

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

**Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения
прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом
в цельной крови, сыворотке или плазме
с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(PCT FIA)**

**Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

**Director
Ling ShiSheng _____**

Версия: 1.0 от 01.02.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (PCT FIA), в составе:

1. Тест кассета (PCT FIA) – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,3 мл.) – 25шт.
3. Идентификационная карта – 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения прокальцитонина, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (PCT FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения прокальцитонина, предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации PCT в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике воспалительных процессов. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения прокальцитонина используется в качестве вспомогательного средства при диагностике воспалительных процессов.

Прокальцитонин (PCT) это предшественник кальцитонина, который в нормальных условиях продуцируется С-клетками щитовидной железы. При системных и тяжелых инфекциях прокальцитонин также активно синтезируется другими тканями, в результате чего концентрация PCT в сыворотке крови возрастает до очень высоких уровней. В 1993 г. Эссикот с соавт. (Assicot et al) впервые описали прокальцитонин как индуцируемый воспалительными процессами белок. С тех пор эффективность этого маркера была подтверждена многочисленными клиническими исследованиями. Прокальцитонин обладает большей специфичностью в отношении обнаружения бактериальной инфекции по сравнению с другими маркерами воспаления, такими как С-реактивный белок (CRP) и уровень лейкоцитов в крови (L), поскольку при развитии вирусных инфекций, аутоиммунных и аллергических заболеваний не индуцируется синтез PCT.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика воспалительных процессов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения прокальцитонина рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения прокальцитонина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого анализатора моноклональными антителами. Моноклональные антитела к PCT иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к PCT, конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемещается через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации PCT в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено PCT, и тем сильнее

будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса.

Появление флуоресцентной полосы в контрольной области рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры и подтверждает наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот внутренний контроль происходит благодаря другому флуоресцентному комплексу, который образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козыми антителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию аналита посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения РСТ содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и содержимого набора реагентов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять места или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения прокальцитонина сохраняет стабильность при температуре от 2°C до 30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующие пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора реагентов для определения сывороточного амилоидного белка А указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт.ст.), а также после трехкратного замораживания и оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре $30 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения прокальцитонина достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения РСТ 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения прокальцитонина предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы крови человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию сыворотки или плазмы необходимо осуществлять в кратчайшие сроки.
- Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не следует допускать повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость или хранились более 2 дней, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C. Цельная венозная кровь должна храниться при температуре от 2°C до 8°C, если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- Для хранения цельной крови необходимо использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТУК (ЭДТА), цитрат или гепарин.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (РСТ FIA)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер
- Микропипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к РСТ	0.5 ± 0.1 мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	—

Лунка для образца	Стекловолокно	—
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	—
	Моноклональные антитела к РСТ	0.15 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y (IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	—
Фильтр	Бумага	—
Корпус для тест-полоски	Пластик	—
Буфер для разведения образцов	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.059%
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	0.580%
	NaCl (хлорид натрия)	0.850 %
	Tween-20	1.000%
	Проклин-300 (консервант)	0.100 %
	Дистиллированная вода	97.411%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

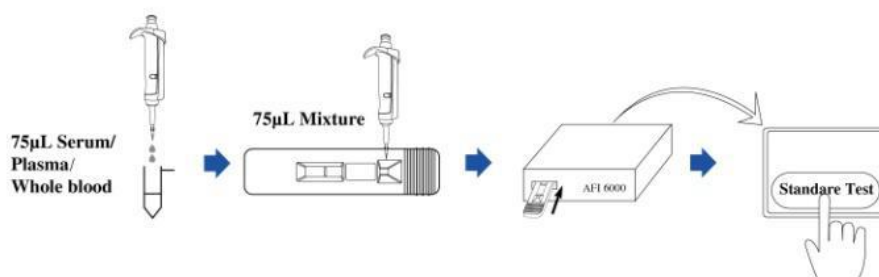
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на РСТ в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. Подготовка и нанесение образца. Отмерьте микропипеткой 75 мкл образца (цельной крови, сыворотки или плазмы), добавьте его в буфер и тщательно перемешайте. Затем с помощью микропипетки перенесите 75 мкл полученной смеси в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Проведение теста
 - 5.1 Стандартный анализ:
 - Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
 - Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
 - Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).

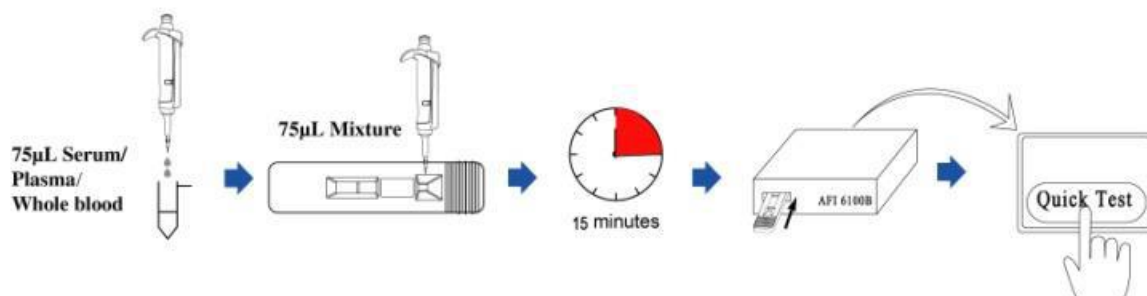


Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (15 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 15 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию прокальцитонина в исследуемом образце в нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (C) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).
- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования. Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов для определения прокальцитонина предназначен только для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения РСТ в цельной крови, сыворотке или плазме.

