

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (HbA1c FIA)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng _____

Версия: 2.0 от 11.09.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (HbA1c FIA), в составе:

- 1 Тест-кассета (HbA1c FIA) – 25 шт.
- 2 Пробирка с буфером для разведения образцов (1 мл.) - 25 шт.
- 3 Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке – 5 × 5 - 25 шт.
- 4 Подставка для пробирок с капиллярными трубками – 1шт.
- 5 Идентификационная карта – 1 шт.
- 6 Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина, набор реагентов для определения HbA1c, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (HbA1c FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации HbA1c в цельной венозной и цельной капиллярной крови с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства для диагностики сахарного диабета и долгосрочного мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом. 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 гликозилированного гемоглобина используется для диагностики сахарного диабета и мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом.

Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) – это неферментативный стабильный продукт гликозилирования, который образуется в результате реакции между глюкозой в крови человека и гемоглобином в эритроцитах. Гликозилирование гемоглобина может происходить на N-концевых участках альфа- и бета-цепей гемоглобина, а также на других участках со свободными аминокетогруппами. После образования HbA1c существует около 3-х месяцев на протяжении всего жизненного цикла эритроцитов. Благодаря корреляции между уровнями HbA1c и глюкозы в крови этот маркер полезен для своевременного выявления сахарного диабета и может применяться для долгосрочного мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом. Кроме того, его концентрация не связана с показателями на момент взятия крови, т.е. не зависит от того, принимал ли пациент пищу и вводил ли инсулин. Этот маркер успешно применяется при контроле течения и эффективности лечения сахарного диабета.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика сахарного диабета и долгосрочный мониторинг уровня глюкозы в крови у больных диабетом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения гликозилированного гемоглобина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого аналита моноклональными антителами. Моноклональные антитела к HbA1c иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к HbA1c, 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 HbA1c в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов

накопится в смеси, тем больше будет захвачено HbA1c, 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 козьими 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 гликозилированного гемоглобина 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 местами 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 гликозилированного гемоглобина 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 гликозилированного гемоглобина 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

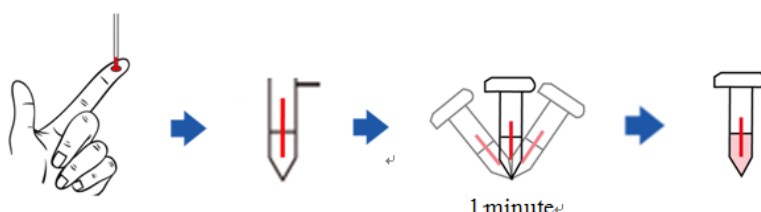
Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест для определения HbA1c предназначен для использования только с образцами цельной крови.
- Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Цельная кровь должна храниться при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$, если тест планируется проводить в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- 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, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом сыворотки или плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.
- Забор цельной крови из пальца: продезинфицируйте кончик пальца; выполните прокол ланцетом и выдавите каплю крови на кончике пальца. С помощью капиллярной трубки отберите 5 мкл крови (важно заполнить весь объем трубки, чтобы точно отмерить 5 мкл крови). Для взятия образца крови также можно использовать микропипетку и точно отобрать ею 5 мкл крови. Следует немедленно разводить образец в буфере, чтобы не допустить свертывания.
- Разведение образца в буфере: Убедитесь в том, что буфер доведен до комнатной температуры. Капиллярную трубку (или микропипетку) с отобранной кровью (5 мкл) введите в пробирку с буфером, закройте крышку пробирки, чтобы избежать протечек при встряхивании.
- С усилием встряхивайте образец вручную или в вихревом смесителе в течение 1 минуты. Используйте полученную смесь незамедлительно.



ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Цельная кровь должна храниться при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$, если тест планируется проводить в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- При хранении цельной капиллярной крови рекомендуется использовать антикоагулянт – К2ЭДТА. Перед проведением теста ее также необходимо соответствующим образом разбавить прилагаемым буфером.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (HbA1c FIA)
- Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Подставка для пробирок с капиллярными трубками
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер



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

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к HbA1c	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 HbA1c	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	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	20 mM
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 mM
	ПАВ	0.50 %
	Полиэтиленгликоль	0.20 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин-300 (консервант)	0.10 %
	Дистиллированная вода	09.35%

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

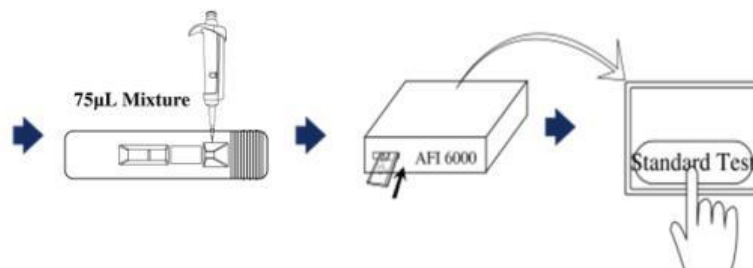
Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

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 HbA1c 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. С помощью микропипетки перенесите 75 мкл разведенного в буфере образца в лунку для образца (S) на тест-кассете.

