

Комбінований експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу A+B - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення антигенів нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2 та антигенів грипу A та B у секреті з носоглотки людини.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу A+B (мазок із носоглотки) - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення антигенів нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2 та антигенів грипу A та B у секреті з носоглотки осіб з підозрою на SARS-CoV-2/грип у поєднанні з клінічною картиною та результатами інших лабораторних досліджень.

Результати тесту використовуються для виявлення антигенів нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2 та антигенів грипу A+B. Антиген зазвичай виявляється у зразках з верхніх дихальних шляхів під час гострої фази інфекції. Позитивні результати вказують на наявність антигенів до вірусу, але для визначення статусу інфекції необхідна клінічна кореляція з історією захворювання та іншою діагностичною інформацією. Позитивні результати не виключають бактеріальної або іншої асоційованої вірусної інфекції. Виявлений агент може не бути точною причиною захворювання.

Негативні результати не виключають зараження інфекцією SARS-CoV-2/грипу A+B і не повинні використовуватися як єдина основа для лікування або прийняття рішень щодо ведення пацієнтів. Негативні результати слід розглядати як припущення та підтверджувати за допомогою молекулярного аналізу, якщо це необхідно для лікування пацієнта. Негативні результати слід розглядати в контексті нещодавніх контактів пацієнта, історії хвороби та наявності клінічних ознак і симптомів, що відповідають SARS-CoV-2/грипу A+B.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Нові коронавіруси належать до роду β . COVID-19 - гостре респіраторне інфекційне захворювання. Більшість людей сприйнятливі до інфекції. Зараз основним джерелом зараження є пацієнти, інфіковані коронавірусом; безсимптомні інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому та сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

Грип — це дуже заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання легко передається при кашлі та чханні через аерозольні краплі, що містять живий вірус.¹ Спалахи грипу відбуваються щороку в осінньо-зимовий період. Віруси типу A зазвичай більш поширені, ніж віруси типу B, і пов'язані з найбільш серйозними епідеміями грипу, тоді як інфекції типу B зазвичай протікають легше.

Золотим стандартом лабораторної діагностики є 14-денна культура клітин з однією з різноманітних клітинних ліній, які можуть підтримувати ріст вірусу грипу.² Культура клітин має обмежену клінічну цінність, оскільки результати отримують на занадто пізньому етапі клінічного перебігу для ефективного лікування пацієнта. Полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) - це новіший метод, який, як правило, є більш чутливим, ніж культура, і має на 2-23% покращені показники виявлення порівняно з культурою.³ Однак ЗТ-ПЛР це вартісний і складний метод, що повинен проводитися в спеціалізованих лабораторіях.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 (мазок із носоглотки) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2 у зразках мазків з носоглотки людини. Область тестової лінії вкрита антитілами SARS-CoV-2. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до SARS-CoV-2 у тесті. Потім суміш мігрує вгору мембраною під дією капілярних сил та реагує з антитілами до SARS-CoV-2 в області тестової лінії. Якщо зразок містить нуклеокапсидний білок вірусу SARS-CoV-2 у, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антигенів до SARS-CoV-2, в області тестової лінії не з'явиться жодної лінії, що вказує на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

Експрес-тест на грип типів A+B — це якісний імунохроматографічний аналіз за принципом латерального потоку для виявлення нуклеопротеїнів вірусів грипу типів A та/або B у зразках мазків з носоглотки людини. У цьому тесті антитіла, специфічні до вірусів грипу типів A і B, окремо наносяться на області тестової лінії тесту. Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілами до вірусів грипу типів A та/або B, що нанесені на частинки. Суміш мігрує вгору мембраною, реагуючи на мембрані з антитілами до вірусів грипу типів A та/або B та утворюючи одну або дві кольорові лінії в тестових зонах. Наявність такої кольорової лінії в будь-якій тестовій зоні або в обох тестових зонах свідчить про позитивний результат тестування.

В якості контролю процедури, якщо тестування проведено належним чином, кольорова лінія завжди з'являється в контрольній зоні.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Тампони стерильні
- Екстракційні пробірки та наконечники (опціонально)
- Екстракційний буфер
- Робоча станція
- Картка процедури

Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Перед виконанням тесту необхідно прочитати всю інформацію в інструкції по застосуванню. Недотримання вказівок в інструкції може призвести до отримання неточних результатів тесту.
2. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
3. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
4. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
5. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом збору, обробки, зберігання та утилізації зразків пацієнтів і використаного вмісту наборів.
6. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.

