

## Наборы экспресс-теста для выявления антигена SARS-CoV-2 для самотестирования (иммунохроматографическим методом с применением коллоидного золота)

Только для использования в диагностике в vitro

[Технические характеристики упаковок]

**1 тест/набор, 5 тестов/набор, 10 тестов/набор, 25 тестов/набор, 50 тестов/набор**

№	Каталожный номер	Технические характеристики
1	CG3601	1 тест/набор
2	CG3605	5 тестов/набор
3	CG3610	10 тестов/набор
4	CG3625	25 тестов/набор
5	CG3650	50 тестов/набор

### 【Название продукта】

Наборы экспресс-теста для выявления антигена SARS-CoV-2 для самотестирования (иммунохроматографическим методом с применением коллоидного золота)

### 【Предполагаемое использование】

Данный продукт представляет собой быстрый иммуноферментный анализ бокового потока, предназначенный для качественного выявления нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 в мазках из передней носовой полости, собранных самостоятельно человеком в возрасте 18 лет и старше или собранных взрослым человеком у человека моложе 18 лет. Данный тест предназначен для использования у лиц с симптомами или другими эпидемиологическими причинами, позволяющими заподозрить инфекцию COVID-19. Данный продукт предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции SARS-CoV-2.

Результаты относятся к идентификации антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в образцах мазка из передней носовой полости во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения инфекционного статуса необходимо клиническое соотношение с историей болезни и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальной инфекции или коинфекции другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть однозначной причиной заболевания.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные, а при необходимости для ведения пациента может быть проведено подтверждение с помощью молекулярного анализа. Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о лечении или ведении пациента, включая решения об инфекционном контроле. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних воздействий, истории болезни пациента и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

Лица, у которых тест отрицательный, но они продолжают испытывать симптомы, похожие на COVID, должны обратиться за последующим лечением к своему лечащему врачу.

### 【Введение】

Коронавирус, как широкое семейство вирусов, представляет собой одонитевый плюс РНК-вирус с оболочкой. Известно, что этот вирус вызывает такие серьезные заболевания, как простуда, ближневосточный респираторный синдром (MERS) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS). Основным белком SARS-CoV-2 является N-белок (нуклеокапсид), который представляет собой белковую компонент внутри вируса. Он относительно консервативен среди β-коронавирусов и широко используется в качестве диагностического инструмента для коронавируса. Будучи ключевым рецептором для проникновения SARS-CoV-2 в клетки, ACE2 имеет большое значение для изучения механизмов вирусной инфекции.

### 【Принцип】

Текущий набор для тестирования основан на специфической реакции антитело-антиген и методе иммуноанализа. Тест-полоска состоит из подушечки, меченой золотом (покрытой золотой маркировкой SARS-CoV-2 N белка мыши против человеческого моноклонального антитела), подушечки для образца, мембраны NC (парный SARS-CoV-2 N белок мыши против человеческого моноклонального антитела, нанесенный на тестовую линию (T) и козе антимышиное IgG поликлональное антитело, нанесенное на контрольную линию качества (C)) и абсорбирующей бумаги.

Во время теста белок N в образце связывается с помеченным золотом моноклональным антителом SARS-CoV-2 N белка мыши против человека, предварительно покрытым золотом, и конъюгат движется вверх под действием капиллярного эффекта, а затем захватывается конъюгатом белка мыши против человека моноклональным антителом, зафиксированным в тестовой линии (T). Чем выше содержание белка N в образце, тем больше конъюгатов задерживается, и тем темнее цвет тестовой линии (T). Если в образце нет SARS-CoV-2 или содержание вируса ниже предела обнаружения, тестовая линия (T) не окрашивается. Пурурно-красная полоса появится в контрольной линии (C) независимо от наличия вируса в образце. Пурурно-красная полоса, появляющаяся в контрольной линии (C), является критерием для определения достаточного количества образца и нормальности процесса хроматографии.

### 【Основные компоненты】

В набор входят тест-карты, инструкция по применению, эксплуатационная карта, одноразовые стерильные тампоны и раствор для обработки образца. Каждый набор реагентов содержит 1 тест-карту для выявления антигена нового коронавируса (SARS-CoV-2) и 1 пакет влагонепроницаемой упаковки.

Информация об одноразовых стерильных тампонах :

Назальный тампон может быть предоставлен в соответствии с требованиями заказчика.

