



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Тест цифровой погружного типа для определения беременности по ТУ 21.20.23-001-36241452-2023 версия 2025.07

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «НЕФЕЛЛА ЛАБОРАТОРИИ» (ООО «НЛ») Россия, 410512, Саратовская обл., г.о. город Саратов, с. Березина Речка, ул. Магистральная, здание 1б Телефон: +7 (499) 504 16 60, www.nefella.info 5041660@mail.ru

Наименование и назначение медицинского изделия

Тест цифровой погружного типа для определения беременности (далее – тест или тест цифровой) – вспомогательное средство в диагностике in vitro, предназначенное для быстрого визуального полуколичественного определения наличия хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщин репродуктивного возраста для выявления беременности методом иммунохроматографического анализа. Области медицинского применения теста цифрового погружного типа – самотестирование в гинекологии, в домашних условиях.

Показания к применению: быстрое получение информации о наступлении /об отсутствии беременности на ранних сроках.

Противопоказания: Отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлены.

Технические характеристики

Тест цифровой погружного типа состоит из тест-полоски, размещенной в корпусе, оборудованном защитной крышкой, жидкокристаллическим экраном, печатной платой с фотоэлектрическими датчиками и двумя элементами питания LR41.



Рисунок 1 – Внешний вид теста цифрового. Данные о природе, числе, количестве, концентрации или содержания ингредиентов реактива теста цифрового: представлены в приложении Б

Исполнение (модель) медицинского изделия	Габаритные размеры, мм (длина × ширина)	Масса, г	Длина, мм
Тест цифровой (с крышкой, вид сверху)	160,0 × 28,0	29,38	зоны погружения – от 20,0 ручки для переноса – 26,0
Предельные отклонения размеров ±10% Предельные отклонения массы ±25 %.			

Остаточные риски

В соответствии с «Отчетом по менеджменту риска медицинского изделия» все остаточные риски находятся на допустимом уровне и польза от применения изделия выше вероятного вреда. Необходимости в дальнейшем управлении рисками и снижении уровней тяжести нет.

Тесты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Не использовать тест с истекшим сроком годности, указанным на упаковке.
2. Не использовать тест с нарушенной целостностью упаковки (блистера).
3. Не касаться абсорбирующей подушки теста цифрового.
4. Избегать загрязнения летучими химическими веществами.
5. Запрещается использовать полученные результаты для диагностики, если время погружения превышает 2 минуты.
6. Процедура интерпретации результатов должна проводиться в хорошо освещенном месте, недоступном для прямых солнечных лучей.
7. Не рекомендуется трясти тест в емкости с образцом, иначе результаты измерений могут быть ошибочными. При непродолжительном погружении впитается недостаточный объем образца и это приведет к ошибке. При слишком длительном погружении реагенты растворятся и это также приведет к ошибке.
8. Результаты могут различаться при различном освещении, например, флуоресцентном свете, в свете ламп накаливания, при естественном свете и т.д.
9. Тесты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Применять только по назначению, указанному в инструкции.
10. При работе с тестами необходимо соблюдать общие требования санитарии.

Принцип действия

Принцип действия теста цифрового заключается в последовательности этапов:

- 1) качественное определение наличия ХГЧ;
 - 2) полуколичественное определение ХГЧ
- Описание этапа качественного определения ХГЧ
- Внутри корпуса теста цифрового расположена тест-полоска, которая методом иммунохроматографического анализа выявляет хорионический гонадотропин человека качественным методом – путем визуальной интерпретации появления цвета на тест-полоске. Антитела против ХГЧ иммобилизованы в тестовой зоне мембраны, а антитела к мыши – в контрольной. В процессе тестирования образец реагирует с антителами к ХГЧ, конъюгированными с цветными частицами, предварительно нанесенными на пробоотборную часть тест-полоски. Затем смесь мигрирует через мембрану за счет капиллярного действия и взаимодействует с реагентами на мембране.



Рисунок 2

Как показано на рисунке 2 образец (А) перемещается под действием капилляров вдоль мембраны, вступая в реакцию с окрашенным конъюгатом (В). ХГЧ, присутствующий в образце в концентрации ниже, указанной в таблице 2, не вступает в реакцию со связывающими участками антител, конъюгированных с золотом, и не образует окрашенного комплекса антитело-антиген. В этом случае конъюгированные с золотом антитела не будут захвачены иммобилизованным конъюгатом ХГЧ и не образуется красная полоса в зоне (Т), указывающая на отрицательный результат. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) служит индикатором, указывающим на то, что был добавлен необходимый объем образца произошло затекание жидкости на мембрану.

