

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения скрытой крови в образцах
кала человека методом иммунохроматографии» «FOB Rapid Test»
РУ № РЗН 2021/13757 от 19.03.2021 г.

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения скрытой крови в образцах кала человека методом иммунохроматографии» «FOB Rapid Test» предназначен для однократного быстрого качественного выявления скрытой крови (гемоглобина) в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики invitro.

Потенциальные потребители изделия:

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

Диагностика патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта (язва двенадцатиперстной кишки хроническая или неуточненная с кровотечением; воспалительные полипы; другие язвенные колиты; неинфекционный гастроэнтерит и колит неуточненный, злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения, злокачественное новообразование сигмовидной кишки и др.)

Противопоказания

Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Колоректальный рак – одно из наиболее распространенных онкологических заболеваний. Ранняя диагностика, основанная на выявлении гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала до появления клинических симптомов способствует своевременной терапии заболевания. При формировании и продвижении кала кровеносные сосуды колоректальных образований могут повреждаться, выделяя при этом небольшое количество крови. В тонком и толстом отделах кишечника кровь подвергается воздействию ферментов и теряет окраску, вследствие чего она может быть визуально незаметна в составе фекальных масс.

Необходимо учитывать, что выделение крови с калом может иметь место и при заболеваниях, не связанных с формированием новообразований (болезнь Крона, язвенный колит, полипы толстого кишечника, воспалительные процессы в кишечнике). Выявление гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала позволяет определить группу повышенного риска, требующую прохождения дополнительных обследований (колоноскопии, ирригоскопии, УЗИ и др.).

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Состав №1 (тест-кассета), Состав №2 (тест-полоска).

Название	Описание	Состав №1	Состав №2
Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы размером 69,5x22x6,5 из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены козы антимышинныеIgGна контрольной линии и анти-человеческий гемоглобин-антитела на тестовой линии, а на один из фильтров моноклональные антитела против анти-человеческого гемоглобина, конъюгированные с золотом; упакованный герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной ¹	10 шт.	-
Тест-полоска	Тест-полоска размером 80 x 4мм; на полоске на мембрану нанесены и высушены козы антимышинныеIgGна контрольной линии и анти-человеческий гемоглобин-антитела на тестовой линии, а на один из фильтров моноклональные антитела против анти-человеческого гемоглобина, конъюгированные с золотом; упакованная герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной.	-	20 шт.
Пробирка для сбора образцов с экстракционным буферным раствором	Пробирка, содержащая раствор, состоящий изнатрия хлорида - 0.0217%, проклина 300 - 9.6*10 ⁻⁶ %,ph 7.4 +/- 0.1, прозрачная бесцветная жидкость.	10 шт. (2 мл)	20 шт. (2 мл)
Пробирка для реакции	Белая пластиковая пробирка с зеленой крышкой, размером Ø8.2X50мм, материал: LDPE	-	20 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной каждого состава входит 1 тест-кассета/ (тест –полоска) и десикант.
 2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организм пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
 3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
- Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.
В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, сертификат.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав №1 (тест-кассета) рассчитан на исследование 10 образцов.

Состав №2 (тест-полоска) рассчитан на исследование 20 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Мембрана предварительно покрыта антителом против гемоглобина на тестовой линии области теста. Во время испытания образец реагирует с частицей, покрытой антителом против гемоглобина. Смесь проникает вверх по мембране хроматографическим действием капиллярныхсил для того, чтобы прореагировать с антителом анти - гемоглобина на мембране и произвести окрашивание линии. Наличие этой цветной линии в области тестовой линии указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Для того чтобы служить процедурным контролем, цветная линия всегда будет появляться в области линии контроля, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло смачивание мембраны.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Образцы кала, массой около 50 мг (см. Рис. 1) или 80 мкл жидкого кала.

Не следует забирать образцы кала в периодили в течение трех дней после менструации, геморроидального кровотечения или запоров.

Специальных ограничений диеты не требуется. Однако, алкоголь, аспирин и другие лекарства, принятые в избытке, могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к оккультному кровотечению. Такие вещества должны быть прекращены как минимум за 48 часов до тестирования. В случае применения препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с лечащим врачом. Кал должен быть получен без использования клизм и слабительных средств. При сборе кала рекомендуется избегать контакта исследуемого образца с мочой и иными жидкостями.

Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором и пробирка для реакции.

Рисунки 1 и 2. Рекомендуются способ сбора исследуемых проб

Состав №1 (тест-кассета)



Рис.1

Состав №2 (тест-полоска)



Рис.2

1. Соберите образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащий консерванты.
 2. Открутите крышку пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором, не выливая буферный раствор из неё (Рис.1, Рис 2).
 3. Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно 50 мкл) кала.
 4. Перенесите исследуемый образец в пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором.
 5. При исследовании жидкого образца необходимо отобрать приблизительно 80 мкл пробы пипеткой и внести в пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором. Для каждого исследования используйте новую пипетку!
 6. Закрутите крышку пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором и несколько раз встряхните её для перемешивания образца и экстракционного буферного раствора.
- Проведите исследование в течение 6 часов после сбора образца. Если нет такой возможности, образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение 3 суток или при температуре -20 °С в течение 6 месяцев, если не тестируются в течение 1 часа после приготовления.
- Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – 50 нг/мл.

Чувствительность набора реагентов (определяется по контрольной панели положительных биологических образцов, содержащих гемоглобин человека в концентрации, не менее 50 нг/мл (FOB191012-05), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора реагентов (определяется по контрольной панели отрицательных биологических образцов, не содержащих гемоглобин человека или содержащих его в концентрации менее 50 нг/мл (FOB1912005-S), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Время выхода теста на визуальную определяемую окраску - 5 мин.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту: 20 мг/дл, кофеин: 40 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту: 20 мг/дл, мочевую кислоту 60 мг / дл, мочевину: 2000 мг /дл, альбумин: 2000 мг/ дл, билирубин: 100 мг/дл, щавелевую кислоту: 60 мг/дл, глюкозу: 2000 мг/дл или гемоглобин животных (бичный гемоглобин, куриный гемоглобин, свиной гемоглобин, козий гемоглобин, конский гемоглобин, гемоглобин кролика и гемоглобин индейки), присутствующий в мясных продуктах.

В результате проведения испытания 350 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов, ДИ 95%:98,02% - 100 %.

Диагностическая специфичность набора реагентов: ДИ 95%: 98,51%-100%.

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Воспроизводительность результатов составила 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету (тест-полоску) из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Только для профессиональной диагностики *in vitro*.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.

В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить.

Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний.

Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами надейте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.7.2790-2010). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнер для сбора исследуемых образцов.

Перчатки.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемый образец довести до комнатной температуры от 15 до 30°С (пакет с тест-кассетой/тест-полоской выдерживать при указанной температуре **до вскрытия!**).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

Состав №1 (тест-кассета)

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. Встряхните пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором с пробой, подготовленной, как указано в л. *Исследуемые образцы*.
3. Удерживая пробирку вертикально, отломите или отрежьте кончик пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором (Рис.3) и внесите последовательно 2 полные капли (80 мкл) полученной суспензии в лунку для образцов тест-кассеты, промаркированную знаком «S» (Рис 4.)



Рис.3



Рис.4

Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образцов (S). Для каждого образца необходимо использовать **отдельную пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором и отдельную тест-кассету.**

4. Запустите таймер.
5. Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

Состав №2 (тест-полоска)

1. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. Встряхните пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором с пробой, подготовленной, как указано в л. *Исследуемые образцы*.
3. Зафиксируйте руками пробирку для реакции, затем, удерживая пробирку вертикально, отломите или отрежьте кончик

пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором (Рис.5) и внесите последовательно 8-10полныхкапель (около 500мкл) полученной суспензии пробирку для реакции (Рис 6.).Затем, возьмите тест-полоску «стрелками вниз», (Рис.7) погрузите ее в пробирку для реакции запустить таймер. Не погружайте полосу выше максимальной линии. См. Иллюстрацию ниже.



Рис.5



Рис.6



Рис.7

Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образцов (S). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку для реакции и отдельную тест-полоску.

4. Запустите таймер.
5. Оцените результат реакции визуально через 5минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



положительный

отрицательный

недействительный

Состав №1 (тест-кассета)



положительный

отрицательный

недействительный

Состав №2 (тест-полоска)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ(Positive):* Появление двух линий. Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (C), а еще одна четкая цветная линия – в области тестовой линии (T).

*** ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в области тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации скрытой крови, присутствующей в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ(Negative): Появление одной цветной линии в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в области тестовой линии (T).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ(Invalid): Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (C) рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает надлежащее затекание в мембрану.

Контрольные стандарты в комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «FOB Rapid Test» предназначен только для исследования образцов кала и обеспечивает качественное определение гемоглобина.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие гемоглобина человека в исследуемой пробе или его концентрация ниже порога чувствительности теста (50 нг/мл).
3. Положительный результат анализа указывает на наличие гемоглобина человека в исследуемой пробе в концентрации, не менее 50 нг/мл. Однако, положительный результат теста «FOB Rapid Test» не несет информацию о том, в какой части пищеварительного тракта имеет место кровотечение и чем оно вызвано.
4. Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.
5. В случае применения препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с врачом.
6. Образцы кала должны быть получены без использования клизм и слабительных средств. При сборе кала рекомендуется избегать контакта исследуемого образца с мочой и иными жидкостями.
7. Исследование образцов должно проводиться не менее чем через 2 недели после осуществления процедур, приводящих к повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.
8. Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста набора реагентов «FOB Rapid Test».
9. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «FOB Rapid Test» сравнивали с результатами использования имеющихся в продаже ведущих экспресс-тестов (продуктов, пользующихся доверием на рынке), корреляция составила 98,3%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Точность

Набор реагентов «FOB Rapid Test» оценивали на основе образцов, полученных от очевидно здоровых доноров, а также на основе образцов, полученных от пациентов. Результаты показывают, что чувствительность набора реагентов «FOB Rapid Test» составляет 94,6% (с доверительным интервалом 95%), специфичность – 99,2% (с доверительным интервалом 95%) точность- 98,0% (с доверительным интервалом 95%) относительно других экспресс-тестов.

Состав №1

Метод		Другой экспресс-тест		Итоговый результат
FOB Rapid Test (тест-кассета)	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
	Положительный результат	209	5	214
	Отрицательный результат	12	637	649
Итоговый результат		221	642	863

Состав №2

Метод		Другой экспресс-тест		Итоговый результат
FOB Rapid Test (тест-полоска)	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
	Положительный результат	209	5	214
	Отрицательный результат	12	637	649
Итоговый результат		221	642	863

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°С), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной

регистрацией температуры) в течение всего срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.
После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30 °С не более **1 часа**. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.
Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.
Набор хранить в недоступном для детей месте!
Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)
Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от -2 до 30 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается!
При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.
При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/ЕС, ISO 13485 систему менеджмента качества.
По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «**Экспресс-тест для определения скрытой крови в образцах кала человека методом иммунохроматографии**» «**FOB Rapid Test**», следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА», ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

Организация-производитель:
HangZhou Biotest Biotech Co.,Ltd, Китай
17th, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China
Tel.: +86-571-88630899
Fax: +86-571-88633388
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА», ООО «РОТАНА»
117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

- Беван Р; Ли Тиджей; Никерсон С; Рубин Г; Рис СJ; Оценочная группа NHS BCSP (Июнь 2014 г.) «Неопухолевые признаки при колоноскопии после положительного фекального оккультизма» анализ крови: данные английской программы скрининга рака кишечника «. J. Med. Экран. 21 (2): 89–94.
- Курияма М, Като Дж, Такемото К, Хираока С, Окада Х, Ямамото К. Прогнозирование вспышки язвенного колита с использованием количественной иммунохимической фекальной оккультной крови - тестовое задание. World J Gastroenterol 2010; 16 (9): 1110-1114.
- Kronborg O., Jørgensen O.D., Fenger C., Rasmussen M. Randomized study of biennial screening with a fecal occult blood test: results after nine screening rounds. Scand. J. Gastroenterol., 2004. 39: 846–51.
- Lindholm E., Brevinge H., Haglund E. Survival benefit in a randomized clinical trial of fecal occult blood screening for colorectal cancer. Br. J. Surg., 2008. 95: 1029–36.

Номер:	RP5059607
Дата вступления в силу:	2018-12-03

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР
CE	ЗНАК СЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ГОДЕН ДО
«BIOTEST»	ЛОГОТИП
«RightSign»	ТОРГОВАЯ МАРКА