Название	Применение
Информация об одноразовых стерильных тампонах	Назальный тампон

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Изготовитель 1: Компания: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.; Китай, Хуаньянь, 318020,

Промышленная зона Бэйчэн

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Изготовитель 2: Компания Jianguo Changfeng Medical Industry Co., Ltd.; Китай, Цзянью, 225109,

Янчжоу, район Гуанлин, город Туютэ

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Изготовитель 3: Компания Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.; Китай, Гуандун,

518055, Шэньчжэнь, район Наньшань, Кели Стрит, Промышленная зона Люсяньдун

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Изготовитель 4: Компания Medico Technology Co., Ltd.; Китай, Гуандун, 518100, Шэньчжэнь, район

Лунган, Лонгченг Стрит, Промышленный парк Чжанбэй

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Изготовитель 5: Компания Goodwood Medical Care Ltd.; Китай, Ляонин, 116100, Далинь, район

Цзиньжюу, Юнчжэн Стрит, 3-919, этаж 1-2

Технические характеристики	Тест-карта	Руководство по эксплуатации	Эксплуатационная карта	Раствор для обработки образца	Тампоны
1 тест/набор	1 тест	1	1	300 мкл×1	1 шт.
5 тестов/набор	5 тестов	1	1	300 мкл×5	5 шт.
10 тестов/набор	10 тестов	1	1	300 мкл×10	10 шт.
25 тестов/набор	25 тестов	1	1	300 мкл×25	25 шт.
50 тестов/набор	50 тестов	1	1	300 мкл×50	50 шт.

Тест-карта состоит из бумажной оболочки, тест-полоски, лунки для образца и клейкой ленты. Тест-полоска, лунка для образца и клейкая лента закреплены на бумажной оболочке.

Тест-полоска состоит из подушечки, меченой золотом (покрытой золотой маркировкой SARS-CoV-2 N белка мыши против человеческого моноклонального антитела), подушечки для образца, мембраны NC (парный SARS-CoV-2 N белок мыши против человеческого моноклонального антитела, нанесенный на тестовую линию (T) и козе антимышиное IgG поликлональное антитело, нанесенное на контрольную линию качества (C)) и абсорбирующей бумаги.

Основные компоненты раствора для обработки проб включают трис, тритонX-100, казеинат натрия.

### 【Общее описание】

Набор экспресс-теста для выявления антигена SARS-CoV-2 для самотестирования (иммунохроматографическим методом с применением коллоидного золота) содержит 3 основных компонента для работы:

- Тест-карта: Тест-карта, представляющая собой откидную тестовую картонку в форме книги, содержащую тест-полоску (для однократного использования)
- Раствор для обработки образца: Бутыль, содержащая раствор для обработки образца (для однократного использования)
- Назальные тампоны: Стерильный тампон (для однократного использования)



1 тест-карта



1 раствор для обработки образцов (буфер)



1 тампон

### 【Материал требуется, но не предоставляется】

Часы, таймер или секундомер, контейнер для отходов

### 【Условия хранения и срок годности】

1. Набор для тестирования следует хранить в сухом и темном месте при температуре 4-30°C, годен в течение 18 месяцев.

2. Срок действия тест-карты составляет 1 час после вскрытия внутренней упаковки, а температура хранения должна составлять 4 ~ 30 °C а влажность воздуха не должна превышать 70%.

3. Раствор для обработки образцов следует использовать сразу после вскрытия.

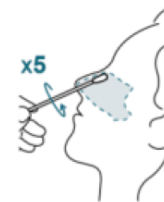
Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке упаковки.

### 【Требования к образцам】

Данный набор подходит для тестирования образцов мазка из передней носовой раковины человека:

Сбор образцов: В процессе сбора образцов соответствующий персонал должен быть хорошо защищен, чтобы избежать прямого контакта с образцом. В случае случайного контакта следует провести своевременную дезинфекцию и принять необходимые меры.

Взятие образца мазка из передней носовой раковины: При взятии пробы головку назального тампона следует полностью ввести в носовую полость до ощущения сопротивления (около 2-3 см) и осторожно повернуть 5 раз. После его извлечения образец следует взять таким же образом в другой носовой полости, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образцов.



Мазок из левой носовой



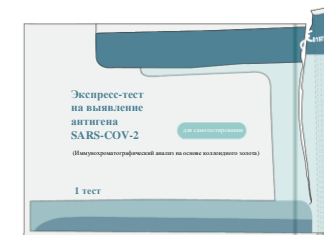
полости

Сохранение образцов: После отбора образцов, пожалуйста, проведите тест сразу же после отбора. Не выполняйте тест по истечении одного часа.