5. Проведение теста

5.1 Стандартный анализ:

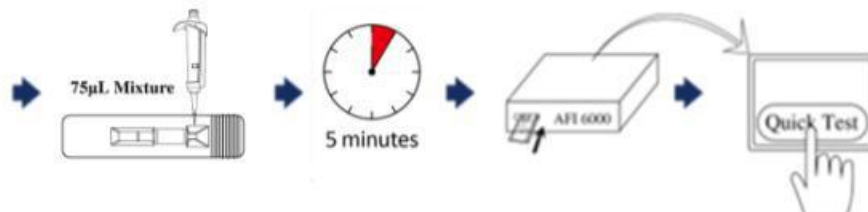
- Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (WB/цельная кровь). Анализатор отобразит на экране 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 (5 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 5 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» (WB/цельная кровь). 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 гликозилированного гемоглобина в исследуемом образце в процентах.

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

- HbA1c не является специфическим маркером какого-либо определенного заболевания. Как и в случае с любыми другими способами диагностики *in vitro*, полученный результат о его содержании в крови не следует интерпретировать отдельно от других клинических данных. В целом для большинства пациентов повышенным является содержание HbA1c > 6.0%.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): 4.0 – 6.0 %.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность набора реагентов для определения гликозилированного гемоглобина 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 4.0%.

Диапазон измерения и линейность

Экспресс-тест для определения гликозилированного гемоглобина демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 4.0 – 15.0%.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией HbA1c и использованием одной партии набора реагентов для его определения. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией HbA1c с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация HbA1c в образце, %	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, %	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, %	КВ, % (коэффициент вариации)
4.8	4.78	7.62	4.81	7.23
7.6	7.72	7.33	7.53	7.34
11.8	11.82	7.42	11.82	7.11

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для определения HbA1c не вступает в реакцию с альдимином в концентрации 50 нмоль/л, введенным в образцы с концентрацией HbA1c 6.0%, т.е. перекрестная реактивность не наблюдается.

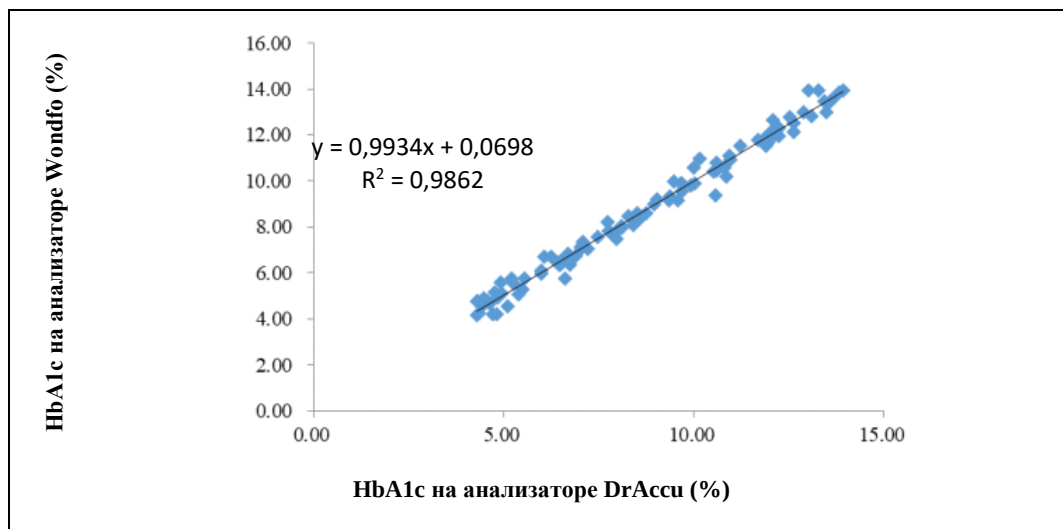
Интерференция

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

Интерферент	Концентрация интерферента
Триглицериды	50 мг/мл
Билирубин	0.6 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл
Глюкоза	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл

Клиническая эффективность

Определение концентрации гликозилированного гемоглобина было проведено в 100 образцах цельной крови в диапазоне 4.0 – 15.0 % 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 диабетическая ассоциация. Официальное заявление: стандарты оказания медицинской помощи при диабете – 2012. Лечение диабета (American Diabetes Association. Position Statement: Standards of medical care in diabetes – 2012. Diabetes Care) 2012; 35 (прил. 1): S11-S63.
2. Брукс Д.Э., Дивайн Д.В., Харрис П.С. с соавт. RAMP (TM): иммунохроматографическая платформа для количественного экспресс-тестирования по месту оказания медицинской помощи. Журнал клинической биохимии (Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP (TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. ClinChem) 1999; 45: 1676-1678.

3. Голдстейн Д.Э., Литтл Р.Р., Лоренц Р.А., Мэлоун Дж.А., Натан Д., Питерсон Ч.М. Анализы на содержание глюкозы в крови при диабете. Лечение диабета (Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care) 1995; 18: 896-909.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Международные символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

	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/ЕС 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 Роцинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

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