культура	отрицательный
6	<i>Lactobacillus plantarum</i> , культура	отрицательный
7	<i>Legionella species</i> , культура	отрицательный
8	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , культура	отрицательный
9	<i>Staphylococcus epidermidis</i> , культура	отрицательный
10	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	отрицательный
11	<i>Haemophilus influenzae</i>	отрицательный
12	<i>Streptococcus species</i>	отрицательный

4. Интерференция

Для проверки аналитической чувствительности были использованы образцы положительного и отрицательного контроля с различными концентрациями потенциально интерферирующих соединений. Полученные в испытаниях результаты показывают, что Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag) не взаимодействует с интерферирующими соединениями, которые могут оказывать постороннее влияние в силу своего возможного присутствия в биологических образцах (включая, лекарственные препараты рецептурного и безрецептурного отпуска, а также разные химические и биологические вещества в высоких концентрациях).

Таблица 3: Образцы интерферирующих веществ и соединений

№	Интерферирующая субстанция	Концентрация вещества
1	Альбумин	50 мг/мл
2	Глюкоза	1,2 мг/мл
3	Гемоглобин	4 мг/мл
4	Билирубин	5 мг/мл
5	Фенилэфрина гидрохлорид	10 мг/мл
6	Дексаметазон	0,6 мг/мл
7	Флунизолид	2,5 мг/мл
8	Будесонид	1 мг/мл
9	Бензокаин	5 мг/мл
10	Ментол	40 мг/мл

11	Занамивир	10 мг/мл
12	Тобрамицин	20 мг/мл
13	Тамифлю (осельтамивир)	6 мг/мл
14	Муцин	1,0 %
15	Цельная кровь	1,0 %
16	Ацетаминофен	10 мг/мл
17	Ибупрофен	5 мг/мл
18	Аспирин	2 мг/мл

5. Точность

При использовании Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag), установленные для тестирования критерии приемлемости полностью (100 %) выполнялись в пределах одной серии анализов, разных серий анализов, и при использовании медицинских изделий разных партий.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

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

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

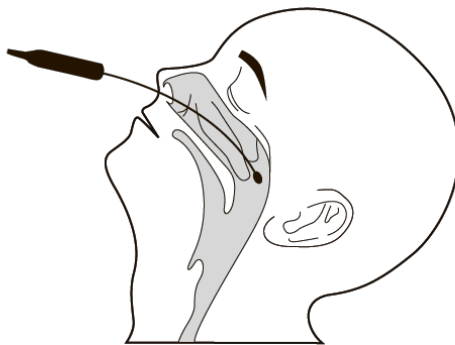
1. Медицинское изделие предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*;
2. При постановке клинического диагноза требуется суждение специалиста, основанное на всестороннем рассмотрении результатов анализов, полученных с применением других методов, а также рассмотрении всех клинических симптомов;
3. Перед применением внимательно прочтите инструкция к изделию, и выполняйте все установленные требования, как они описываются в процедуре испытания;
4. Тестовые кассеты предназначены только для однократного применения. Повторное их использование запрещено;
5. Результаты испытаний, полученные с использованием изделия с истекшим сроком годности, не могут считаться достоверными;
6. Тестовые кассеты чувствительны к действию влаги. С учетом данного обстоятельства, их следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного применения.
7. Тестовую кассету необходимо использовать для анализа немедленно после вскрытия упаковочного конверта из алюминиевой фольги;
8. Запрещается использовать тестовые кассеты, демонстрирующие признаки повреждения или в случае нарушения упаковки во время хранения;

9. Перед применением, необходимо выдержать изделие и биологические образцы при комнатной температуре;
10. Медицинское изделие предназначено только для лабораторной диагностики *in vitro*, и любой возможный риск передачи инфекции является минимальным, учитывая отсутствие прямого контакта изделия с телом человека. Однако, необходимо соблюдать меры предосторожности при выполнении всех процедур и при обращении с испытательными кассетами, принимая во внимание возможное присутствие в клинических образцах возбудителя инфекционного заболевания.
11. Утилизацию всех использованных образцов, тестовых кассет, экстрактов и устройств для взятия биологических материалов (мазковых проб) необходимо выполнять с предельной осторожностью, в строгом соответствии с установленными требованиями;
12. На участке проведения испытаний, при обращении с образцами и реагентами запрещено курить и принимать пищу.

