

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению медицинского изделия**  
**Экспресс-тест COVITEST**  
**для определения антител IgG/IgM к коронавирусу**  
**SARS-CoV-2 (Цельная (венозная или капиллярная)**  
**кровь/сыворотка/плазма), LOT № I2004001**

#### 1. Наименование:

Экспресс-тест COVITEST для определения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (Цельная (венозная или капиллярная) кровь/сыворотка/плазма), LOT № I2004001.

#### 1.1. Назначение:

МИ предназначено для прямого качественного иммунохроматографического обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в цельной (венозной или капиллярной) крови человека, сыворотке и плазме.

#### 1.2. Предполагаемое использование

Тест предназначен только для профессионального использования, персоналом клинической лаборатории.

#### 1.3. Показания

Проведение тестирования рекомендуется лицам с симптомами ОРВИ и лицам, которые контактировали с COVID-19-положительными, независимо от их возраста; лицам всех возрастов без признаков ОРВИ (в очагах инфекции / в условиях распространения инфекции) с целью выявления коронавируса для предотвращения дальнейшего распространения инфекции.

#### 2. Резюме

Коронавирусы — это большое семейство вирусов, распространенное среди людей, а также многих видов животных, включая верблюдов, крупного рогатого скота, кошек и летучих мышей. Два высокопатогенных вируса, SARS-CoV и MERS-CoV, вызывают у людей тяжелый респираторный синдром, а другие четыре коронавируса (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 и HKU1) вызывают только легкие заболевания верхних дыхательных путей при сильном иммунитете носителя, хотя некоторые из них могут вызывать тяжелые инфекции у младенцев, детей младшего возраста и пожилых людей. COVID-19 — это заболевание, связанное с SARS-CoV-2. Коронавирусы вызывают у людей и животных респираторные и кишечные инфекции. Вирус передается, в основном, воздушно-капельным путем при чихании, кашле или выдыхании воздуха, содержащего вирус. Инкубационный период COVID-19 в настоящее время оценивается от 2 до 14 дней. Общие симптомы инфекции COVID-19 включают лихорадку, кашель и респираторные симптомы, такие как одышка и затрудненное дыхание. В более серьезных случаях развиваются тяжелая пневмония, острый респираторный дистресс-синдром, сепсис и септический шок, которые могут привести к смерти пациента. Люди с существующими хроническими заболеваниями могут быть более уязвимыми к тяжелым заболеваниям. Обнаружение IgM указывает на наличие острой инфекции и может быть использовано для ранней диагностики заболевания. Антитела IgG свидетельствуют о наличии приобретенного иммунитета. Экспресс-тест COVITEST обеспечивает быструю постановку предполагаемого диагноза.

#### 3. Принцип действия

Экспресс-тест указывает на антитела IgG/IgM против SARS-CoV-2 посредством визуальной интерпретации с помощью появления цветной(ых) полос(ы). При добавлении исследуемого образца в лунку экспресс-теста, специфические антитела IgM и/или IgG, если они присутствуют, будут связываться с антигенами SARS-CoV-2, конъюгированными с коллоидным золотом в области мембраны для конъюгата. Поскольку образец мигрирует вдоль полосы под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами на мембране, образовавшийся цветной комплекс захватывается антителами IgM и/или IgG, находящимися в тестовой области (областях). Избыток цветных частиц продвигается дальше вдоль полосы и захватывается в области контрольной линии. Наличие красной(ых) линии(линий) в тестовой области (областях) указывает на положительный результат для конкретных антител IgG и/или IgM, в то время как отсутствие красных линий указывает на отрицательный результат. Красная линия в контрольной области (C) служит процедурным контролем и свидетельствует о достаточном объеме пробы для мембранного впитывания и надлежащем проведении анализа.