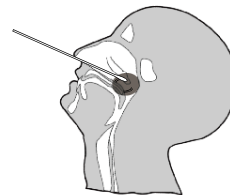
7. Вірусне транспортне середовище (VTM) може вплинути на результат тесту, не зберігайте зразки у вірусному транспортному середовищі; зразки, зібрані для ПЛР-тестів, не можуть бути використані для цього тесту.
8. Ретельно вимийте руки після роботи.
9. Переконайтеся, що для тестування використовується відповідна кількість зразків. Занадто великий або занадто малий об'єм зразку може спричинити відхилення результатів.
10. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
11. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Вставте стерильний тампон у ніздрю пацієнта, досягнувши поверхні задньої частини носоглотки.
2. Проведіть тампоном поверхню задньої частини носоглотки.
3. Витягніть тампон із носової порожнини.



Обережно: Якщо під час збору зразка тампон зламався, повторіть збір зразка з новим тампоном.

Транспортування і зберігання зразків

Тестування зразків слід провести якомога швидше після збору.

Якщо тампони не були оброблені негайно, настійно рекомендується помістити тампони зі зразками в суху, стерильну та щільно закриту пластикову пробірку для зберігання. Тампони зі зразками в стерильних сухих умовах будуть стабільними до 24 години при температурі 2-8°C.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для підготовки зразків мазка слід використовувати лише екстракційний буфер і пробірки, що входять до комплекту.

Щоб отримати детальну інформацію щодо екстракції зразка, перегляньте картку процедури.

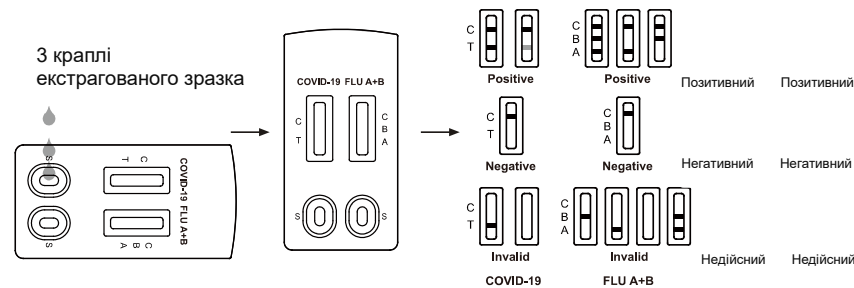
1. Помістіть тампон зі зразком в пробірку з екстракційним буфером. Обертайте тампон протягом приблизно **10 секунд**, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона.
2. Притискайте голівку тампона до внутрішньої стінки екстракційної пробірки, коли ви її виймаєте, щоб випустити якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте тампон, відповідно до вашого протоколу щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.

***ПРИМІТКА:** Після екстракції зразок залишатиметься стабільним для зберігання при кімнатній температурі протягом 2 годин або при температурі 2-8 °C протягом 24 годин.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тестовий набір, зразок сечі, та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Вийміть тест-касету з герметичної фольгової упаковки і використовуйте протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тестування провести відразу ж після відкриття герметичної упаковки.
2. Переверніть пробірку для екстракції зразка і перенесіть **3 краплі екстрагованого зразка** (приблизно 75-100 мкл) в кожну з лунок для зразка (S), потім запустіть таймер.
3. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результат через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Комбінований тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу A/B

Експрес-тест (мазок із носоглотки)

Для професійного застосування



1063-5025

(Подивіться на ілюстрацію вище)

COVID-19 ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії у лівому віконці. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в тестовій зоні (T). Позитивний результат в тестовій зоні свідчить про виявлення в зразку антигенів COVID-19.

Грип А ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії у правому віконці. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в зоні грипу А (A). Позитивний результат в зоні грипу А свідчить про виявлення в зразку антигенів грипу А.

Грип В ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії у правому віконці. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в зоні грипу В (B). Позитивний результат в зоні грипу В свідчить про виявлення в зразку антигенів грипу В.