Описание этапа полуколичественного определения ХГЧ

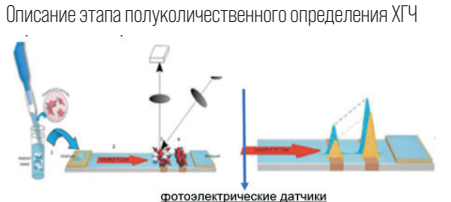


Рисунок 3

Внутри корпуса теста цифрового расположена печатная плата с фотоэлектрическим датчиком (рисунок 3), который анализирует интенсивность светового сигнала, отраженного от красной линии в зоне (Т) тест-полоски, появившейся на первом этапе, и отображает на жидкокристаллическом экране результат согласно данным таблицы 2.

Таблица 2 – Аналитические характеристики

Характеристика		на экране	на экране	на экране	на экране
		ДА 1-2	ДА 2-3	ДА 3+	НЕТ
Аналитическая чувствительность: предел обнаружения	мМЕ/мл		25		менее 25
Аналитическая чувствительность: предел измерения	мМЕ/мл	25-99	100-499	более 500	менее 25
диагностическая чувствительность	%	>99	>99	>99	>99
процент положительности в пробах, где целевой анализ должен быть точен/правильно	%	>99	>99	>99	>99
воспроизводимость/повторяемость коэффициент вариации измеренных значений	%	>1	>1	>1	>1

Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность описаны в приложении А «Обобщенные результаты клинических испытаний»

Условия транспортирования, хранения и применения

Транспортирование может производиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) или в авторефрижераторах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта при условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 30 °С;
 - относительная влажность воздуха (40 – 98) %;
 - атмосферное давление от 66,6 кПа до 106,7 кПа (500 – 800 мм рт. ст.).
- Примечание – Допускается замораживание не более 3 циклов при температуре минус 20 °С.
- Тесты, транспортируемые с нарушением условий, применению не подлежат.
- Хранение: в неповрежденной упаковке производителя в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, на поддонах или стеллажах при условиях:
- температура окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 30 °С;
 - относительная влажность воздуха (40 – 80) %;
 - атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

Хранение теста цифрового после извлечения из упаковки не предусмотрено. После вскрытия блистера тест цифровой подлежит немедленному использованию. Через 30 минут после вскрытия блистера тест становится недействительным и должен быть утилизирован согласно инструкции!

Применение при отсутствии воздействия прямого солнечного (теплого) излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли, а также соблюдении условий:

- температура окружающего воздуха от плюс 15 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха (40 – 80) %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Указания по применению

Для проведения тестирования (анализа) требуется, но не содержится в комплекте поставки, одноразовая емкость для сбора мочи (контейнер).

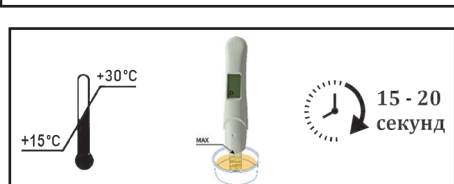
Методика анализа и последовательность действий

Образец мочи собирать в чистый, сухой контейнер в объеме, позволяющим погрузить тест в образец на необходимую глубину. Предпочтительно брать пробу первой утренней мочи, так как в ней обычно содержится наиболее высокая концентрация ХГЧ, но можно использовать и мочу, собранную в другое время суток.

Перед использованием теста и предварительно собранный образец мочи должны быть доведены до комнатной температуры (15 – 30) °С

- 1) Извлечь Тест цифровой из герметичной упаковки и использовать его как можно скорее (через 30 минут после вскрытия пакета тест становится недействительным и должен быть отбракован).
- 2) Держать Тест цифровой за ручку для переноса. Во избежание загрязнения не прикасаться к абсорбирующей подушке теста цифрового.
- 3) Держа тест цифровой вертикально, погрузить абсорбирующую подушку в образец мочи на (15 – 20) секунд как изображено на рисунке, но так, чтобы пластмассовый корпус не контактировал с мочой.

ВНИМАНИЕ!
Не использовать Тест цифровой, если на экране отсутствует символ будильника!
В случае нарушения правил эксплуатации теста цифрового, установленных изготовителем, может ухудшиться защита, примененная в данном оборудовании.