#### 4. Комплектация

1. Тест-устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 25 шт;
2. Буферный раствор 3 мл – 1шт.
3. Пипетка одноразовая 5 мкл -25 шт,
4. Инструкция по применению

#### 4.1. Необходимое дополнительное оборудование:

1. Часы, таймер или секундомер;
2. Пипетка для взятия образца крови из пальца;
3. Ланцет для прокола;
4. Одноразовый шприц для венепункции;
5. Спиртовая салфетка;
6. Пробирка;
7. Лабораторная центрифуга.

#### 5. Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Тест-устройство предназначено для однократного применения.
- Прочитайте инструкцию перед использованием. Необходимо строго следовать указаниям.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциальная биологическая опасность. Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Экспресс-тест упакован в пакет из фольги, который исключает попадание влаги во время хранения. Осмотрите пакет из фольги перед вскрытием. Не используйте экспресс-тест с повреждениями упаковки или если пакет не был полностью запечатан.
- В случае неправильного хранения устройства или буферного раствора может возникнуть ошибочный результат.
- Не используйте буферный раствор, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или мутность могут быть признаками микробного загрязнения.
- Все использованные образцы следует утилизировать, как биологически опасные.

- Все испытуемые образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием, чтобы обеспечить репрезентативный образец.

- Необходимо соблюдать осторожность при хранении испытуемых образцов.

- Невозможность довести образцы и реагенты до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка может привести к ложно отрицательным результатам испытаний.

- Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

- Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

- Тест не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленной аналитической чувствительности IgG/IgM (3,4 нг/мл для антител типа IgG и 210 нг/мл для антител типа IgM).

- При проведении тестирования используйте перчатки.
- Избегайте попадания буфера на кожу. При попадании буфера на кожу, тщательно промойте большим количеством воды.
- Если есть подозрение на заражение SARS-CoV-2 на основании текущих клинических и эпидемиологических критериев скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, образцы должны быть собраны с надлежащими мерами предосторожности при инфекционном контроле и отправлены в государственные или местные департаменты здравоохранения для тестирования.

#### 5.1. Возможные риски, связанные с применением медицинского изделия

Так как изделие используется *in vitro*, нет известных рисков для пользователя.

Неправильное использование *in vitro* не несет риска для пользователя, но может стать результатом неисправности изделия.

К неисправности изделия могут привести следующие факторы:

- Хранение теста при температуре выше +45°C в течение 7 дней или при температуре выше +60°C в течение 1 часа;
- Температура реагентов не выдержана до комнатной температуры (+15-30 °C);
- Использование теста дважды;
- Еда, питье или курение в зонах, где обрабатываются пробы или наборы;
- Использование теста, если упаковка повреждена;
- Использование большего количества буферного раствора, чем необходимо;
- Образцы, пролитые в реактивную зону;
- Контакт с реактивной зоной изделия или ее загрязнение;
- Хранение и транспортировка тест-устройства ниже или выше необходимых температур (2-30°C (36°-86°F));
- Перекрестное заражение проб при использовании пипетки для взятия пробы несколько раз из разных контейнеров для взятия пробы;
- Использование тест устройства при высокой влажности и высокой

температуре;  
- Оценка результатов испытания менее, чем через 15 минут или более, чем через 30 минут.

## 6. Процедура подготовки образцов

### 6.1. Процедура забора образцов цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотки, плазмы

- Для забора крови венепункцией необходимо использовать одноразовый стерильный шприц или вакуунтейнер.
- При взятии капиллярной крови, необходимо использовать стерильный ланцет для прокола пальца и стерильную пипетку для взятия крови.
- Набранную пипеткой кровь, необходимо перенести в подготовленную пробирку или контейнер для транспортировки. При венепункции необходимо набрать 10-15 мкл цельной крови.
- Для отделения сыворотки и плазмы крови, необходимо центрифугировать образцы крови. Отделенную сыворотку от плазмы, аккуратно собрать при помощи шприца и перенести в стерильный контейнер для хранения. Оставшуюся плазму также поместить в стерильный контейнер для хранения.
- Проведите тестирование сразу после взятия образца.