19. Взятие образцов

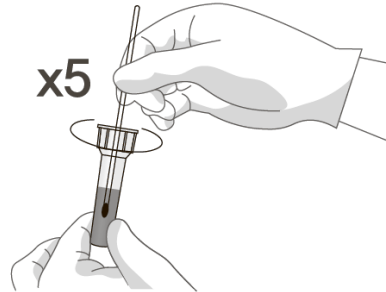
Для тестирования с использованием Набора могут быть использованы биологические образцы человека, взятые при помощи мазка из носоглотки или ротоглотки.

- 1) Для взятия мазка необходимо использовать стерильный одноразовый тампон (входит в комплект поставки).
- 2) Для взятия образца из носоглотки, введите стерильный тампон для проб в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки. Используя плавное вращение, вводите тампон, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовой раковины. Вводить тампон следует на глубину, примерно соответствующую равному удалению от входа в ноздрю и от входного отверстия ушной раковины, как показано на рисунке ниже.

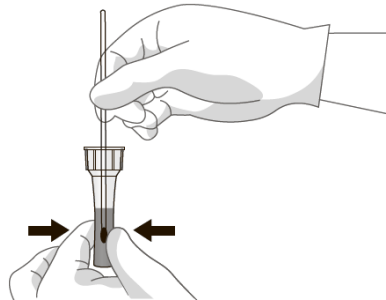


- 3) Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните тампон вокруг своей оси так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носоглотки. Подержите тампон внутри некоторое время для того, чтобы он мог впитать в себя жидкость секрета. Продолжая аккуратно вращать тампон, с осторожностью извлеките его из носовой полости.
- 4) Добавьте в пробирку для экстрагирования образца 300 мкл буфера для экстрагирования.

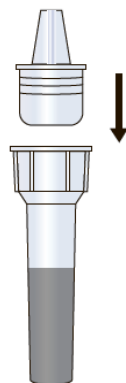
5) Перенесите тампон с биологическим образцом в пробирку, содержащую 300 мкл буфера для экстрагирования. Для обеспечения экстрагирования образца, сделайте не менее 5 вращений тампона вокруг своей оси, как показано на рисунке ниже.



6) Сожмите стенки пробирки и извлеките тампон, чтобы удалить из него остатки жидкости. Использованные тампоны рассматриваются как опасные биологические отходы, которые могут содержать инфицирующий материал. Утилизация тампонов должна выполняться в строгом соответствии с действующими правилами и требованиями местного законодательства в области обеспечения биологической безопасности.



7) Плотно зафиксируйте насадку с капельницей на пробирке с буфером для экстрагирования, в которой содержится обработанный биологический образец.



20. Подготовка к проведению испытания

1. Процедура тестирования должна выполняться немедленно после взятия биологического образца.

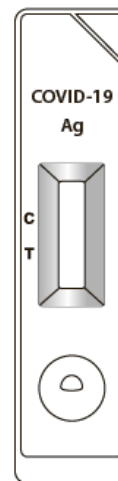
- 1) При отсутствии возможности выполнения процедуры тестирования немедленно после взятия мазка, рекомендуется поместить образцы на хранение в условиях глубокой заморозки, при температуре $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ (альтернативно, биологические образцы могут быть помещены на сухой лед или в емкость с охлаждением при помощи жидкого азота). НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ хранить образцы в морозильной камере, при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Максимальный срок хранения образцов в холодильнике при температуре $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ составляет 4 часа.

2. Подготовительные мероприятия перед процедурой тестирования.

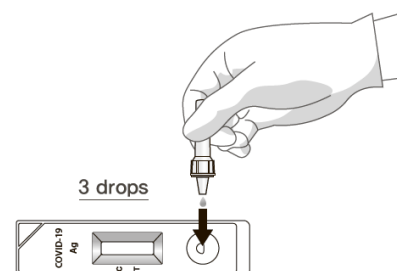
- 1) Все образцы и реагенты должны быть выдержаны при комнатной температуре, и должны быть гомогенизированы примерно за 15 – 30 минут до проведения тестирования.
- 2) Тестовые кассеты чувствительны к действию влаги. Их следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного применения тест-системы. Тестовую кассету необходимо использовать для анализа **немедленно после вскрытия** упаковочного конверта из алюминиевой фольги.

21. Порядок выполнения тестирования

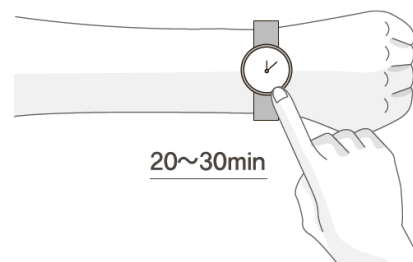
1. Вскрыть упаковочный конверт, извлечь тестовую кассету и поместить ее на ровную, чистую и сухую рабочую поверхность.