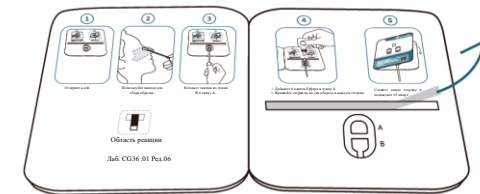
### 【Метод испытания】

Пожалуйста, полностью прочтите инструкцию по применению перед проведением любого теста и используйте реагенты и образцы после доведения до комнатной температуры.

1. Вымойте и высушите руки. Затем достаньте тест-карту из внешней упаковки.



2. Положите тест-карту плоской стороной на стол, удалите покровный слой клея.

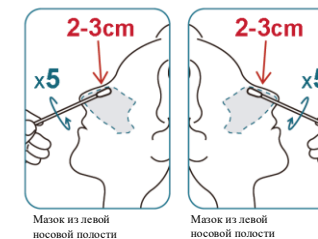


3. Возьмите тампон с кончика палочки, используйте для сбора образца стандартную методику сбора образца мазка из передней носовой раковины: Головку назального тампона следует полностью ввести в носовую полость до ощущения сопротивления (около 2-3 см) и осторожно повернуть 5 раз. После его извлечения образец должен быть взят таким же образом в другой носовой полости, чтобы обеспечить сбор достаточного количества образцов.

\*Длина передней носовой раковины в разных регионах может быть разной, 2-3 см - это только для ориентира. Рекомендуется вводить тампон до ощущения сопротивления.

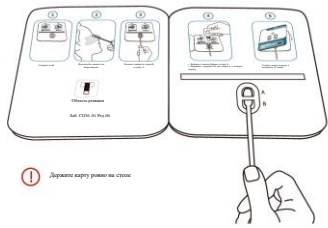


Примечание: Не прикасайтесь к головке тампона.

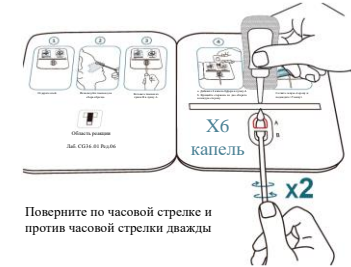


Примечание: Необходим отбор проб в обеих носовых полостях.

4. Вставьте головку тампона в лунку А со дна лунки В.



5. Добавьте 6 капель раствора для обработки образцов в лунку А. Затем вращайте тампон в течение 2 оборотов, в каждом направлении в буфере.



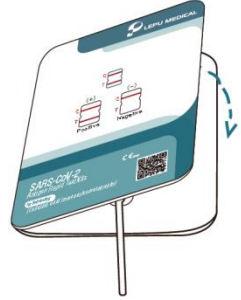
Держите карту ровно на столе

Примечание: Ложноотрицательные результаты могут возникнуть, если мазок не перевернуть перед закрытием тест-карты.

Примечание: Не вращайте тампон при опускании образца

Поверните по часовой стрелке и против часовой стрелки дважды

6. Перегните левую сторону, полностью совместите две стороны, начните отсчет времени.

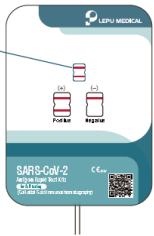


Держите карту ровно на столе

7. Дождитесь появления пурпурно-красной линии. Результаты теста должны быть прочитаны в течение 15-20 минут.

Окно чтения результатов

Держите карту ровно на столе Не перемещайте тест-карту

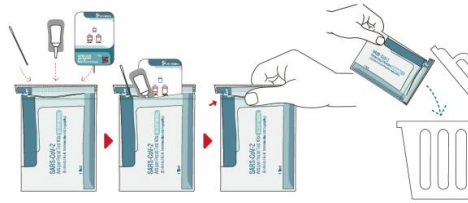


15-20 мин

Примечание: Ложные результаты могут возникнуть, если карту нарушить/переместить.

Примечание: Ложные результаты могут возникнуть, если результаты теста считываются до 15 минут или более 20 минут.

8. После тестирования положите тест-карту, тампон и флакон с раствором для обработки образца во внешнюю упаковку и плотно запечатайте ее. Утилизируйте пакет в контейнер для медицинских отходов в соответствии с местными законами и правилами.