### 6.2. Требование к забору и хранению образцов цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотки, плазмы

- Забор крови необходимо производить в специальных манипуляционных кабинетах в соответствующих климатических условиях.
- При невозможности проведения тестирования немедленно, не оставляйте испытуемые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при +2 - +8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки или плазмы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Кровь, собранная венепункцией или проколом пальца, должна храниться при температуре +2 - +8 °C, если тест должен быть проведен в течение 3 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, гепарин или оксалат.

### 6.3. Предварительная подготовка образца

- Доведите испытуемые образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы сыворотки или плазмы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
- Если образцы должны быть транспортированы, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами транспортировки этиологических агентов.
- Подождите, пока тест, испытуемый образец, буфер и/или средства контроля не достигнут комнатной температуры (15-30°C) перед тестированием.

## 7. Тестирование

1. Извлеките тест из запечатанной индивидуальной упаковки и сразу же используйте.

2. Поместите тест на чистую горизонтальную поверхность. Нанесите на тест информацию с данными пациента.

**Примечание: проверьте наличие синей линии в тестовой области, не используйте устройство, если нет синей линии в контрольной области.**

- Для предварительно подготовленной венозной или капиллярной крови.

Используя входящую в состав одноразовую пипетку, наберите образец до линии наполнения (Fill Line) и перенесите в лунку пробы тестового устройства, затем добавьте 2 капли буфера и засекайте время на таймере.

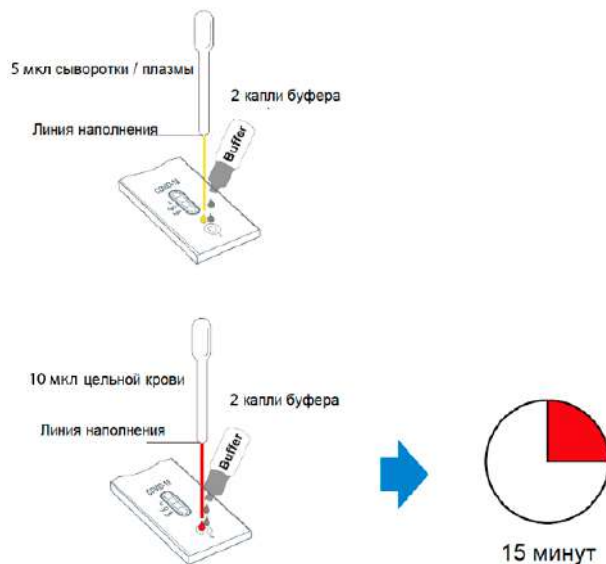
- Для сыворотки или плазмы:

Используя входящую в состав одноразовую пипетку, наберите и перенесите весь образец (приблизительно 5 мкл) в лунку пробы тестового устройства, затем добавьте 2 капли буфера и засекайте время на таймере.

3. Подождите, пока появится цветная линия (линии). Прочтение результатов осуществляется через 15 минут.

4. Тест можно использовать только один раз для одного тестирования.

Утилизируйте тест и пипетку согласно правилам утилизации, описанным в разделе 14 настоящей инструкции.



### 7.1. Интерпретация результатов

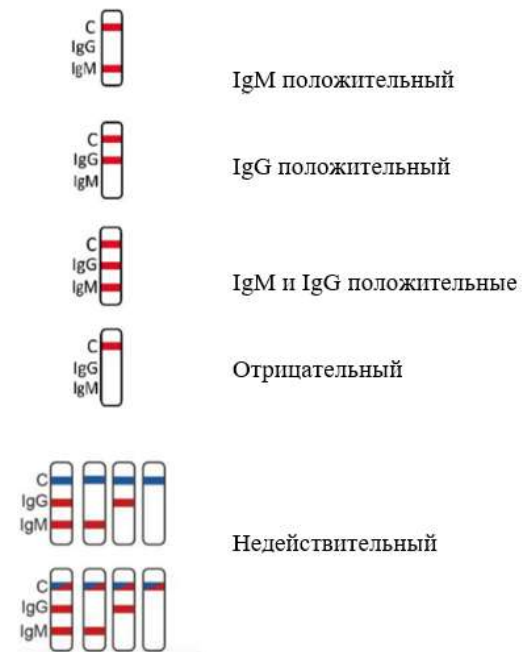
**Положительный IgM:**\* В контрольной области (C) цвет линии меняется с синего на красный, а в тестовой области IgM появляется цветная линия. Результат является положительным для антител IgM, специфичных к вирусу COVID-19.