Грип А і Грип В ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються три кольорові лінії у правому віконці. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а дві кольорові лінії з'являються в зоні грипу А (A) і в зоні грипу В (B). Позитивний результат в зоні в зоні Грипу А та в зоні Грипу В свідчить про виявлення в зразку антигенів грипу А та грипу В.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (Т) змінюється залежно від концентрації антигенів COVID-19, антигенів грипу А та/або грипу В в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в тестовій зоні (Т/В/А) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній зоні (C) з'являється кольорова лінія. В області тестової лінії (Т/В/А) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касеткою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури. Чіткий фон теж є внутрішнім негативним процедурним контролем. Якщо тест працює належним чином, фон в зоні результатів має бути від білого до світло-рожевого і не заважає читуванню результатів тесту.

Зовнішній контроль якості

Контрольні зразки не постачаються з цим набором. Однак, для дотримання Належної лабораторної практики (НЛП) рекомендовано використовувати контрольні позитивні/негативні зразки.⁴

ОБМЕЖЕННЯ

- Під час тестування я осіб з підозрою на наявність антигенів SARS-CoV-2/грипу А/ грипу В у зразках мазків з носоглотки людини необхідно чітко дотримуватися Процедури проведення тесту та Інтерпретації результатів тесту. Для оптимальної ефективності тесту правильний збір зразків має вирішальне значення. Недотримання процедур може призвести до отримання неточних результатів.
- Ефективність Комбінованого експрес-тесту для визначення антигена COVID-19 та грипу А+В (мазок із носоглотки) оцінювалася лише за допомогою процедур, наведених у цій інструкції. Зміни в цих процедурах можуть змінити ефективність тесту. Зразки вірусного транспортного середовища (VTM) та зразки, зібрані для ПЛР-тестів, не можуть бути використані для цього тесту.
- Комбінований експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу А+В (мазок із носоглотки) тільки для діагностики in vitro. Тест слід використовувати для виявлення антигенів SARS-CoV-2/грипу А/грипу В у зразках мазків з носоглотки людини як допоміжний засіб в діагностиці пацієнтів із підозрою на інфекцію SARS-CoV-2, грипу А, грипу В у поєднанні з клінічною картиною та результатами інших лабораторних досліджень. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації антигенів SARS-CoV-2/грипу А/грипу В не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Комбінований експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу А+В (мазок із носоглотки) лише показує наявність антигенів SARS-CoV-2/грипу А/грипу В та не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекцій SARS-CoV-2/грипу А/грипу В.
- Результати, отримані за допомогою тесту, слід розглядати в поєднанні з іншими клінічними результатами інших лабораторних тестів і оцінок.
- Якщо результат тесту негативний або нереактивний, а клінічні симптоми зберігаються. Рекомендується провести повторний відбір зразків через кілька днів і повторити тестування або провести тест за допомогою молекулярного діагностичного пристрою, щоб виключити інфекцію в цих осіб.
- Тест покаже негативні результати за наступних умов:
 - Концентрація антигенів нового коронавірусу, антигенів вірусу грипу А, грипу В в зразку є нижчою за мінімальний рівень виявлення тесту.
 - Не був визначений оптимальний час забору зразків (пікова концентрація вірусу) після зараження; тому забір зразків в інший час для такого пацієнта допоможе уникнути помилкових негативних результатів.
 - Неправильний забір або зберігання зразків.
- Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2, особливо у тих, хто контактував з вірусом. Щоб виключити інфекцію в цих осіб, слід розглянути можливість подальшого тестування методами молекулярної діагностики.
- Негативні результати для грипу А та грипу В, одержані за допомогою цього тесту, потрібно підтверджувати методом ЗТ-ПЛР/посіву культури.
- Позитивні результати COVID-19 можуть бути зумовлені інфікуванням штамми коронавірусу, що не є SARS-CoV-2, або іншими факторами впливу. Позитивний результат для грипу А та/або В не виключає супутньої інфекції з іншим збудником, тому слід враховувати можливість іншої бактеріальної інфекції.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, специфічність та точність

Комбінований експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу А+В (мазок із носоглотки) був перевірений з використанням зразків, отриманих від пацієнтів. Для оцінки результатів Комбінованого експрес-тесту для визначення антигена COVID-19 та грипу А+В (мазок із носоглотки) використовувався тест за методом ЗТ-ПЛР (мазок із носоглотки) як еталонний. Зразки вважалися позитивними, якщо ЗТ-ПЛР (мазок із носоглотки) показував позитивний результат. Зразки вважалися

негативними, якщо ЗТ-ПЛР (мазок із носоглотки) показував негативний результат.