### 【Интерпретация результатов теста】

· Положительный (+): В контрольной линии (C) и тестовой линии (T) появляется пурпурно-красная полоса.



Положительный результат теста означает, что у вас может быть заболевание коронавирусом 2019 (COVID-19). Необходимо сообщить о результатах своему лечащему врачу. Ваш лечащий врач будет работать с вами для дальнейшего подтверждения диагноза COVID-19 и определит, как лучше всего лечить вас, основываясь на результатах теста (тестов), а также на вашей истории болезни, симптомах и других соответствующих медицинских тестах.

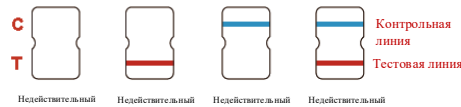
· Отрицательный (-): Только контрольная линия (C) показывает пурпурно-красную полосу. В тестовой линии (T) не появляется пурпурно-красная полоса.



Отрицательный результат теста означает, что белки SARS-CoV-2, вызывающие COVID-19, не были обнаружены в вашем образце.

Отрицательные результаты являются предположительными, и при необходимости для ведения пациента может быть проведено подтверждение с помощью молекулярного анализа. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних воздействий на человека, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

· Недействительный: Если "в Контрольной линии (C) не появляется пурпурно-красная полоса" и "в Контрольной линии (C) появляется синяя полоса", это указывает на неправильный процесс выполнения операции или повреждение тестовой бумаги. В этом случае, пожалуйста, еще раз внимательно прочитайте инструкцию и проведите повторное тестирование с новой тестовой бумагой. Если проблема сохраняется, пожалуйста, немедленно прекратите использование данной партии продукции и свяжитесь с местным поставщиком.



### 【Ограничения метода тестирования】

1. Результаты тестирования данного продукта должны сочетаться с другой клинической информацией и всесторонне оцениваться врачами, и не должны использоваться в качестве единственного критерия.
2. Данный продукт используется только для определения антигена нового коронавируса (SARS-CoV-2) в образце.
3. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста.
4. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть при неправильном сборе или обработке образца.
5. При использовании недостаточного буфера для обработки образца (например, <6 капель) могут быть получены недостоверные результаты. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть при использовании чрезмерного количества буфера для обработки образца (например, > 6 капель).
6. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть, если мазки образца не прокручены в тест-карте.
7. Ложноотрицательные результаты могут возникать, если после взятия образца мазки хранятся в бумажной оболочке.
8. Ложноотрицательные результаты более вероятны после семи или более дней отсутствия симптомов.
9. Данный тест выявляет как жизнеспособный (живой), так и нежизнеспособный SARS-CoV-2. Эффективность теста зависит от количества вируса (антигена) в образце и может коррелировать или не коррелировать с результатами вирусной культуры, полученными на том же образце.
10. Эффективность наборов экспресс-теста для выявления антигена SARS-CoV-2 для самотестирования (иммунохроматографическим методом с применением коллоидного золота) оценивалась только с использованием процедур, приведенных в данном вкладыше к продукции. Внесение изменений в эти процедуры может привести к изменению результатов тестирования.
11. Присутствие мупироцина высокой концентрации может мешать работе продукта и вызывать ложноположительные результаты.

12. Положительные результаты теста не исключают инфекции с другими патогенами.

13. Отрицательные результаты теста не исключают другие вирусные или бактериальные инфекции, не относящиеся к SARS.

14. Отрицательные результаты не исключают инфекцию COVID-19, и может потребоваться дополнительное тестирование с помощью молекулярного анализа, если это необходимо для ведения пациента.

15. Положительные результаты теста не позволяют отличить SARS-CoV от SARS-CoV-2.

### 【Внутренний контроль качества】

Продукт имеет тестовую линию (T) и контрольную линию (C) на поверхности тест-карты. Ни тестовая линия (T), ни контрольная линия (C) не видны в окне результатов перед нанесением образца. Контрольная линия используется для процедурного контроля и должна появляться всегда, если процедура тестирования выполняется правильно и тестовые реагенты контрольной линии работают.

### 【Индикатор качества продукции】

#### 1. Определение предела обнаружения

Предел обнаружения (LOD) наборов для экспресс-теста для выявления антигена SARS-CoV-2 был определен путем оценки различных количеств инактивированного нового коронавируса в культуральной среде. Отрицательные натуральные образцы носовых мазков элюировали в 6 каплях раствора для обработки образцов. Двадцать элюатов из мазков были объединены и тщательно перемешаны для создания пула клинической матрицы, который использовался в качестве разбавителя. Инактивированная новая культуральная среда для коронавируса была разведена в этом пуле матрицы маска из носа для получения разведенный вируса для тестирования.