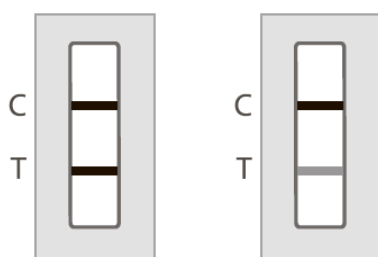
2. Направить капельницу пробирки с буфером для экстрагирования вниз, и перенести 3 капли раствора с обработанным биологическим образцом в предусмотренное углубление на поверхности тестовой кассеты (примерно 85 мкл).



3. Считать полученный результат через 20 – 30 минут после переноса образца. В некоторых случаях, проявление положительного результата тестирования может иметь место быстрее указанного времени, а в отдельных случаях, почти сразу после начала взаимодействия образца с реагентами. Через 30 минут любой результат будет недействительным.



22. Интерпретация результатов



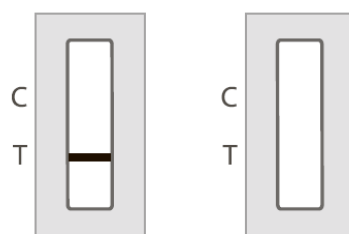
Positive

Положительный результат тестирования



Negative

Отрицательный результат тестирования



Invalid/Retest

Недействительный результат тестирования / требуется повторный тест

1. Положительный результат

- если в окошке проявления результата окрашивается полоска тестирования (Т) и линия контроля (С): анализ дал положительный результат на наличие антигена SARS-CoV-2.

2. Отрицательный результат

- если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена 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. Ограничения при использовании

1. Набор предназначен только для качественного обнаружения антигена, специфического к коронавирусу SARS-CoV-2 в биологических образцах человека (мазки из носоглотки или ротоглотки). Набор не обладает способностью количественного определения вируса.
2. Набор предназначена только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
3. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно у пациентов, которые контактировали с носителями вируса. В подобных ситуациях следует рекомендовать выполнение дополнительных тестов с использованием средств молекулярной диагностики, для полного исключения инфекции.
4. 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 разновидности SARS-CoV, в силу установленного потенциала перекрестной реактивности.

24. Контроль качества

1. Контроль качества выполнения процедуры испытания является интегрированными. Средством внутреннего контроля качества является наличие цветовой полоски, которая проявляется в области окна результатов (линия С). Окрашивание такой контрольной линии подтверждает добавление достаточного объема образца, корректный шаблон затекания материала в мембрану и правильную технику выполнения диагностической процедуры.
2. Дополнительные образцы (материалы) с положительным и отрицательным результатом определения также могут использоваться в целях контроля качества. Такие материалы не входят в комплект поставки медицинского изделия, и должны приобретаться отдельно.

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

- Хранить изделие в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Изделие следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа. Тестовую кассету необходимо использовать для анализа немедленно после вскрытия конверта из алюминиевой фольги;
- В случае хранения изделия в холодильнике, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут;
- Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 55±1 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца 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.»

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

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

Тел. +82-2-2226-5005

www.sugentech.com

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);
- номер изделия по каталогу (Ref)
- 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 «Не допускать воздействия солнечного света»,
- 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: «Стерильно»;

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	<p align="center">Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag). Lot № CAGT20002</p> <p>«Сугентех Инк.» <i>Главный офис:</i> 721-26, Джеонгджунгыеонджк-ро, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу, Чеонгджу-си, 187, Техно 2-ро, Дэжеон, Республика Корея <i>Производственная площадка:</i> 721-26, Джеонгджунгыеонджк-ро, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу, Чеонгджу-си, Чунгчеонгбук-до 28161, Республика Корея Тел. +82-2-2226-5005 www.sugentech.com</p> <p>Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел (495) 925-30-74</p>
<p>Для профессионального применения</p>	
<p>Состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.; 2. Буфер для экстрагирования - 1 шт.; 3. Пробирки для экстрагирования образца – 25 шт.; 4. Насадка с капельницей – 25 шт.; 5. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.; 6. Подставка из картона – 1 шт.; 7. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт. 	
<p>REF</p> <p>LOT</p>	
<p> RU</p> <p align="center">Дата регистрации</p>	<p align="right"> 2°C – 30°C</p>
<p>CE</p>	<p align="center">    25    </p>

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °С)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению