



Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа

Инструкция по применению

1. Назначение медицинского изделия

Тест предназначен для прямого и качественного обнаружения антигенов коронавируса 2, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), и антигенов вируса гриппа А (influenza А) и вируса гриппа В (influenza В) в носовом секрете человека методом иммуно-хроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а также гриппа А (influenza А) и гриппа В (influenza В).

2. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика *in vitro*). В медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

3. Предполагаемые пользователи

Предполагаемый пользователь – врач клинико-диагностической лаборатории или техник-лаборант, а также врач, прошедший обучение по работе с микроорганизмами II группы патогенности.

Тест предназначен только для профессионального использования.

Окончательный результат диагностики не должен быть основан на результатах одного теста, он должен быть определен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

4. Условия эксплуатации медицинского изделия

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.

- Рабочая поверхность для тестирования ровная.

Показания к применению

Определения антигенов коронавируса 2, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), и антигенов вируса гриппа А (influenza А) и вируса гриппа В (influenza В) в носовом секрете.

5. Противопоказания

Запрещается использовать тест для детей младше 2 лет.

6. Ограничения

1. Тест подходит для одноразового применения и может использоваться только для качественного определения наличия антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В.

2. Как и в случае со всеми диагностическими методами, клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.

3. Несоблюдение процедуры тестирования и процедуры интерпретации результатов может негативно повлиять на результат тестирования и/или исказить его.

4. Отрицательные результаты тестирования не исключают полностью возможного заражения SARS-CoV-2, вирусом гриппа А или гриппа В.

5. Если тест не используется, храните его при температуре от 2 до 30°C. Не замораживать.

7. Предупреждения

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия являются нетоксичными.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.

- Рабочая поверхность для тестирования ровная.

- Не использовать изделие с нарушенной целостностью упаковки.

- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

- Изделие одноразового применения, то есть каждый тест предназначен для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.

- Дезинфекция изделия не предусмотрена.

- Индивидуальный упаковочный пакет изделия содержит пакетик с осушителем. Осушитель запрещено употреблять в пищу.

- Не допускайте случайного попадания воды и других жидкостей на тест-полоску.

- В процессе тестирования пользуйтесь защитными перчатками, защитными масками и защитными очками, имеющими регистрацию в РФ в качестве медицинского изделия. После тестирования тщательно вымойте руки с мылом и утилизируйте использованные материалы.

- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности изделие безопасно при контакте с организмом человека.

- Отрицательные результаты не исключают наличия этих вирусных инфекций. Результаты тестирования не должны являться единственной основой для назначения лечения или принятия других решений.

Дополнительные материалы и оборудование:

Таймер (часы) или секундомер (в комплект поставке не входит)

8. Инструкция по безопасности

• При введении коллектора в носовую полость следует соблюдать осторожность.

• Не используйте тест или его компоненты по истечении срока годности.

• Не прокалывайте мембрану экстракционной пробирки до тестирования.

• Перед использованием прочитайте инструкцию по применению. Необходимо внимательно прочитать и неукоснительно соблюдать ин-струкцию по применению.

• Запрещается использовать этот тест для детей младше 2 лет.

• Для защиты от воздействия влаги при хранении тест упакован в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Перед открытием проверяйте каждую индивидуальную упаковку. Если индивидуальная упаковка имеет отверстия или она не полностью запечатана, не используйте тест. Неправильное хранение тестов или компонентов может привести к неправильным результатам тестирования.

• Если перед тестированием температура образцов и компонентов теста не доведена до комнатной температуры, чувствительность теста может снизиться.

Неправильный или неподходящий отбор и хранение образцов могут привести к ложноотрицательным результатам тестирования.

• Избегайте попадания буферного раствора в глаза, на кожу и слизистые оболочки. В случае контакта с буферным раствором - промойте пораженные участки большим количеством воды.

• Хранить в недоступном для детей месте.

• Используйте только компоненты теста из комплекта поставки. Не заменяйте буферный раствор какой-либо другой жидкостью.

• Держите коллектор в чистоте. Не трогайте коллектор руками и убедитесь перед использованием, что он не касается каких-либо поверхностей.

• Используйте для каждого пациента свой отдельный тест.

• При наличии в носу пирсинга, возьмите мазок из второй ноздри. Если пирсинг имеется с обеих сторон, перед взятием мазка удалите пирсинг с одной из сторон.

9. Класс риска и применимые классификационные правила

3 класс

10. Каждый экспресс-тест содержит

А) Тест-полоску на антиген COVID-19 В) Тест-полоску на антиген гриппа А/В
С) Пластиковый корпус D) Коллектор
Е) Пробирку с экстрагирующим буфером (Буферный раствор) F) Протектор

Каждая индивидуальная упаковка теста содержит:

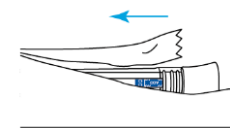
А) Тест-набор В) Осушитель
С) Индивидуальную упаковку из фольги

11. Состав комплекта теста

1. Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 1/5/20 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Анализ и интерпретация результатов

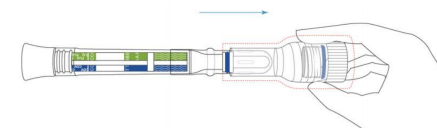
1. Перед использованием доведите устройства, реагенты и образцы и/или контрольные растворы до комнатной температуры (15–30 °C).
2. Извлеките тестовое устройство из упаковки. Рекомендуется проводить тестирование в течение одного часа после вскрытия упаковки.



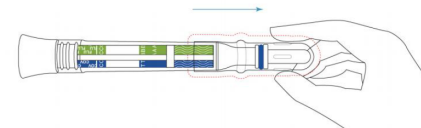
3. Вымойте руки водой с мылом или используйте дезинфицирующее средство для рук в течение 20 секунд. Наденьте защитные перчатки, маску и очки зарегистрированные в РФ.



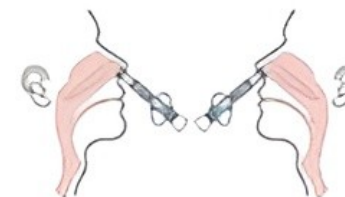
4. Выньте тест из пробирки с буферным раствором



5. Снимите протектор.

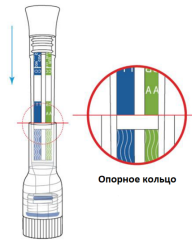


6. Аккуратно вводите коллектор в ноздрю, пока не почувствуете сопротивление (примерно на глубину 1-2 см). Поверните коллектор пять раз вокруг оси и извлеките его из ноздри. Повторите эту процедуру забора образцов для другой ноздри, чтобы обеспечить забор достаточного количества образцов из обеих носовых полостей.

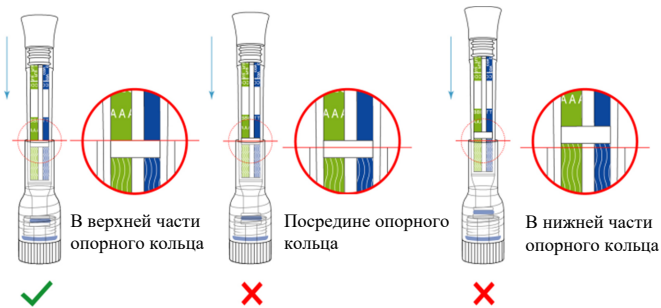


ПРИМЕЧАНИЕ: 1). Важно получить как можно больше секрета. 2) Это может быть некомфортным. Не вводите коллектор еще глубже, если чувствуете сильное сопротивление.

7. Поместите тест вертикально в экстракционную пробирку, пока верхний край экстракционной пробирки не достигнет верхней части опорного кольца.

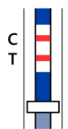


ПРИМЕЧАНИЕ: При вертикальном размещении теста в экстракционной пробирке край экстракционной пробирки должен достигать верхней части опорного кольца. В противном случае это может привести к нарушению растекания в радиальном направлении, что приведет к неправильному или недействительному результату тестирования.

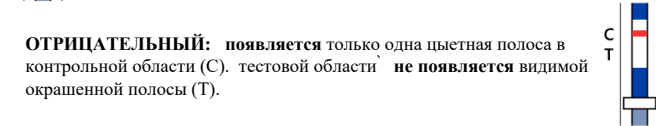


8. Считайте результаты через 7 минут. Не считывайте результаты через 60 минут.
9. По окончании тестирования, утилизируйте использованные изделия в соответствии с законодательными актами страны.

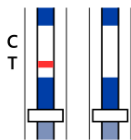
13. Интерпретация результатов теста для теста на COVID-19



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: на мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая полоса появляется в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). Тестовой области не появляется видимой окрашенной полосы (T).



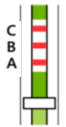
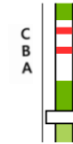
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, который не дал контрольной полосы в указанное время считывания, должны быть исключены. Пожалуйста, проведите процедуру повторно, используя новый назальный тест. Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному дистрибьютору.

14. Интерпретация результатов теста для теста на грипп А/В



ГРИПП А ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), а другая цветная полоса - в области (A).

ГРИПП ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), а другая цветная полоса - в области В (B)



ГРИПП А+В ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), а две другие цветные полосы появляются как в области А(A), так и в области В(B).

ПРИМЕЧАНИЕ: Коинфекция гриппом А и В встречается редко. Клинический образец, который дает положительный результат как для А, так и для В, следует считать недействительным, и необходимо провести еще один тест. Если результат повторяется, образец должен быть повторно протестирован другим методом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса, и ни в области А (A), ни в области В(B) полоса не появляется.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: В контрольной области (C) не появляется цветная полоса, независимо от того, присутствуют тестовые полосы или нет. Повторите недействительные тесты с новым образцом и новым тестовым устройством. К недействительному результату могут привести недостаточный объем образца, неточная операционная процедура или просроченные тесты.

15. Примечание

- Интенсивность цвета в исследуемой области может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Обратите внимание, что это только качественный анализ, и он не может определить концентрацию аналитов в образце.
- Недостаточный объем образца, неправильная операционная процедура или просроченные тесты являются наиболее вероятными причинами ошибки в контрольной области.

16. Эксплуатационные характеристики

16.1 Образец - Мазки носового секрета

16.2 Время проведения теста - 2-7 мин.

16.3 Считывание результатов теста - Считайте результаты через 7 минут, через 60 минут результаты теста будут недействительны

16.4 Положительный контроль, отрицательный контроль:
COVID-19 - отсутствие ложноотрицательных результатов на уровне вируса SARS-CoV-2 $1 \times 10^{6.4}$ TCID50/мл.
ГРИПП А/В - отсутствие ложноотрицательных результатов при концентрации вируса гриппа А/В 1,48 мг/мл.

16.5 Предел обнаружения:

COVID-19 - $1 \times 10^{2.4}$ TCID50/мл

ГРИПП А - $1,0 \times 10^4$ TCID50/мл для вируса гриппа А (H1N1), $4,3 \times 10^4$ TCID50/мл для вируса гриппа А (H3N2)

ГРИПП В - $2,2 \times 10^5$ TCID50/мл для вируса гриппа В линии Виктория и $2,5 \times 10^5$ TCID50/мл для вируса гриппа В линии Ямагата

16.6 Повторяемость - >99%

16.7 Воспроизводимость - >99%

16.8 Относительная чувствительность (По результатам клинических испытаний в РФ):

COVID-19 - 98,57 % **ГРИПП А** - 100% **ГРИПП В** - 100%

16.9 Относительная специфичность (По результатам клинических испытаний в РФ):

COVID-19 - 100 % **ГРИПП А** - 100% **ГРИПП В** - 100%

16.10 Результаты клинических испытаний в РФ:

Анализ данных, полученных в процессе проведения клинических испытаний, на образцах клинического материала подтвердил в целом соответствие показателей качества, указанных в эксплуатационной документации испытуемого изделия.

Диагностическая чувствительность выявления антигенов коронавируса SARS-CoV-2 для испытуемого изделия (с доверительной вероятностью 95 %), по результатам исследования 70 проб мазков из носового секрета составила 98,57% (95% ДИ: 92,3 ~ 100,0).

Диагностическая специфичность выявления антигенов коронавируса SARS-CoV-2, для испытуемого изделия (с доверительной вероятностью 95 %), по результатам исследования 210 проб мазков из носового секрета составила 100% (95% ДИ: 97,4 ~ 100,00).

Диагностическая чувствительность выявления антигенов вируса гриппа А в мазках из носового секрета для испытуемого медицинского изделия (с доверительной вероятностью 95 %), по результатам исследования 70 проб мазков из носового секрета, составила 100% (95% ДИ: 94,9 ~ 100,00).

Диагностическая специфичность выявления антигенов вируса гриппа А в мазках из носового секрета для испытуемого медицинского изделия (с доверительной вероятностью 95 %), по результатам исследования 210 проб мазков из носового секрета, составила 100% (95% ДИ: 97,4 ~ 100,00).

Диагностическая чувствительность выявления антигенов вируса гриппа В в мазках из носового секрета для испытуемого медицинского изделия (с доверительной вероятностью 95 %), по результатам исследования 70 проб мазков из носового секрета, составила 100% (95% ДИ: 94,9 ~ 100,00).

Диагностическая специфичность выявления антигенов вируса гриппа В в мазках из носового секрета для испытуемого медицинского изделия (с доверительной вероятностью 95 %), по результатам исследования 210 проб мазков из носового секрета, составила 100% (95% ДИ: 97,4 ~ 100,00).

Подтверждена 100% внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов тестирования клинических образцов и 100% воспроизводимость в условиях повторяемости.

Клиническая безопасность подтверждена при экспериментальной апробации инструкции по применению испытуемого изделия.

16.11 Срок годности изделия - 24 месяца с даты изготовления

16.12 Стабильность изделия - Хранить при температуре от 2 до 30 °С.

При температуре 10 и 35 °С и влажности 20 и 80% изделия стабильны в течение четырех часов после вскрытия упаковки

Внешние поверхности теста не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности изделия не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений.

В составе медицинского изделия лекарственных веществ нет.

Изделие предназначено для диагностики in vitro. Изделия не стерильны.

17. Перекрестная реактивность

Не имеет перекрестной реактивности с указанными микроорганизмами в указанных концентрациях:

Аденовирус 1-1,0×10⁵ TCID50/мл; Аденовирус 2-1,0×10⁵ TCID50/мл; Аденовирус 3-1,0×10⁵ TCID50/мл; Аденовирус 4-1,0×10⁵ TCID50/мл; Аденовирус 5-1,0×10⁵ TCID50/мл; Аденовирус 7-1,0×10⁵ TCID50/мл; Аденовирус 55-1,0×10⁵ TCID50/мл; Вирс герпеса человека 4-5,0×10⁵ копий/мл; 121 Энтеровирус ev70-1,0×10⁵ TCID50/мл; Энтеровирус ev71-1,0×10⁵ TCID50/мл; Энтеровирус a16-1,4×10⁵ TCID50/мл; Энтеровирус a24-1,0×10⁵ TCID50/мл; Энтеровирус B1-1,1×10⁵ TCID50/мл; Эховирус 6-1,0×10⁵ TCID50/мл; HCoV-229E-1,0×10⁵ TCID50/мл; HCoV-OC43-1,0×10⁵ TCID50/мл; HCoV-NL63-1,0×10⁵ TCID50/мл; Коронавирус MERS-5,0×10¹ копий/мл; Коронавирус SARS-5,0×10¹ копий/мл; Метаневиовирус человека-1,0×10⁵ TCID50/мл; Норовирус-5,0×10¹ копий/мл; Вирс парагриппа 1-1,0×10⁵ TCID50/мл; Вирс парагриппа 2-1,0×10⁵ TCID50/мл; Вирс парагриппа 3-1,0×10⁵ TCID50/мл; Вирс парагриппа 4-1,0×10⁵ TCID50/мл; Респираторно-синцициальный вирус А-1,0×10⁵ TCID50/мл; Респираторно-синцициальный вирус В-1,0×10⁵ TCID50/мл; Риновирус a30-1,0×10⁵ TCID50/мл; Риновирус b52-1,0×10⁵ TCID50/мл; Bordetella parapertussis-1,8×10⁶ КОЕ/мл; Bordetella pertussis-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Candida albicans-1,0×10⁶ КОЕ/мл; Chlamydia pneumonia-2,0×10⁶ EB/мл; Group c streptococcus-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Haemophilus influenza-1,0×10⁶ КОЕ/мл; Legionella pneumophila-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Mycoplasma pneumonia-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Mycobacterium tuberculosis-6,32×10⁶ КОЕ/мл; Staphylococcus aureus-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Staphylococcus epidermidis-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Streptococcus agalactiae-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Streptococcus pneumoniae-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Streptococcus pyogenes-2,0×10⁶ КОЕ/мл.

Вышеперечисленные функциональные характеристики не подтверждены в полном объеме результатами клинических испытаний в РФ.

По результатам клинических испытаний в РФ подтверждено отсутствие перекрестной реактивности с указанными микроорганизмами в указанных концентрациях:

Коронавирус SARS-CoV-2 ГК 2020/1~10⁵ TCID50/мл; Метаневиовирус человека HM-1*~10⁵ TCID50/мл; Респираторно-синцициальный вирус штамм «hRSV-1»*~10⁵ TCID50/мл; Вирс гриппа А А/Москва/245/2019(H1N1)pdm09*~10⁵ TCID50/мл; Вирс гриппа В В/Москва/46/2019*~10⁵ TCID50/мл; Candida albicans ATCC 10231-1,0×10⁶ КОЕ/мл; Streptococcus equisimilis Group C ATCC® 12388-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Haemophilus influenzae ATCC 10211-1,0×10⁶ КОЕ/мл; Bordetella bronchiseptica B-7822-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Bordetella parapertussis B-7821-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Staphylococcus aureus ATCC 6538 FDA 209P-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Staphylococcus epidermidis ATCC 12231-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Streptococcus agalactiae Group B ATCC® 13813-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Streptococcus pneumonia ATCC 49619-2,0×10⁶ КОЕ/мл; Streptococcus pyogenes Group A ATCC® 19615-2,0×10⁶ КОЕ/мл.*

Для выявления гриппа А: Выявление ГРИППА А не имеет перекрестной реактивности с гриппом В и SARS-CoV-2.

Для выявления гриппа В: Выявление ГРИППА В не имеет перекрестной реактивности с гриппом А и SARS-CoV-2.

Для выявления SARS-CoV-2: Выявление SARS-CoV-2 не имеет перекрестной реактивности с гриппом А и гриппом В.

18. Интерферирующие вещества

Наличие в образцах повышенного уровня перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ в данной концентрации не влияет на диагностическую эффективность теста:

Физиологический раствор на основе морской воды Fangcheng®, назальный спрей-10%; Оксиметазолина гидрохлорид Yu®, спрей-10%; Сальбутамола сульфат LiuSha®, аэрозоль для ингаляций-10%; Хлоргексидин глюконат Jinkoxin®, раствор для полоскания горла-10%; Тинидазол Jinkoxin®, концентрированный раствор для полоскания горла-10%; Baiyunshan® Koujie penwujiji-10%; Hongyu® Jinhoujian penwujiji-10%; Декстрометорфан гидробромид Qiangnuo® и сиропы с гвайфенезином-10%; Xilindao® Fufang Yizhihuanghua Penwujiji-10%; 4-ацетамидофенол-10 мг/мл; Ацетилсалициловая кислота-10 мг/мл; Альбутерол-10 мг/мл; Хлорфенирамин-10 мг/мл; Дексаметазон-50 мкг/мл; Декстрометорфан-10 мкг/мл; Дифенгидрамин-10 мг/мл; Доксиланамина сукцинат-1 мг/мл; Флунизол-25 мкг/мл;

Гваякол глицериновый эфир-10 мг/мл; Муцин-1%; Цельная кровь-4%; Мупироцин-250 мкг/мл; Оксиметазолин-250 мкг/мл; Фенилэфрин-10 мг/мл; Фенилпропаноламин-1 мг/мл; Занамивир-10 мг/мл; Адамантанамин-250 мг/мл; Осельтамивира фосфат-10 мг/мл; Тобрамицин-10 мг/мл; Триамцинолон-14 мг/мл.

Воздействие вышеперечисленных интерферирующих веществ не подтверждено в полном объеме результатами клинических испытаний в РФ.

По результатам клинических испытаний в РФ подтверждено:

Цельная кровь-4%; Физиологический раствор-10%; Дексаметазон-50 мкг/мл; Тобрамицин-10 мг/мл; Хлоргексидин-10 %; Оксиметазолин-250 мкг/мл; Сальбутамола -10 %; Ацетилсалициловая кислота-10 мг/мл; Фенилэфрин-10 мг/мл; Доксиланамина сукцинат-1 мг/мл; Осельтамивир-10 мг/мл

19. Условия безопасного применения

- Применение изделия строго по инструкции по применению с соблюдением мер предосторожности и инструкции по безопасности.

- Тест подходит для индивидуального применения и может использоваться только для качественного определения наличия антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В. Как и в случае со всеми диагностическими методами, клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.

- Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и процедуры ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на результат тестирования и/или исказить его. Отрицательные результаты тестирования не исключают полностью возможного заражения SARS-CoV-2, вирусом гриппа А или гриппа В.

20. Утилизация

Утилизация тестов должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тесты с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, а также комплектующие, входящие в состав изделия, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тестов после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А». Исползованные тесты подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

21. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима.

Транспортирование образцов рекомендуется при температуре 2-30°C и нормальном атмосферном давлении.

Срок хранения тестов 24 месяца.

Тесты необходимо хранить в плотно закрытых емкостях в сухом, прохладном и хорошо про-ветриваемом месте при температуре 2-30°C в заводской упаковке. Избегайте замораживания.

Тесты стабильны в течение 4 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

22. Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит. Одноразового применения.

23. Чистка и дезинфекция

Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.

24. Разработчик и производитель

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд)
 Адрес: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China (Билдин 4, № 1418-50, Моганшан Роуд, Гонгшю Дистрикт, Хангзхоу, 310011, Згеджян, Китай)
 Место производства: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China
 2.2-5 floor, No.219 Guangzhushan Road, Dipu Street, Anji County, Huzhou, Zhejiang, P.R. China.

25. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Многопрофильная медицинская компания «Формед» (ООО «ММК «Формед») 109651, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д.11, стр. 29, помещ. 1П., 8-800-333-62-54, formed@fmed.ru

26. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия, требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения. Рекламации на качество теста направлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Многопрофильная медицинская компания «Формед» (ООО «ММК «Формед») 109651, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д.11, стр. 29, помещ. 1П., 8-800-333-62-54, formed@fmed.ru. При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению тестов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации изделия, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

27. Описание символов, нанесенных на маркировку

	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Использовать до
	Изготовитель		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Не допускать воздействия влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Штрих-код		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Время считывание результатов теста		Вверх
	Не допускать воздействия солнечного света		