Тестування на SARS-COV-2:

Комбінований експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу А+В	ЗТ-ПЛР (мазок із носоглотки)		Усього
	Позитивний	Негативний	
Антиген SARS-CoV-2	Позитивний	80	2
	Негативний	3	189
Усього	83	191	274
Відносна чутливість	96,4% (95%ДІ*: 89,8%-99,2%)		
Відносна специфічність	99,0% (95%ДІ*: 96,3%-99,9%)		
Точність	98,2% (95%ДІ*: 95,8%-99,4%)		

Тестування на грип А+В:

Комбінований експрес-тест для визначення антигена COVID-19 та грипу А+В	Тип А			Тип В		
	ЗТ-ПЛР (мазок із носоглотки)		Усього	ЗТ-ПЛР (мазок із носоглотки)		Усього
	Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип А+В	Позитивний	38	2	40	39	2
	Негативний	2	215	217	3	213
Усього	40	217	257	42	215	257
Відносна чутливість	95,0% (95%ДІ*: 82,6%-99,5%).			92,9% (95%ДІ*: 80,3%-98,2%).		
Відносна специфічність	99,1% (95%ДІ*: 96,5%-99,9%).			99,1% (95%ДІ*: 96,5%-99,9%).		
Точність	98,4% (95%ДІ*: 95,9%-99,5%).			98,1% (95%ДІ*: 95,4%-99,3%).		

*Довірчі інтервали

Тестування на специфічність різних штамів вірусу

Комбінований експрес-тест для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу А+В перевірено з наступними штамми вірусу. При наведених концентраціях не спостерігалось жодної помітної лінії в жодній із областей тестових ліній:

Тестування на SARS-COV-2:

Опис	Концентрація при тестуванні
Аденовірус тип 3	3,16 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 7	1,58 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини OC43	1 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини 229E	5 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини NL63	1 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини HKU1	1 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
MERS-COV Флорида	1,17 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Грип А H1N1	3,16 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Грип А H3N2	1 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Грип В	3,16 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 2	2,81 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 14	1,58 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 16	8,89 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Кіп	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Паротит	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парогрипу 2	1,58 x 10 ⁷ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парогрипу 3	1,58 x 10 ⁸ ТЦД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	8,89 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл

Тестування на грип А+В:

Опис	Концентрація при тестуванні
Аденовірус тип 3	3,16 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 7	1,58 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини OC43	1 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини 229E	5 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини NL63	1 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини HKU1	1 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
MERS-COV Флорида	1,17 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 2	2,81 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 14	1,58 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 16	8,89 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл

Кір	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Паротит	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 2	1,58 x 10 ⁷ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 3	1,58 x 10 ⁸ ТЦД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	8,89 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл

ТЦД₅₀ = доза, що інфікує культуру тканини - це розведення вірусу, яке в умовах аналізу може інфікувати 50% клітин, що інокують.

Точність

Внутрішньолабораторна та проміжна

Внутрішньосерійна та міжсерійна точність була визначена за допомогою семи стандартних контрольних зразків COVID-19 та грипу A/B. Були протестовані три різні серії Комбінованого експрес-тесту для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу A+B (мазок із носоглотки) з використанням негативного зразка, слабо- та сильнопозитивних зразків антигену SARS-COV-2, слабо- та сильнопозитивних зразків антигену грипу А, слабо- та сильнопозитивних зразків антигену грипу В. Десять повторів кожного рівня тестували щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

Перехресна реакція

Наступні мікроорганізми були протестовані при концентрації 1,0x10⁸ орг/мл, і всі результати виявилися негативними під час тестування за допомогою Комбінованого експрес-тесту для визначення антигена SARS-CoV-2 та грипу A+B (мазок із носоглотки):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

УМОВИ ПОЗНАЧЕННЯ

	Дивіться інструкції по застосуванню		Кількість достатня для <n> тестів
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Використати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Виробник
	Кат. №		Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
 Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
 Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
 Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
 Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
 вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
 провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
 проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
 м. Київ, Україна, 02094
 Тел. +38(0444) 573-31-50
 Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Номер:
 M150391900B
 Дата останнього перегляду інструкції:
 13.03.2025