

## Инструкция по применению

# Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе.

Производства Джинрий Биотек Инк.  
(Genri Biotech Inc.), Китай  
Версия А.0

## Наименование изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека [SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)], лот 20201207, в составе

## Назначение

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека [SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)], лот 20201207, в составе» предназначен для качественного определения белка нуклеокапсида коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом.

## Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

## Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике COVID-19.

## Состав изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека [SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)], лот 20201207, в составе»:

1. Тест карта [SARS-CoV-2 Antigen Test Card] - 25 шт.
2. Пробирка с разбавителем образца [SARS-CoV-2 Antigen Sample Diluent (Colloidal Gold)] - 25 шт.
3. Инструкция по применению - 1шт.

## Потенциальные потребители

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека [SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)], лот 20201207, в составе» предназначен только для профессионального применения. Проведение анализа с использованием набора реагентов должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

## Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Набор реагентов может быть использован для лабораторного обследования лиц с симптомами острой респираторной инфекции в качестве средства прямой этиологической диагностики COVID-19.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет. Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

## Сведения об изделии

Набор рассчитан на 25 определений.

Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## Дополнительные оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

1. Среда транспортная для вирусов, например, Система транспортная со средой для вирусов, материал тампона нейлон «СТ со средой для вирусов-Н» (РЗН 2020/9961), производства ООО «ПОЛИГЕМ», Россия [при необходимости].
2. Тампоны для взятия носоглоточных мазков, например, Палочка-тампон с ватным

## Дополнительные оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

- намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РЗН 2015/2401).
3. Держатель [штатив] для экстракционной пробирки.
  4. Таймер.
  5. Средства индивидуальной защиты, включая защитные перчатки, медицинскую маску, защитные Контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства.
  6. Дозатор со смываемыми наконечниками, обеспечивающий взятие жидкости объемом 100 мкл [при необходимости].

## Анализируемые образцы

1. Биологическим материалом для исследования является мазок из носоглотки человека. Исследование подлежит как нативный носоглоточный мазок, так и мазок, помещенный в транспортную среду.
2. Выполнять тестирование рекомендуется немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности образец хранят в сухой, продезинфицированной и плотно закрытой пробирке [помещают тампон в пробирку и отламывают/отрезают конец зонда] при температуре плюс 2-8 °C в течение 3 дней. При необходимости длительного хранения образец замораживают и хранят при температуре ниже минус 70 °C.
3. Перед проведением тестирования образец необходимо стабилизировать при комнатной температуре [18-28 °C]. Перед проведением тестирования образца, замороженного в транспортной среде, его необходимо полностью разморозить, довести до комнатной температуры [18-28 °C] и перемешать.
4. Взятие образца проводят в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка из области носоглотки.
5. Если для транспортировки образца необходима специальная среда для транспортировки вирусов, коэффициент разведения образца должен быть минимальным, поскольку слишком большой объем разбавителя может привести к получению ложноотрицательного результата. Желательно, чтобы объем разбавителя не превышал 1 мл [при этом кончик тампона должен быть погружен в жидкость].
6. В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

## Ограничения и меры предосторожности

1. Данный набор реагентов предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
2. Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные. Необходимо соблюдать необходимые меры предосторожности при взятии, транспортировке, хранении и утилизации test-уемых образцов биологического материала пациентов и использованных наборов.
3. При работе с test-уемыми образцами необходимо использовать средства индивидуальной защиты [например, защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат].
4. Если для обработки образца используется транспортная среда для вирусов, тестирование проводят без применения разбавителя.
5. Соблюдение правил взятия, хранения и транспортировки образцов обеспечивает гарантию высокого качества результатов тестирования.
6. Необходимо утилизировать все пробы и материалы после завершения тестирования. Запрещается повторное использованием экстракционной пробирки, пипетки и тест кассеты.
7. Во время тестирования следует избегать высоких температур [выше плюс 28 °C] и высокой влажности [выше 65%]. Тест карту и разбавитель образца, хранившиеся при низкой температуре [ниже плюс 10 °C], перед тестированием необходимо довести до комнатной температуры [18-28 °C], чтобы предотвратить абсорбцию влаги.
8. Не следует прикасаться к области тестирования на тест карте.
9. Не использовать набор после истечения срока годности.
10. Не использовать набор при наличии повреждений элементов упаковки.
11. Тестирование должно проводиться персоналом, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку и работающим в сертифицированных лабораториях или клиниках, в которых взятие биологических образцов выполняется только подготовленным медицинским персоналом.
12. Результат тестирования должен быть интерпретирован врачом с учетом клинической картины и результатов других лабораторных тестов и анализов.
13. Тест обеспечивает получение только предварительного результата. Отрицательный результат тестирования не исключает наличия SARS-CoV-2 и не должен рассматриваться в качестве единственного основания для назначения лечения или принятия решения о дальнейшей тактике ведения пациента.

