

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»



Син Чэнь

«06» мая 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL
для диагностики in vitro

SARS-CoV-2 IgG (CLIA)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Далее по тексту «Набор реагентов для определения антител IgG».

Информация для заказа

Таблица 1

Каталожный номер	Фасовка
SARS-CoV-2 IgG121	2х50 тестов (калибраторы включены)

Назначение изделия

Назначение

Изделие предназначено для диагностики in vitro, для качественного определения антител IgG против SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, для использования в качестве дополнительного индикатора при отрицательном результате определения нуклеиновых кислот SARS-CoV-2, или в сочетании с определением нуклеиновых кислот, при диагностике подозрительных случаев. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2. Изделие не предназначено для скрининга.

Информация о потребителе: для профессионального применения, может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Ниже приведен состав медицинского изделия.

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Теоретическое обоснование

С декабря 2019 года в городе Ухань, провинция Хубэй, Китай, последовательно регистрируются многочисленные случаи необъяснимых пневмоний. Патоген был идентифицирован как новый коронавирус, который предварительно был назван ВОЗ как 2019-nCoV (2019 Novel Coronavirus), а затем официально обозначен как SARS-CoV-2 (Коронавирус тяжёлого острого респираторного синдрома-2) Международным комитетом по таксономии вирусов (International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) 11 февраля 2020 года. В тот же день ВОЗ назвала заболевание, вызванное патогеном, как COVID-19 (Coronavirus Disease 2019).

SARS-CoV-2 относится к β -коронавирусам и представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-вирус с положительно полярной нитью¹. Он передается от человека к человеку воздушно-капельным путем или путем прямого контакта.

У многих пациентов с подтвержденным COVID-19 развилась лихорадка и/или симптомы острого респираторного заболевания (например, кашель, затрудненное дыхание). Однако в настоящее время имеется ограниченная информация для описания полного спектра клинических симптомов, связанных с COVID-19.

Хотя коронавирусы обычно поражают верхние или нижние дыхательные пути, присутствие вируса в плазме или сыворотке является обычным явлением.

В настоящее время, определение нуклеиновой кислоты вируса в реальном времени с помощью обратной транскрипции (RT-PCR в реальном времени), компьютерная томография и некоторые гематологические параметры являются основными инструментами для клинической диагностики инфекции. RT-PCR тест на нуклеиновую кислоту вируса стал действующим стандартом диагностики COVID-19².

Определение специфических антител против SARS-CoV-2 в крови пациента является хорошим выбором для быстрой, простой и высокочувствительной диагностики COVID-19. Общеизвестно, что приобретенные высокоаффинные IgG антитела важны для длительного иммунитета и иммунологической памяти³. Таким образом, обнаружение антител к IgG против SARS-CoV-2 указывает на недавний или предыдущий контакт с вирусом. Кроме того, серологическая диагностика острой вирусной инфекции основывалась на 4-кратном или большем увеличении концентрации антител между парными сыворотками, полученными от пациента в острой фазе и фазе выздоровления³.

Принцип действия

Анализ на определение антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса представляет собой двухстадийный сэндвич-метод.

На первом шаге образец, раствор для обработки образца, парамагнитные микрочастицы, покрытые SARS-CoV-2 антигеном в MES-буфере с консервантами, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, SARS-CoV-2 IgG антитела, которые присутствуют в образце, связываются с SARS-CoV-2 антигенами, иммобилизованными на поверхности микрочастиц. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором шаге в реакционную ячейку дозируются раствор разбавителя, конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышинными анти – человеческими IgG антителами в MES-буфере с консервантами. При инкубации, конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышинными анти – человеческими IgG антителами связывается с комплексом марамагнитных частиц и SARS-CoV-2 IgG антителами. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На третьем шаге в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом щелочной фосфатазы с моноклональными мышинными анти – человеческими IgG антителами иммунного комплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного фотоумножителя. Количество SARS-CoV-2 IgG антител в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация SARS-CoV-2 IgG антител определяется по калибровочной кривой.

Компоненты состава

Набор реагентов для определения антител IgG имеет в своем составе кассету с реагентами SARS-CoV-2 IgG, калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0, калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 (см. Раздел «Информация для заказа»).

Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Каждый из компонентов не может быть заменен. Подробная информация о каждом компоненте кассеты и калибраторах приведена ниже.