Тестирование проводилось в соответствии с процедурой тестирования, при этом разведения вируса наносились непосредственно на тампон для подготовки образцов назального мазка. Предел обнаружения определялся, как наименьшая концентрация вируса, которая обнаруживалась в  $\geq 95\%$  случаев (т.е. концентрация, при которой по крайней мере 19 из 20 реплик были положительными).

Исходя из данных условий тестирования, по данным лабораторных исследований наборов экспресс-теста для выявления антигена SARS-CoV-2 для самотестирования (иммунохроматографическим методом с применением коллоидного золота) по пределу обнаружения в матрице назального мазка подтверждено 200 ЦПД50/мл.

#### 2. Анализ специфичности

2.1 Перекрестная реакция: При тестировании в концентрации, представленной в таблице ниже, перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами не наблюдалась.

Потенциальный перекрестный реактив	Тестовая концентрация
Коронавирус человека OC43	$10^6$ ЦПД50/мл
Коронавирус человека 229E	$10^6$ ЦПД50/мл
Коронавирус человека NL63	$10^6$ ЦПД50/мл
Рекомбинантный N-белок коронавируса HKU1	50 мкг/мл
аденовирус	$10^6$ ЦПД50/мл
Метанемовирус человека (hMPV)	$10^6$ ЦПД50/мл
Рекомбинантный N-белок коронавируса MERS	50 мкг/мл
Вирус парагриппа 1	$10^6$ ЦПД50/мл
Вирус парагриппа 2	$10^6$ ЦПД50/мл
Вирус парагриппа 3	$10^6$ ЦПД50/мл
Вирус парагриппа 4	$10^6$ ЦПД50/мл
Грипп А	$10^6$ ЦПД50/мл
Грипп В	$10^6$ ЦПД50/мл
Энтеровирус (EV68)	$10^6$ ЦПД50/мл
Респираторно-синциальный вирус	$10^6$ ЦПД50/мл
Риновирус	$10^6$ ЦПД50/мл
Вирус кори	$10^6$ ЦПД50/мл
Вирус ветряной оспы	$10^6$ ЦПД50/мл
Гемофильная инфекция	$10^6$ КОЕ/мл
Хламидия пневмонии	$10^6$ КОЕ/мл
Леггионеллез	$10^6$ КОЕ/мл
Микобактерия туберкулеза	$10^6$ КОЕ/мл
Стрептококк пневмонии	$10^6$ КОЕ/мл
Пиогенный стрептококк	$10^6$ КОЕ/мл
Коклюшная палочка	$10^6$ КОЕ/мл
Микоплазма пневмонии	$10^6$ КОЕ/мл
Кандида белая	$10^6$ КОЕ/мл
Эпидермальный стафилококк	$10^6$ КОЕ/мл
Стафилококк золотистый	$10^6$ КОЕ/мл
Регниоцистис гиральди	$10^6$ КОЕ/мл
Слюнной стрептококк	$10^6$ КОЕ/мл
Комбинированный назальный лосьон для людей	/

2.2 Интерферирующие вещества: При тестировании в концентрации, представленной в таблице ниже, не было обнаружено интерференции для следующих веществ.

Потенциальные интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
Муцин	0,5%
Цельная кровь человека	4%
НАМА	60 нг/мл
Биотин	1,2 мкг/мл
Бензокаин	2 мг/мл
Занамивир	18 мкг/мл
Рибавирин	25 мкг/мл
Лопинавир	20 мкг/л
Ритонавир	18 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	2 мг/дл
Ибупрофен	25 мг/дл
Тобрамицин	16 мкг/мл

Фенилэфрин	15%
Оксазол (назальный спрей)	15%
Флутиказон	5%
Хлорид натрия (содержит консерванты)	10 мг/мл
Беклометазон	2 мкг/мл
Будесонид	4 нг/мл
Мометазон	2 нг/мл
Стрепсилс (флуорбипрофен 8,75 мг)	5%
Леденцы для горла (мягкие)	5%
Naso GEL (NeilMed)	5%

### 3. Клинические функциональные характеристики

Исследование клинической эффективности набора для экспресс-теста на выявление антигена SARS-CoV-2 проводилось в Германии. Для проведения теста было использовано 222 клинических образца. Все положительные и отрицательные образцы были подтверждены методом ПЦР. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность продукта составила 95,9% (90,8-98,2%) и 100% (96,3-100,0%) соответственно. Результаты с корреляцией со значением Ct положительных образцов были представлены в таблице ниже.