- Экспресс-тест для определения РСТ в цельной крови, сыворотке или плазме покажет только количественное содержание прокальцитонина в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики воспаления.
- Если результат теста отрицателен при стойких клинических симптомах, рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Этот тест не позволяет обнаруживать концентрацию РСТ в образце менее 0.1 нг/мл.
- Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.
- Некоторые образцы, содержащие чрезмерно высокие титры гетерофильных антител или ревматоидного фактора, могут повлиять на ожидаемые результаты. Даже если результаты теста положительные, следует рассмотреть вопрос о дополнительной клинической оценке с учетом другой клинической информации, доступной врачу.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): ≤ 0.5 нг/мл.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения прокальцитонина была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией, и составила не менее 0.1 нг/мл.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения прокальцитонина демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 0.1 – 100 нг/мл.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией РСТ с использованием одной партии набора реагентов для определения РСТ. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией РСТ с использованием 3-х разных партий экспресс-тестов.

Концентрация РСТ в образце, нг/мл	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)
0.5	0.48	8.75	0.49	8.34
5	4.88	10.55	4.85	9.95
20	20.24	10.10	19.88	8.90

Перекрестная реактивность

С помощью набора реагентов для определения прокальцитонина был протестирован образец, содержащий известное количество человеческого катакальцина (с концентрацией 30 нг/мл) и человеческого кальцитонина (с концентрацией 10 нг/мл). Перекрестной реактивности (реакции с катакальцином и кальцитонином) не было отмечено.

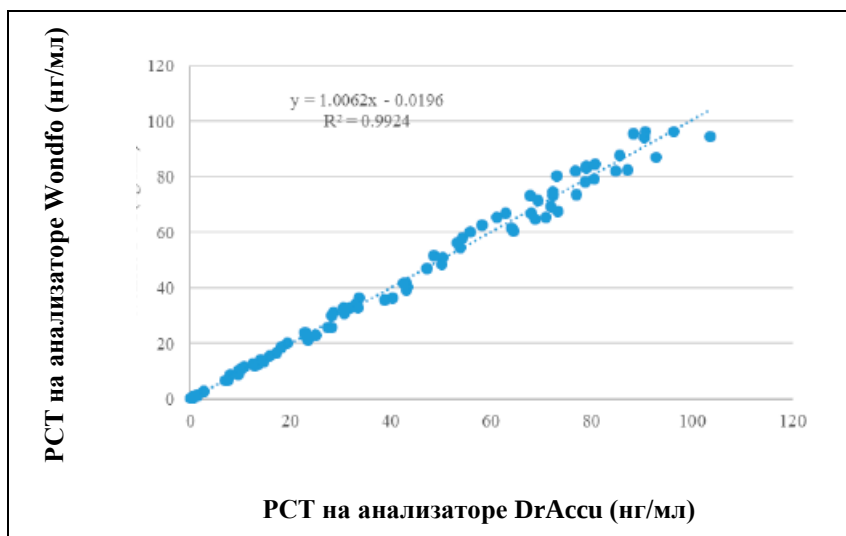
Интерференция

Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента
Билирубин	0.6 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл
Альбумин	110 мг/мл
Триглицериды	50 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации прокальцитонина было проведено в 100 образцах плазмы крови в диапазоне 0.1 – 100 нг/мл независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Wondfo, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Из приведенных данных следует, что регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Американская коллегия специалистов в области торакальной медицины / Общество медицины критических состояний. Журнал реанимационной медицины (American College of Chest Physicians /Society of Critical Care Medicine: Crit Care Med) 1992, 20: 864-874.

2. Брунхорст Ф.М. с соавт. Журнал реанимационной медицины (Brunkhorst F.M. et al. Intensive Care Med.) 2000, 26 (прил. 2): 148-152.
3. Кьеза К. с соавт. Клинические инфекционные заболевания (Chiesa C. et al. Clin Infect Dis) (1998), 26: 664-672.
4. Фернандес Лопес А. с соавт. Педиатрический журнал инфекционных заболеваний (Fernandez Lopez A. et al. Pediatr. Infect. Dis. J.) 2003, 22:895-903.
5. А Джервэйс А. с соавт. Педиатрический журнал инфекционных заболеваний (A Gervais A. et al. Pediatr. Infect. Dis. J.) 2001, 20:507-511.
6. Харбарт Ш. с соавт. Американский журнал респираторной медицины и реанимации (Harbarth S. et al. Am. J. Resp. Crit. Care Med.) 2001, 164: 396-402

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Международные символы, используемые на маркировке:

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения
	Соответствие требованиям директивы 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики in vitro		

Манипуляционные знаки, используемые на транспортной таре:

	Беречь от влаги		
	Верх		Беречь от солнечных лучей
	Подлежит вторичной переработке		Температурный диапазон хранения и манипулирования грузом

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
ООО «УникХелз»

Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.ru