Состав реагентов, использующихся в кассете с реагентами SARS-CoV-2 IgG приведен в таблице 2.

Таблица 2

Компонент	Концентрация
Ra	
Парамагнитные микрочастицы, покрытые SARS-CoV-2 антигеном	0.05%
MES-буфер	> 99%
Проклин 300 (ProClin 300)	0.05%
Rb	
Конъюгат щелочной фосфатазы с	<0.01%

моноклональными мышиными анти – человеческими IgG антителами	
MES-буфер	> 99%
Проклин 300 (ProClin 300)	0.05%
Rc	
ТРИС-буфер	> 99%
Проклин 300 (ProClin 300)	0.05%
Rd	
ТРИС-буфер	> 99%
Проклин 300 (ProClin 300)	0.05%

Состав калибратора SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 приведен в таблице 3.

Таблица 3

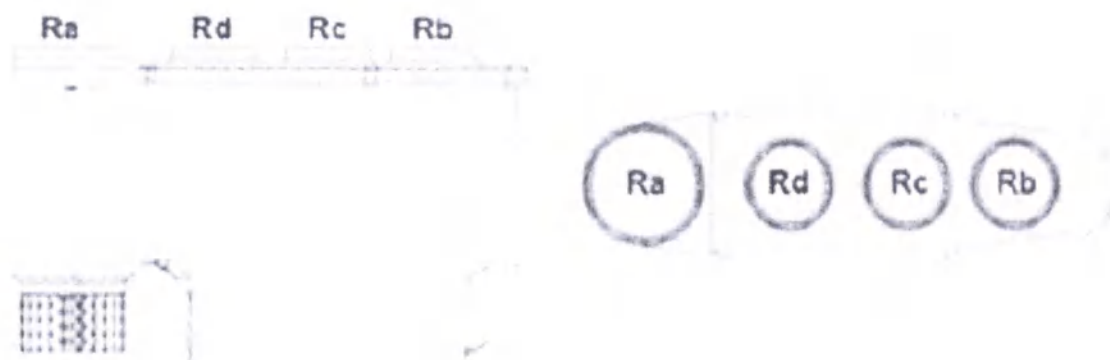
Компонент	Концентрация
ТРИС-буфер	> 99%
Проклин 300 (ProClin 300)	0.05%

Состав калибратора SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 приведен в таблице 4.

Таблица 4

Компонент	Концентрация
SARS-CoV-2 IgG	0.01%
ТРИС-буфер	> 99%
Проклин 300 (ProClin 300)	0.05%

Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Хранение, стабильность и эксплуатация

Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG (Ra, Rb, Rc и Rd) стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты при температуре 2-8 °С.

После вскрытия кассеты, изделие может храниться на борту анализатора и использоваться при температуре 2-8 °С в течение 7 дней.

Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 и калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытых флаконов при температуре 2-8 °С.

После вскрытия калибраторы стабильны в течение 7 дней при хранении и использовании при температуре 2-8 °С.

Подготовка реагентов

Реагент Ra: Готов к использованию

Реагент Rb: Готов к использованию

Реагент Rc: Готов к использованию

Реагент Rd: Готов к использованию

Калибратор C0: Готов к использованию

Калибратор C1: Готов к использованию

Необходимые материалы для проведения анализа

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями

Кат. № CS511: Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, 4 x 115 мл.

Кат. № CS512: Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, 4 x 75 мл.

Кат. № WB411: Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

Реакционные ячейки

Совместимые анализаторы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238 от 4 мая 2020 года.

Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки, гепаринизированной плазмы или плазмы с ЭДТА. Использование сыворотки предпочтительно.

После завершения образования сгустка образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов с помощью центрифугирования в соответствии с рекомендациями производителя пробирок. Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала.

Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы сыворотки должны быть перенесены в пробирки для хранения. Плотно закупоренные образцы могут храниться в холодильнике в течение 7 дней при температуре 2-8 °C. Если тестирование будет произведено позже, чем через 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже и могут храниться в течение 10 дней.

Избегайте повторных циклов замораживания и размораживания, которые могут привести к ухудшению качества образца. Образец можно использовать после максимум пяти циклов замораживания и размораживания.