4) После извлечения из образца мочи Тест цифровой устанавливается параллельно рабочему столу (горизонтально) жидкокристаллическим экраном вверх. Примерно через 40 секунд на жидкокристаллическом экране появится мигающий предупредительный сигнал (будильник), означающий, что абсорбирующая подушка была введена в образец мочи. Предупредительный сигнал будет мигать в течение 3 минут, после чего на экране появится результат, который следует интерпретировать в соответствии с таблицей 4

Результат на экране	Интерпретация результата по времени с момента зачатия	Срок беременности, устанавливаемый врачом (при 28-дневном цикле*)
ДА 1-2	Беременность 1-2 недели	Беременность 3-4 недели
ДА 2-3	Беременность 2-3 недели	Беременность 4-5 недели
ДА 3+	Беременность более 3 недель назад	Беременность более 5 недель назад.
Нет	Беременность не наступила	
?	Результат недействительный (ошибка)	

*врач будет определять срок на основе первого дня последней менструации

Примечание. Любые ошибки (АНОМАЛИИ) в процессе тестирования отображаются знаком «?»

Результат будет отображаться на экране не менее 3 часов.

5) После интерпретации результата утилизируйте использованные тест и его упаковку в соответствии рекомендациями, указанными в настоящей инструкции, образец мочи вылейте в унитаз, емкость, в которой был образец утилизируйте по инструкции на ёмкость.

6) Если результат тестирования интерпретирован как ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ, то Вам следует обратиться за консультацией в поликлинику. Окончательный диагноз беременности ставится врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Примечание – Помимо беременности, при некоторых состояниях также повышается уровень ХГЧ. Поэтому, на уровень ХГЧ в моче, выявленный при помощи теста для определения беременности, следует ориентироваться при диагностике беременности только после того, как будут исключены все состояния организма, не связанные с беременностью.

7) Если результат тестирования интерпретирован как ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ, но подозрение на беременность остается, следует по прошествии (48 – 72) часов взять первую утреннюю порцию мочи на анализ и повторить тестирование (купив новый тест).

Техническое обслуживание и ремонт

Тесты ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Утилизация

Уничтожение и утилизация тестов – в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и главы X СанПин 2.1.3684-21.

Упаковка и инструкция по применению подлежат утилизации как бытовые отходы (отходы класса А) в соответствии с национальным законодательством.

Цифровые тесты без упаковки подлежат специальной утилизации (отходы класса Г), а именно:

- элементы питания (батарейки) подлежат разделному сбору и не должны смешиваться с другими отходами, см. порядок изъятия элементов питания для утилизации



- цифровые тесты без элементов питания (батареек) предоставляются в центр утилизации электрического и электронного оборудования (пункт приема опасных бытовых отходов).

Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 и Федеральным «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Информация о совместном использовании с другими медицинскими изделиями

Тесты не подлежат совместному применению с конкретными медицинскими изделиями. Достаточно соблюдать рекомендации при выборе емкости (контейнера) для сбора мочи, представленные в этой инструкции.

Гарантии и срок службы

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие тестов показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установлен-

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Срок годности – 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования в оригинальной упаковке производителя.

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) и/или если требуется оказание помощи, связанное с медицинским изделием, необходимо направить сообщение производителю (изготовителю) медицинского изделия, используя контактную информацию, указанную на титульном листе этой инструкции.

Правила представления рекламаций

На почтовый или электронный адрес должно быть направлено письменное или электронное обращение, соответствующее, содержащее свидетельства наличия рекламации и контактные данные, позволяющие идентифицировать лицо, обращающееся с рекламацией, а также данные для обратной связи.

Дополнительная информация, предусмотренная принципами и правилами регистрации медицинского изделия

Тесты в своем составе лекарственного средства, биологи-

ческого материала и (или) наноматериала НЕ СОДЕРЖАТ и совместно использованию с какими-либо лекарственными средствами или биологическими материалами НЕ ПОДЛЕЖАТ.

Тесты имеют полностью законченную конструкцию и НЕ ТРЕБУЮТ каких-либо вмешательств по установке, вводу в эксплуатацию, а также предварительной подготовки к использованию, техническому обслуживанию и ремонту.

Тесты предназначены для эксплуатации внутри помещений. Специальная подготовка или особая квалификация пользователей НЕ ТРЕБУЕТСЯ, но необходимо ознакомление с настоящей инструкцией по применению и соблюдение её требований.

Тесты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и стерилизации перед использованием НЕ ПОДЛЕЖАТ.