## Ограничения и меры предосторожности

14. Положительный результат тестирования не исключает наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.
  15. Причины получения отрицательного результата включают:
    - Нарушение условий взятия, обращения и хранения образца.
    - Содержание антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце ниже предела обнаружения.
    - Вариации генов вируса могут вызывать изменения в детерминантах антигенов, к которым направлены антитела, используемые в данном изделии в качестве специфических детекторов.
    - Невозможность выполнения некоторых условий консервации вируса.
- Данное изделие предназначено для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и не может быть использовано для определения его концентрации в образце.

## Описание компонентов изделия

1. Тест карта состоит из корпуса (кассеты) и тест-полоски. Тест-полоска включает зону для образца, стекловолокно (содержащее моноклональное антитело к SARS-CoV-2, меченнное коллоидным золотом), мембрану из нитроцеллюлозы (НЦ), тестовую зону (T), содержащую мышнее моноклональное антитело к SARS-CoV-2, зону контроля качества (C), содержащую антитела козы к иммуноглобулину мыши, поглащающую бумагу и пластину из ПВХ. Используемые материалы животного происхождения безопасны для человека.
2. Разбавитель образца: основной компонент – фосфатно-солевой буфер (ФСБ).

## Порядок выполнения тестирования

Перед проведением анализа внимательно прочтите инструкцию по применению набора реагентов и строго выполняйте все необходимые требования для получения достоверного результата.

Перед тестированием доведите все реагенты и исследуемые образцы до комнатной температуры (18–28°C).

### Подготовка

- Доведите испытуемый образец и необходимые реагенты до комнатной температуры.
- Извлеките тест карту из упаковочного пакета и поместите ее на сухую поверхность.

### Обработка образца

- Поместите экстракционную пробирку в держатель [штатив] в вертикальном положении.
- Откройте пробирку с разбавителем образца, стяните насадку с капельницей, и поместите в нее тампон с носоглоточным мазком. После погружения тампона в разбавитель выполните 5–6 круговых движений, прижимая тампон к стенке флакона для высвобождения биологического образца и его переноса в разбавитель, подождите 1 мин, прижмите кончик тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, извлеките тампон из пробирки и закройте ее с помощью насадки с капельницей.



### Тестирование:

- Поместите 0,1 мл [3–4 капли] раствора из пробирки в центр углубления для образца на поверхности тест карты. Считайте результат тестирования через 15 минут [не интерпретировать полученный результат через 20 минут после тестирования].
- Если для обработки образца используется транспортная среда, тестирование проводят без применения разбавителя. В этом случае в углубление для образца на тест карте вносят 0,1 мл транспортной среды, содержащей биологический материал, после извлечения из нее тампона.

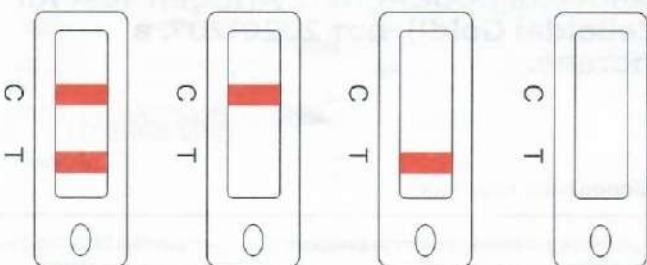
## Принцип действия

В основе теста лежит высокоиспесифичная реакция антитело-антigen и метод иммунохроматографического анализа на основе коллоидного золота. Тестовое устройство содержит моноклональное антитело к коронавирусу SARS-CoV-2, предварительно нанесенное на мембрану по линии тестирования (T), и моноклональное антитело к коронавирусу SARS-CoV-2, меченный коллоидным золотом. В ходе тестирования испытуемый образец вносится в окошко для внесения образца на тест карте. В случае наличия в образце антигена коронавируса SARS-CoV-2 он образует комплекс с антителом к SARS-CoV-2, меченным коллоидным золотом. Затем этот конъюгат миграирует вверх благодаря капиллярному эффекту и предварительно иммобилизуется на другой мембране. В результате связывания комплекса с моноклональным антителом к SARS-CoV-2, фиксированном в тестовой зоне полоски, на линии тестирования (T) проявляется полоса пурпурно-красного цвета. Если в

## Принцип действия

испытуемом образце антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует, полоса пурпурно-красного цвета на линии тестирования (T) также будет отсутствовать. Безотносительно результатов тестирования образца линия контроля (C) должна окраситься в пурпурно-красный цвет. Окрашивание линии контроля (C) в пурпурно-красный цвет является методом контроля объема испытуемого образца, соблюдения правил проведения анализа, а также качества реагента.