**Положительный IgG:**\* В контрольной области (C) цвет линии меняется с синего на красный, а в тестовой области IgG появляется цветная линия. Результат является положительным для антител IgG, специфичных к вирусу COVID-19.

**IgM и IgG Положительный:** \* В контрольной области (C) цвет линии меняется с синего на красный, а в тестовых областях IgG и IgM появляются две цветные линии. Результат положительный для антител IgM и IgG.

**Отрицательный:** В контрольной области (C) цвет линии меняется с синего на красный. В тестовых областях IgM или IgG не появляется никаких линий.

**Недействительный:** Контрольная линия (C) по-прежнему полностью или частично синего цвета и не может полностью изменить цвет с синего на красный. Прочитайте инструкцию и повторите процедуру с новым тест-устройством. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.



### Примечание:

1. Интенсивность окраски в тестируемой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать положительным. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами недействительности теста являются недостаточный объем буфера, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности.

## 8. Контроль качества

### 8.1. Внутренний контроль качества

Экспресс-тест имеет встроенный (процедурный) контроль. Каждый тест имеет контрольную область для подтверждения надлежащего объема пробы. Пользователь должен проверить перед началом испытания, что в контрольной области «С» находится синяя линия, а перед чтением результата, что синяя линия сменилась на красную.

## 8.2. Внешний контроль качества

Надлежащая лабораторная практика предполагает положительный и отрицательный контроли для подтверждения правильной работы экспресс-теста. Контроль качества проводится на производстве после выпуска серии/партии, методом случайной выборки, не менее 10 единиц и 3 повторений тестирования.

В случае отсутствия подтверждения надлежащей работы хотя бы одной единицы теста, бракуется вся серия/партия.

## 9. Ограничения для данного теста

1. Экспресс-тест предназначен для профессиональной *in vitro* диагностики и должен использоваться только для качественного определения IgM и/или IgG против SARS-CoV-2. Интенсивность цвета проявившейся линии не следует оценивать как «количественную или полуколичественную».

2. Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен устанавливаться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

3. Несоблюдение инструкции процедуры испытания и интерпретации результатов может отрицательно повлиять на работу теста и/или сделать результат теста недействительным.

4. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабых тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в сочетании с другой клинической информацией доступной врачу.

5. Отрицательный результат может возникнуть, если количество антител IgG и/или IgM к новому коронавирусу, присутствующему в образце, ниже предела обнаружения теста, или образец собирается на стадии заболевания, когда антитела еще не выработались.

6. «Эффект высокой дозы» может возникнуть, когда интенсивность окраски тестируемой полосы уменьшается при увеличении концентрации IgG / IgM против SARS-CoV-2. Если есть подозрение в наличии «эффекта высокой дозы», то разбавление образцов может увеличить интенсивность цвета тестовой полосы.

7. Отрицательные результаты не исключают COVID-19 и должны быть подтверждены с помощью молекулярного анализа.

## 10. Рабочие характеристики

### 10.1. Клиническая оценка

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность экспресс теста подтверждены при исследовании образцов цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки и плазмы, взятых у пациентов лечебного корпуса № 6 НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского.