Нельзя использовать гемолизированные образцы, при очевидной микробиологической контаминации, а также при выпадении фибрина или иного осадка.

Последовательность этапов проведения исследования

Для достижения наилучших показателей работы изделия оператор должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующей системы, чтобы получить достаточную информацию, такую как инструкции по использованию, подготовка и работа с образцом, меры предосторожности и техническое обслуживание. Подготовьте все необходимые материалы для анализа.

Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора впервые, кассету необходимо осторожно перевернуть около 30 раз для перемешивания парамагнитных микрочастиц, осевших на дне флакона. Необходимо осмотреть кассету и убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы все еще остаются на дне или стенках флакона, необходимо продолжить перемешивание, поворачивая кассету, до полного

ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного перемешивания парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться к производителю. Не переворачивайте открытую кассету с реагентами.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 10 мкл. Этот объем не включает мертвый объем пробирки. Дополнительный объем требуется при выполнении дополнительных тестов из того же образца. Оператор должен обратиться к руководству по эксплуатации системы и инструкциям по использованию необходимых тестов для определения минимального объема образца.

Калибровка

Калибраторы прослеживаются до внутреннего эталона Mindray.

Информация о калибровке хранится в штрих-коде, прикрепленном к упаковке реагента и калибратора. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию со штрих-кодов в систему, а затем протестируйте калибраторы двух уровней. Перед любым тестом на SARS-CoV-2 IgG требуется действительная калибровка. Повторная калибровка рекомендуется каждые 7 дней, или когда используется новая партия реагентов, или когда контроль качества выходит за указанные пределы. Подробная инструкция по калибровке приведена в руководстве по эксплуатации системы.

Контроль качества

Контроль качества проводится с помощью клинических образцов или с использованием контрольных материалов сторонних производителей. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные контрольные значения и диапазоны.

Контроль качества следует проводить не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов и после каждой калибровки. Частота контроля качества должна быть адаптирована к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны быть в допустимых пределах. Если результаты контроля выходят за пределы указанного диапазона, соответствующие результаты теста являются недействительными, и образцы должны быть повторно исследованы. Может потребоваться повторная калибровка. Обратитесь к руководству по эксплуатации системы, чтобы проверить систему. Если результаты контроля качества все еще не соответствуют указанным диапазонам, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной со штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для двух уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является Ед/мл.

Разведение образца

Разведение образцов предназначенных для тестирования с использованием набора реагентов для определения антител IgG не допускается.

Ожидаемые значения

Концентрация SARS-CoV-2 IgG < 10.00 Ед/мл означает, что образец без реакции, и указывает на отсутствие IgG антител к SARS-CoV-2. Отрицательный результат не может исключить COVID-19.

Концентрация SARS-CoV-2 IgG ≥ 10.00 Ед/мл означает, что образец реактивный, и указывает на наличие IgG антител к SARS-CoV-2, предполагая предыдущую или недавнюю инфекцию. Положительные результаты теста нуждаются в дополнительном подтверждении.

Результаты анализа не должны являться единственными данными для подтверждения или исключения COVID-19. Клинические решения должны приниматься в сочетании с другими данными, такими как симптомы, история болезни, результаты анализа нуклеиновых кислот и т.д.

Ограничение метода

Результаты определения SARS-CoV-2 IgG в одном образце, определенные методиками разных производителей, может отличаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактивов.

Если результаты определения SARS-CoV-2 IgG не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.

Как и во всех тестах, содержащих моноклональные мышинные антитела, аномальные результаты могут быть получены в образцах, взятых у пациентов, которые получали моноклональные мышинные антитела для диагностики или терапии в редких случаях.

Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут реагировать с иммуноглобулинами, содержащимися в реагентах, влияя на результаты иммуноанализа. У пациентов, регулярно контактирующих с животными или животной сывороткой, могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции. Рекомендуются, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референсный диапазон.

Инфицирование штаммами коронавируса HKU1, NL63, OC43 или 229E может привести к ложноположительным результатам при анализе с использованием данного медицинского изделия.

Функциональные характеристики изделия

Прецизионность

Набор реагентов SARS-CoV-2 IgG разрабатывался с требованием к прецизионности $\leq 6\%$ (Коэффициент вариации инструмента). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP15-A3 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS)⁷. Три уровня контрольного материала анализировались в 5 повторах, по одной аналитической серии в течение дня, всего в течение 5 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Результаты приведены в таблице 5*.