Тесты НЕ ЯВЛЯЮТСЯ активными медицинскими изделиями, не излучают в окружающую среду никаких факторов, способных оказать влияние на другие медицинские изделия, а также не восприимчивы к факторам, излучаемым другими медицинскими изделиями.

Тесты для введения лекарственных средств или биологических материалов НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ.

В состав тестов канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы НЕ ВХОДЯТ.

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия

Ссылочный символ	Наименование символа	Описание символа	Требования
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	—
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия	Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя рядом с символом
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие, предназначено для однократного применения	—
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro	—
	Номер партии	Указывает номер партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Настоящий символ должен сопровождаться номером партии рядом с символом.
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	Настоящий символ должен сопровождаться датой для идентификации даты изготовления Дата должна быть расположена рядом с символом.
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться Примечание – Синонимом «использовать до ...» является «использовать не позднее», «срок годности» и «дата окончания срока годности»	Настоящий символ должен сопровождаться датой, которая указывает, что медицинское изделие не должно применяться после указанного года, месяца или дня. Дата должна быть размещена рядом с символом.
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя	—
	Не выбрасывать!	Указывает на необходимость утилизации в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684 и Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»	—
Манипуляционные знаки, указывающие на способы обращения с грузом при транспортировании и хранении (наносятся на транспортную упаковку)			
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза	—
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	—
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Примечание – Настоящий символ может также означать «Держать вдали от источников тепла»
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги	—
	Температурный диапазон (при транспортировании тестов)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности (при транспортировке)	Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Температурный диапазон (при хранении тест-полосок)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности (при хранении)	Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Температурный диапазон (при хранении тестов)	Указывает диапазон влажности, в пределах которого тесты должны транспортироваться	—
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого тесты должны храниться и применяться	—
	Диапазон атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления при транспортировании	—
	Диапазон атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления при хранении и применении	—

Приложение А Обобщенные результаты клинических испытаний

Протестированы пробы - остаточная моча женщин репродуктивного возраста, подготовленная по методике, обеспечивающей точно установленное содержание анализируемого вещества - с применением теста цифрового погружного типа для определения беременности по ТУ 21.20.23-001-36241452-2023, а также зарегистрированные медицинские изделия - изделия сравнения (не упоминается в целях соблюдения требований Федерального закона «О рекламе», при необходимости может быть запрошен у производителя), допущенные к обращению в РФ.

Для получения информации о методике подготовки проб и количестве тестов можно обратиться к производителю.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

При клинических испытаниях исследованы пробы:

проба с содержанием ХГЧ до 25 мМЕ/мл – результат 31 тестов на экране «НЕТ»

проба с содержанием ХГЧ от 25 до 99 мМЕ/мл – результат 119 тестов - на экране «1-2»

проба с содержанием ХГЧ от 100 до 499 мМЕ/мл – результат 79 тестов - на экране «2-3»

проба с содержанием ХГЧ не менее 500 мМЕ/мл – результат 107 тестов - на экране «3+»

Полученные результаты соответствовали данным таблицы 2 и таблицы 4, содержащей обобщенные научные обоснования значений концентрации ХГЧ на ранних сроках беременности, собранные из источников, указанных в БИБЛИОГРАФИИ.

Среди проб присутствовали пробы, содержащие более 300 мМЕ/мл ЛГЧ (лютеинизирующий гормон человека) или 1000 мМЕ/мл ФСГЧ (фолликулостимулирующий гормон человека) или 1000 мМЕ/мл ТТГЧ (тиреотропный гормон), по таким образцам получены отрицательные результаты.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Дополнительно исследованы пробы мочи, содержащие интерферирующие вещества с гарантированным документированием, указанные в таблице

Интерферирующие вещества	Концентрация
Этиловый спирт	1,0%
Метанол	10%
Кофеин	20 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Салициловая кислота	20 мг/дл
ЭДТА	80 мг/дл

На результаты тестирования вещества в указанных концентрациях не влияли.

Подробная информация представлена в результатах клинических испытаний.

Сходимость результатов «Тест цифровой погружного типа для определения беременности по ТУ 21.20.23-001-36241452-2023» (в таблице – Тест цифровой по ТУ 21.20.23-001-36241452-2023) и медицинских изделий, выбранных для сравнения, составила > 99 %

Проба с ХГЧ				
	от 25 до 99 мМЕ/мл (на экране ДА 1-2)	от 100 до 499 мМЕ/мл (на экране ДА 2-3)	не менее 500 мМЕ/мл (на экране ДА 3+)	менее 25 мМЕ/мл
Тест цифровой по ТУ 21.20.23-001-36241452-2023	1	2	1	2
Изделия сравнения	1	2	1	2
	(1+2+1)/(1+2+1) x 100 = 100%			2/2x100=100%

Тест цифровой погружного типа для определения беременности по ТУ 21.20.23-001-36241452-2023 обладает высокой точностью/правильностью >99%, диагностическая чувствительность >99%, диагностическая специфичность

>99%, воспроизводимость/повторяемость >99%.