## Интерпретация результата тестирования



Положительный      Отрицательный      Недействительный      Недействительный

1. Положительный результат: окрашивание контрольной линии [C] и линии тестирования [T] указывает на положительный результат [наличие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце].
2. Отрицательный результат: окрашивание только контрольной линии [C] без окрашивания линии тестирования [T] указывает на отрицательный результат [отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2].
3. Недействительный результат: при отсутствии линии контроля [C] после проведения тестирования результат считается недействительным. Рекомендуется выполнить повторный анализ, поскольку данный результат может говорить о нарушении процедуры проведения анализа или негодности используемой тест карты. В этом случае внимательно прочтите инструкцию по применению и выполните повторный анализ с использованием новой тест карты. Если подобная проблема повторится, следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

## Внутренний контроль качества

Каждая тестовая кассета имеет встроенную систему контроля качества. Окрашивание линии контроля в пурпурно-красный цвет является подтверждением качества проведенной процедуры тестирования и свидетельствует о правильном ее выполнении. При отсутствии линии контроля результат считается недействительным и рекомендуется повторное проведение анализа. При повторном получении недействительного результата следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

## Аналитические и эксплуатационные характеристики

### Предел обнаружения

По данным производителя, предел обнаружения составляет  $1.8 \times 10^2$  ЦПД50/мл.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием муцинового штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения  $1.8 \times 10^2$  ЦПД50/мл ( $1.8 \times 10^5$  копий/мл).

### Интерференция

Муцин  $\leq 10$  г/л, кровь  $\leq 10\%$ , гной  $\leq 5\%$  не влияют на результаты тестирования.

Оксиметазолин  $\leq 0.375$  мг/мл, дексаметазон  $\leq 2.5$  мг/л, сера  $\leq 50$  мг/мл, занамивир  $\leq 1.25$  мг/л, мупироцин  $\leq 5$  мг/мл, тобрамицин  $\leq 0.8$  мг/л не влияют на результаты тестирования. По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл
Тобрамицин	130 мкг/мл
Оксиметазолин	15% [об./об.]
Будесонид	5% [об./об.]
Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% [об./об.]
Гемоглобин (цельная кровь)	5% [об./об.]
Муцин	5% [об./об.]

### Перекрестная реактивность

Результаты исследования, проведенного производителем, показывают отсутствие перекрестной реактивности со следующими патогенами:

**Наименование патогена****Концентрация**

Коронавирус человека 229E (инактивированный нагреванием)	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Коронавирус человека Oc43	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Коронавирус человека NL63	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Аденовирус	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Метапневмовирус человека	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Вирус парагриппа [Parainfluenza virus 1]	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Вирус парагриппа [Parainfluenza virus 2]	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Вирус парагриппа [Parainfluenza virus 3]	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Вирус парагриппа [Parainfluenza virus 4]	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Вирус гриппа A	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Вирус гриппа B	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Энтеровирус	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Респираторно-синцитиальный вирус человека	1,0 x 105 ЦПД50/мл
Риновирус	1,0 x 105 ЦПД50/мл
НСоВ-NKU1	10 мкг/мл
Нуклеопротеин вируса MERS-CoV	0,25 нг/мл
Haemophilus influenza	1,5 x 106 КОЕ/мл
Streptococcus pneumoniae	1,5 x 106 КОЕ/мл
Streptococcus pyogenes	1,5 x 106 КОЕ/мл
Candida albicans	1,5 x 106 КОЕ/мл
Bordetella pertussis	1,5 x 106 КОЕ/мл
Mycoplasma pneumoniae	1,5 x 106 КОЕ/мл
Chlamydia pneumoniae	1,5 x 106 КОЕ/мл
Staphylococcus epidermidis	1,5 x 106 КОЕ/мл
Staphylococcus aureus	1,5 x 106 КОЕ/мл
Legionella pneumophila	1,5 x 106 КОЕ/мл
Mycobacterium tuberculosis	1,5 x 106 КОЕ/мл
Pneumocystis jirovecii (PjP)	1,5 x 106 КОЕ/мл
Смывы из носоглотки человека (пул)	100 %