*По результатам постановок образцов цельной крови (венозной) были получены результаты:*

Диагностическая чувствительность:

100,0% (95% ДИ 86,3-100,0%)

Диагностическая специфичность:

100,0% (ДИ 95% 92,9-100,0%)

*По результатам постановок образцов цельной крови (капиллярной) были получены результаты:*

Диагностическая чувствительность:

88,0% (95% ДИ 68,8-97,5%)

Диагностическая специфичность:

100,0% (95%ДИ 92,9-100,0%)

*По результатам постановок образцов сыворотки крови, получены результаты:*

Диагностическая чувствительность:

100% (95% ДИ 86,3-100,0%)

Диагностическая специфичность:

100% (95% ДИ 92,9-100,0%)

*По результаты постановок образцов плазмы крови (К2EDTA), были получены результаты:*

Диагностическая чувствительность:

100% (95% ДИ 86,3-100,0%)

Диагностическая специфичность:

100% (95% ДИ 86,3-100,0%)

### 10.2. Перекрёстная реактивность

Результаты постановок с целью подтверждения перекрестной реактивности и специфичности представлены ниже.

Anti-HAV IgM+	EBV IgG +	P. vivax +
Anti-HEV IgM+	Anti-Dengue virus +	Toxoplasmosis +
HBsAg +	Anti-Yellow fever +	HAMA +
Anti-HCV +	Anti-Zika virus +	RF + (high titer)
Anti-HIV +	Anti-Chikungunya +	ANA +
Anti-Rubella IgM+	Chagas IgG +	Typhoid IgM+
Anti-CMV IgM+	Anti-Syphilis +	P. falciparum +
Anti-HSV-I IgM+	Anti-Chlamydia +	Lyme disease+
Anti-HSV-II IgM+	Anti-Tuberculosis +	Anti-HCoV-NHKU1+
Anti-HCoV-NL63+	Anti-HCoV-229E+	Anti-HCoV-0C43+
Anti-MERS-CoV+	Anti-SARS-CoV+	

#### 10.2.1. Перекрестная специфичность

Представлены выборочные данные оценки перекрестной специфичности Экспресс-теста с различными возбудителями

ТЕСТ	Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2	0/3	0/3
Антитела к гепатиту С суммарные (IgG+IgM)	0/3	0/3
Micobacterium Tuberculosis	0/3	0/3
HBsAg	0/3	0/3
Антитела к <i>Micoplasma pneumoniae</i> IgG/IgM	0/3	0/3
Антитела к <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG/IgM		
Антитела к CMV IgG/IgM	0/3	0/3
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0/3	0/3
Антитела к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна – Барр классов IgG/IgM	0/3	0/3

Нет перекрестной реактивности ни с одной из протестированных неродственных инфекций.

## 10.3. Влияние других веществ на результат теста

Вещества	Концентрация аналита
<b>Анализ крови</b>	
Альбумин	5 г/дл
Билирубин	5 мг/дл
Гемоглобин	20 г/дл
Триглицериды	500 мг/дл
<b>Антикоагулянты</b>	
ЭДТА	3.4 мкмоль/л
Гепарин	3000 мкг/л
Цитрат натрия	5 мг/мл
Оксалат калия	2 мг/мл
<b>Общие препараты</b>	
Ацетилсалициловая к-та	3.62 ммоль/л
Аскорбиновая к-та	342 мкмоль/л
Амоксициллин	206 мкмоль/л
Аспирин	4.34 ммоль/л
Флуконазол	245 мкмоль/л
Ибупрофен	2425 мкмоль/л
Лоратадин	0.78 мкмоль/л
Надолол	3.88 мкмоль/л
Напроксен	2170 мкмоль/л
Пароксетин	3.04 мкмоль/л
<b>Противомалярийные препараты</b>	
Хинин	148 мкмоль/л
<b>Противотуберкулезные препараты</b>	
Рифампицин	78.1 мкмоль/л
Изониазид	292 мкмоль/л
Этамбутол	58.7 мкмоль/л
<b>Общие вещества</b>	
Кофе (кофеин)	308 мкмоль/л
Спирт (этанол)	86.8 мкмоль/л