Оценка пользовательских характеристик

На основании данных, полученных от 10 непрофессионалов (пользователей без специального медицинского образования), был сделан вывод о том, что «Тест цифровой погружного типа для определения беременности по ТУ 21.20.23-001-36241452-2023» обладает высокой точностью (>99%), а также прост и удобен в работе.

БИБЛИОГРАФИЯ:

ГРАДИЕНТНЫЙ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ ПРОТОЧНЫЙ ИММУНОАНАЛИЗ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА. Авторы: К.В. Серебрянникова, Ж.В. Самсонова, А.П. Осипов, ВЕСТИ. МОСК. УН-ТА. СЕР. 2. ХИМИЯ. 2018. Т. 59. № 1 УДК 616:612.0171 (46-49)

ИММУНОМЕТРИЧЕСКИЙ СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА Патент RU 2 062 473 С1 Владелец патента: Акционерное общество закрытого типа «Вектор-Биопродукт» Автор: Юрчина Э.А. Публикация: 1996.06.20

Тест на беременность: история и современность. Д.В. Волкова ГБУЗ Городская клиническая больница №72 Департамента здравоохранения г. Москвы, | www.con-med.ru | CONSILIUM MEDICUM | 2014 | ТОМ 16 | № 6 (21-23).

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ХГЧ И ЛАПАРОСКОПИИ В ДИАГНОСТИКЕ ТРУБНОЙ БЕРЕМЕННОСТИ Сулайманов С.Б. Железнодорожная больница, КГМА, Ежемесячный научно-практический МЕДИЦИНСКИЙ журнал № 7, ноябрь 2014 (56-58)

Патент RU 2 674 266 С2 «УСОВЕРШЕНСТВОВАННОЕ УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ТЕСТИРОВАНИЯ НА БЕРЕМЕННОСТЬ», Автор(ы): МакКАРТИ Дэвид (GB), ИПЕН Саджи (GB). Дата регистрации: 06.12.2018

ТРИГГЕРЫ И ПРОФИЛАКТИКА ЭНДОМЕТРИОЗА. Автор: А.Л. Тихомиров Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова МЗ РФ (DOI: 10.24411/2074-1995-2019-10056 в журнале «Трудный пациент» № 8-9, том 17, 2019)

Приложение Б: Данные о материалах

Тест цифровой погружного типа

– материал блистера PET12μ, артикул m/AL7μm/CP55μm, производитель Zhejiang Zhonghe Biomedical Materials Co., Ltd

– влагопоглотитель, вложенный в блистер: Molecular 2 sieve, артикул 10000102, код красителя H10050001100, производитель Kunshan Weisheng desiccant Co., LTD

– материал тест-полоски погружного типа:

· Nitrocellulose-Membrane, производитель Satorius Stedim Biotech GmbH

· Glass fiber Polyester, производитель Ahlstrom-Munksjö

· Beta-hCG mAb, Alpha-hCG mAb Goat anti mouse pAb, производитель Surko Biotech. (Hangzhou) Co., Ltd

· Colored particles, производитель Home made

– материал впитывающего элемента теста цифрового погружного типа Fiber, артикул 10000184, код красителя C10040001200, производитель Dongguan Xuhua Rubber & Plastic Technology Co., LTD

– материал корпуса теста цифрового (розового цвета) ABS translucent, код красителя 1060026460, производитель Hangzhou Bojin Medical Products Co., Ltd

– материал корпуса теста цифрового (белого цвета) ABS white, производитель Hangzhou Bojin Medical Products Co., Ltd

– материал экрана теста цифрового Liquid crystal molecules and glass substrates

производитель материала -Yueqing BOLONG LCD Technology Co., Ltd

– материал коробки – Упаковка картонная с глянцевым покрытием VERN WB 81100, производитель OOO «KAMA»

Производитель готов предоставить дополнительную информацию о составе изделия, в том числе о природе, числе, количестве, концентрации или содержании ингредиентов реактива по просьбе потребителя, направленной письменно на электронный адрес, указанный в начале этой инструкции по применению.