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

№	Наименование возбудителя	Концентрация
1	Вирус гриппа A A/Москва/7/2020 (H1N1) pdm09	1:64 ГАЕ*
2	Аденовирус 5 типа 394	105 TCID50/ml*
3	Респираторно-синцитиальный вирус "hRSV-1"	105 TCID50/ml*
4	Метапневмовирус человека НМ-1	1:32 ГАЕ*
5	Haemophilus influenzae ATCC® 49766™, Microbiologics®, США**	1105 КОЕ/мл
6	Streptococcus pneumoniae, ATCC® 49619™, Microbiologics®, США**	1105 КОЕ/мл
7	Escherichia coli ATCC® 8739™, Microbiologics®, США**	1105 КОЕ/мл
8	Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
9	Коронавирусы NL63/229E	Клинический образец
10	Коронавирусы HKU1/Oc43	Клинический образец
11	Бокавирус [human Bocavirus]	Клинический образец
12	Риновирус	Клинический образец
13	Аденовирус	Клинический образец
14	Респираторно-синцитиальный вирус	Клинический образец
15	Вирус парагриппа 2 типа	Клинический образец
16	Вирус парагриппа 4 типа	Клинический образец

\* при использовании инактивированных музейных штаммов из панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций для исследования аналитической специфичности. ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», в разведении 1:100 от указанной концентрации;

\*\* коллекционные штаммы микроорганизмов.

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» продемонстрировано отсутствие «хук»-эффекта при концентрации вируса 1x104 ЦПД50/мл (TCID50/ml) (1x107 копий/мл).

**Характеристики клинической эффективности****Клинические характеристики производителя**

Для проведения клинического исследования взято 386 образцов, из них в 181 случае получен положительный результат на наличие антител к COVID-19 и в 205 случаях получен отрицательный результат на наличие антител к COVID-19 (анализ проводился с помощью метода ОТ-ПЦР); после этого проведено сравнение результатов анализа с применением теста SARS-CoV-2 Antigen Test Kit [Colloidal Gold] компании Genrui Biotech Inc. и метода ОТ-ПЦР. Окончательные результаты приведены в таблице.

	ПЦР		Итого
	Пол	Отр	
Тест на выявление антигена коронавируса SARS-CoV-2 (коллоидное золото)	Пол	172	2 174
	Отр	9	203 212
Итого		181	205 386

Совпадение положительного результата: 95,03% [95% ДИ: 90,77%-97,70%].

Совпадение отрицательного результата: 99,02% [95% ДИ: 96,52%-99,88%].

Итого, количество совпадений: 97,15% [95% ДИ: 94,96%-98,57%].

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 35 положительных и 35 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 97,22% [95% ДИ 85,47-99,93%].

Диагностическая специфичность: 100,00% [95% ДИ 90,00-100,00%].

**Условия хранения, применения и транспортировки**

- Изделие хранят при температуре 2-30 °C в оригинальной упаковке, в защищенном от прямого солнечного света месте. При хранении в невскрытом виде срок годности\* составляет 18 месяцев.
- \* Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.
- После вскрытия пакета из алюминиевой фольги срок годности тест карты составляет 1 час при уровне влажности менее 65 %. Если уровень влажности превышает 65 %, необходимо использовать изделие сразу после вскрытия упаковки. Срок годности разбавителя образца составляет 1 месяц с даты вскрытия. Дата производства изделия указана на внешней упаковке.
- Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс 2-30 °C. Не замораживать.

**Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, неиспользованные реактивы, а также отходы, образующиеся при использовании медицинского изделия, уничтожаются [утилизируются] в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

**Перечень применяемых производителем стандартов**

EN ISO 13485: 2016, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2: 2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN ISO 14971: 2019.

**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.

## Производитель

«Дженрui Биотек Инк.» (Genrui Biotech Inc.)  
Адрес: 4-10F, здание 3, технологический парк Гейя, район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, Китай / 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.  
Веб-сайт: www.genrui-bio.com  
Электронная почта: service@genrui-bio.com  
Тел.: +86 755 26835560 Факс: +86 755 26678789

## Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ДИЛОС» [ООО «ДИЛОС»]  
Адрес: 115114, город Москва, Дербеневская набережная, дом 7 строение 12, этаж 4 офис 12, 13, 21  
Тел.: +7 915 444 20 90



**Lotus NL B.V.**  
Koninkin Julianaplein 10, 1e Verd  
2595AA, The Hague, Netherlands  
Email: peter@lotusnl.com

## Библиография

1. Baker S., Frias L., Bendix A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. March 03, 2020.
2. Diao B, Wen K, Chen J, Liu Y, Yuan Z, Han C, et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. medRxiv. 2020;2020.03.07.20032524.
3. Scohy A, Anantharajah A, Bodéus M, KabambaMukadi B, Verroken A, Rodriguez-Villalobos H. Low performance of rapid antigen detection test as frontline testing for COVID-19 diagnosis. J Clin Virol. 2020; 129:104455.
4. Lauer SA, et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. Ann Intern Med. 2020.

## Символы, используемые в маркировке изделия

	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон (хранения)
	Номер партии		Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Изделие соответствует Европейскому стандарту
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (25 тестов)
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в ЕС		Беречь от влаги

Дата утверждения инструкции по применению: 29.03.2021