Интерferирующие вещества*	Концентрация	Ложноположительные результаты	Ложноотрицательные результаты
Общий билирубин	84,2-143 мкмоль/л	0/3	0/3
	4,92-8,38 мг/дл	0/3	0/3
	60 мг/дл	0/3	0/3
Триглицериды	3,07-4,41 ммоль/л	0/3	0/3
	271-391 мг/дл	0/3	0/3
	50 мг/дл	0/3	0/3
Гемоглобин	1000мг/дл	0/3	0/3

\* (контрольная сыворотка Beckman Coulter ODC0004, lot 1042, Beckman Coulter США) ФСЗ 2010/06651 Гемоглобин – контроль (Агат-Мед, РФ), ФСР 2010/09036

Влияние интерferирующих веществ на результат работы Экспресс-теста не наблюдается.

## 11. Символы и надписи, используемые на маркировке

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер серии
	Использовать до
	Температурный режим
	Количество тестов
	Смотрите инструкции по применению
	Производитель
	Дата производства
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для одноразового использования

## 12. Срок годности, условия хранения и стабильность

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца от даты производства.

Храните Экспресс-тест при температуре от +2 до +30 °С.

Экспресс-тест является стабильным до конца срока годности, указанного на индивидуальной герметичной упаковке при хранении надлежащим образом.

**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!** Не использовать после окончания срока годности.

## 13. Транспортирование

Если образцы должны быть транспортированы, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами транспортировки этиологических агентов.

Транспортирование Экспресс-тестов, осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки. Данные Экспресс-тесты не содержат веществ, которые являются опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА). Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с Экспресс-тестами.

При получении Экспресс-тестов следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов повреждения индивидуальной упаковки не используйте Экспресс-тест.

## Внимание!

В процессе транспортировки следует избегать воздействия высоких температур, высокой влажности, прямых солнечных лучей и попадания влаги.

Не допускается замораживание.

## 14. Утилизация:

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Экспресс-тест с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных Экспресс-тестов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями как класс Б – эпидемиологические опасные отходы.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов, использованных Экспресс-тестов, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000 °С. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для Экспресс-теста с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации при температуре 1000 °С.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

## 14.1. Утилизация упаковок

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах как класс А.

## 14.2. Требования к охране окружающей среды

Экспресс-тест при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## 15. Перечень применяемых стандартов

- EN ISO 13485 Изделия медицинского назначения – Системы управления качеством
- EN 13612 Оценка рабочих характеристик изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro*
- EN ISO 23640 Изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro* -Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*
- EN 13641 Устранение или снижение риска инфицирования в связи с использованием реагентов для диагностики *in vitro*
- EN ISO 14971 Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
- EN ISO 18113-1 Изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro* – Информация, представляемая

изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования

- EN ISO 15223-1 Изделия медицинского назначения – Символы, используемые на этикетках изделий медицинского назначения, маркировка и указываемая информация – Часть 1: Общие требования
- EN 980 Обозначения, применяемые для маркировки изделий медицинского назначения

## 16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество Экспресс-теста в течение всего срока годности при правильном хранении и эксплуатации.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожностей, содержащихся в инструкции по эксплуатации или в инструкциях по эксплуатации изделий, используемых совместно.

## 17. Рекламации

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

## Производитель:

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. / Эшуэр Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд.  
2nd-5th Floor, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, China (Этаж 2-5, дом 4 № 1418-50, Моганшань Род, Гоншу Дистрикт, Ханчжоу, Чжэцзян 310011, Китай).

Тел: + 86 571 8102 2698

e-mail: [contact@diareagent.com](mailto:contact@diareagent.com)

## Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сплатенсис»

Россия, 121353 Москва, Сколковское шоссе, д. 21

Тел: +7 (985) 301-93-21,

e-mail: [info@splatensis.ru](mailto:info@splatensis.ru)

## Литературные ссылки

1. Masters, P. S. & Perlman, S. in Fields Virology Vol. 2 (eds Knipe, D. M. & Howley, P. M.) 825–858 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013).
2. Su, S. et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 24, 490–502 (2016).
3. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
4. Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892–11900 (2005).
5. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).
6. “Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)” <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>