Таблица 5

Образец	Средняя измеренная концентрация SARS-CoV-2 IgG (Ед/мл)	Стандартное отклонение (Ед/мл)	%CV
1	0.00	0.00	/
2	11.62	0.50	4.26%
3	30.64	1.18	3.85%

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Диагностические характеристики изделия

Клиническая чувствительность исследуемого реагента достигает 95%, в то время как нижняя граница 95% доверительного интервала чувствительности – более 90%.
Клиническая специфичность исследуемого реагента достигает 90%, а нижняя граница 95% доверительного интервала специфичности – более 80%, что свидетельствует о том, что тестовые характеристики исследуемого реагента достигают уровня клинической приемлемости.

Аналитическая интерференция

Результаты определения SARS-CoV-2 IgG не подвергались влиянию эндогенных веществ в следующих концентрациях (критерий: относительное отклонение между результатами контрольного образца и интерференционного образца составляет менее $\pm 10\%$)*.

Таблица 6

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества
Билирубиновая интерференция	≤ 20 мг / дл
Гемоглобиновая интерференция	≤ 500 мг / дл
Липидная интерференция	≤ 3000 мг / дл
Интерференция общего белка	≤ 10 г / дл
Мукопротеиновая интерференция	≤ 200 мг / дл,
Общий IgG	≤ 4 г / дл

Общий IgM	≤ 0.5 г / дл
Ревматоидный фактор (Rheumatoid Factor, RF)	≤ 1500 МЕ / мл

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Результаты определения SARS-CoV-2 IgG не подвергались влиянию фармацевтических веществ в следующих концентрациях (критерий: относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$)*.

Таблица 7

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества
Занамивир	0,006 мг / мл
Рибавирин	0,3 мг / мл
Осельтамивир	0,045 мг / мл
Перамивир	0,36 мг / мл
Лопинавир	0,24 мг / мл
Ритонавир	0,06 мг / мл
Арбидола гидрохлорид	0,12 мг / мл
Левофлоксацин	0,36 мг / мл
Азитромицин	0,3 мг / мл
Цефтриаксона натриевая соль	1,2 мг / мл
Меропенем	0,3 мг / мл
Тобрамицин	12 мкг / мл
Гистамин гидрохлорид	0,0003 мг / мл
Фенилэфрин	0,003 мг / мл
Оксиметазолин	0,0006 мг / мл
Беклометазона дипропионат	0,0006 мг / мл
Дексаметазон	0,012 мг / мл
Флунизолид полугидрат	0,0006 мг / мл
Триамцинолона ацетонид	0,0006 мг / мл
Будесонид	0,00016 мг / мл
Мометазон	0,00024 мг / мл
Флутиказона пропионат	0,0006 мг / мл

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Набор реагентов для определения антител IgG оценивался на потенциальную перекрестную реактивность с веществами от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией SARS-CoV-2. Результаты показаны в таблице 8. *

Таблица 8

Потенциальные интерферирующие заболевания	Количество протестированных образцов	Количество образцов с положительной реакцией
Коронавирус человека OC43(HCoV-OC43)	2	0
Коронавирус человека 229E(HCoV-229E)	3	0
Вирус гриппа типа А (не классифицирован)	3	0
Вирус гриппа А подтипа H1N1 (2009)	1	0
Сезонный вирус гриппа H1N1	1	0
Вирус гриппа H3N2	4	0
Вирус гриппа H7N9	1	0
Вирус гриппа типа В (не классифицирован)	5	0
Вирус гриппа В Ямагата	1	0
Вирус гриппа В Виктория	1	0
Респираторно-синцитиальный вирус	6	0
Риновирус (не классифицирован)	4	0
Аденовирус (не классифицирован)	6	0
Энтеровирус (не классифицирован)	3	0
Вирус Эпштейна — Барр	9	0
Вирус кори	1	0
Цитомегаловирус	1	0
Вирус кори	1	0
Вирус ветряной оспы	1	0
Микопlasма пневмония	10	0
Всего	64	0

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Внимание!

Оценка влияния интерферирующих веществ на эффективность медицинского изделия на территории Российской Федерации не проводилась.