Значение Ct	Диагностическая чувствительность	95% ДИ
≤ 25	97,0 %	84,7-99,5 %
≤ 30	96,2 %	88,3-98,7%
≤ 36	95,9%	90,8-98,2%

\* Все данные, указанные выше, отображают только результаты клинических исследований, выполненных в Германии.

### 【Особые указания и меры предосторожности】

1. Только для использования в диагностике in vitro. Продукт можно использовать для самодиагностики.
2. Не принимайте пищу и не курите во время работы с образцами.
3. Следует избегать слишком высокой температуры и влажности экспериментальной среды, температура реакции должна составлять 15-30°C, а влажность должна быть ниже 70%.
4. Упаковочный пакет содержит влагопоглотитель, не употреблять в пищу.
5. Рекомендуется проводить тестирование в хорошо освещенном помещении.
6. Перед тестированием, пожалуйста, вымойте руки или наденьте чистые перчатки.
7. Пожалуйста, не используйте тест-карту с поврежденной упаковкой, нечеткой маркировкой или с истекшим сроком годности.
8. Тест-карту следует использовать в течение 1 часа после изъятия из мешочка из алюминиевой фольги.
9. Пользователи должны отбирать пробы в соответствии с требованиями руководства по использованию. Неадекватный или ненадлежащий отбор проб может дать ошибочные результаты, и может потребоваться повторное тестирование с использованием нового теста. Особое внимание необходимо уделить соответствующей технике сбора образцов.
10. Перед тестом следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости.
11. Не добавляйте капли жидкости для разбавления в другую лунку.
12. Во время тестирования тест-карта должна быть помещена на горизонтальной поверхности стола. Тест-карта должна быть зафиксирована.
13. Если буферный раствор попадает на кожу или в глаза, необходимо тщательно вымыть/промыть большим количеством воды.
- При появлении раздражения кожи, сыпи или других аномальных реакций, пожалуйста, обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
14. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей из образца и буфера.
15. Перед проведением тестирования все пользователи должны ознакомиться с инструкцией.
16. Не смешивайте и не чередуйте различные образцы.
17. Не смешивайте реагенты разных партий или реагенты для других продуктов.
18. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к наконечнику тампона, когда открываете пакет с тампоном.
19. Во избежание перекрестного загрязнения не используйте повторно стерилизованные тампоны для сбора образцов.
20. Не разбавляйте собранный мазок никаким раствором, кроме прилагаемого буфера для экстракции.
21. Держите посторонние вещества подальше от теста во время процесса тестирования. Контакт с посторонними веществами, в частности с отбеливателями, может привести к неправильному результату теста.
22. Не рекомендуется брать мазки из носа тем, кто склонен к носовым кровотечениям или перенес травму/операцию на лице или голове в течение последних 6 месяцев.
23. У пациентов с тяжелым аллергическим ринитом могут быть ложноположительные результаты.
24. Для пациентов с выраженной сухостью слизистой оболочки носа объем образца может быть недостаточным из-за серьезного дефицита носовых выделений, что приведет к неточным результатам.
25. Не охлаждайте и не используйте после истечения срока годности (срок годности указан на упаковочном пакете).
26. Утилизировать использованные образцы, тест-карты и другие отходы в контейнер для отходов в соответствии с местными законами и правилами.
27. Для пользователей с аномальным цветовым зрением предлагается проводить тест в компании людей с нормальным зрением.

### 【Условные обозначения】

	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО		СРОК ГОДНОСТИ
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		КОД ПАРТИИ
	НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ		ХРАНИТЕ В СУХОМ МЕСТЕ
	МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ		МАРКИРОВКА CE
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

### 【Основная информация】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Китай, Пекин, 102200, район Чанпин, Чаоцянь Роуд, 37, строение 7-1  
Тел.: +86-10-80123964  
Email: lepuservice@lepumedical.com  
Веб-сайт: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Нидерланды, г. Херенвен, JB, 8448, Бульвар Абе Ленстра 36  
Тел.: +31-515-573399 Факс: +31-515-76002

### 【Дата утверждения и пересмотра инструкции】

Утверждено 01 июля 2021 года;  
Номер версии: CE-RU-CG36-In-002 A2