Испытания на перекрестную реактивность на территории Российской Федерации не проводились.

Клинические характеристики

405 образцов от пациентов с клинически диагностированным COVID-19 (RT-PCR положительные) были протестированы с использованием набора SARS-CoV-2 IgG Mindray и 333 образца определены как реактивные с положительной согласованностью (PPA) 82.22%. 2382 образца от пациентов не инфицированных COVID-19 были протестированы с использованием набора SARS-CoV-2 IgG Mindray и 2261 образец определен как нереактивный с отрицательной согласованностью (NPA) 94.92%. Результаты показаны в таблице 9. *

Таблица 9

		RT-PCR		Промежуточный итог
		положительные	отрицательные	
Набор SARS-CoV-2 IgG Mindray	положительные	333	121	454
	отрицательные	72	2261	2333
Промежуточный итог		405	2382	2787

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Средняя продолжительность с момента заражения до обнаружения антител IgG против SARS-CoV-2 составляла 14 дней (IQR 10-18) после появления симптомов (IQR = Межквартильный размах) 8.

405 образцов от пациентов с клинически диагностированным COVID-19 были протестированы с использованием набора SARS-CoV-2 IgM Mindray. Комбинированные результаты двух тестов SARS-CoV-2 IgG и IgM показаны в таблице 10.*

Таблица 10

IgM/IgG	Количество (процент)
IgM-/IgG-	7(1.73%)
IgM-/IgG+	67(16.54%)
IgM+/IgG-	65(16.05%)
IgM+/IgG+	266(65.68%)
Всего	405(100%)

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Из 2382 образцов от пациентов не инфицированных COVID-19, 1912 были протестированы с использованием набора SARS-CoV-2 IgM Mindray. Комбинированные результаты двух тестов SARS-CoV-2 IgG и IgM показаны в таблице 11.*

Таблица 11

IgM/IgG	Количество (процент)
IgM-/IgG-	1675(87.60%)
IgM-/IgG+	78(4.08%)
IgM+/IgG-	156(8.16%)
IgM+/IgG+	3(0.16%)
Всего	1912(100%)

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

28 образцов от пациентов с подозрительными случаями, с характерными признаками на компьютерной томографии грудной клетки, но отрицательными результатами ПЦР в реальном времени, были протестированы с использованием набора SARS-CoV-2 IgG Mindray. Все случаи были отслежены и в конечном итоге подтверждены положительными результатами ПЦР в реальном времени. 8 из 28 образцов были определены как положительные с использованием набора SARS-CoV-2 IgG Mindray.

132 образца от пациентов с подозрительными случаями, которые были окончательно исключены из заболевших COVID-19, были протестированы с помощью набора SARS-CoV-2 IgG Mindray. 122 из 132 образцов были определены как отрицательные, с относительным согласием 92,42%.

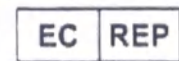
Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики in vitro.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Из-за различий в методологии и специфичности антител результаты тестирования одного и того же образца могут отличаться при использовании наборов реагентов сторонних производителей с системами Mindray или при использовании наборов реагентов Mindray в других системах.
4. Не использовать изделие после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реагенты из разных партий.
6. Чтобы убедиться, что микрочастицы не были пролиты, всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении.
7. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 7 дней.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
9. Обращаться с образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

10. Паспорт безопасности материала (MSDS) предоставляется по запросу.

Маркировка изделия

Символ



Описание

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

Номер по каталогу

Биологический риск

Температурный диапазон

Код партии

Использовать до

Изготовитель

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Обратитесь к инструкции по применению

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Не переворачивать

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Ограничение по штабелированию

Дата производства зашифрована в лоте: первые 8 цифр номера лота совпадают с датой производства.

Показания

Диагностика коронавирусной инфекции COVID-19.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Побочные действия.

Не применимо для данного МИ.

Технические характеристики изделия.

Технические характеристики компонентов кассеты с реагентами SARS-CoV-2 IgG, представлены в таблицах 12-15.

Таблица 12

Технические характеристики компонента Ra	Значение
Внешний вид	Суспензия коричневого цвета с твердыми частицами
Запах	Без запаха
рН	6.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.028±0.010
Растворимость	Нерастворим

Таблица 13

Технические характеристики компонента Rb	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц.
Запах	Без запаха
рН	6.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.039±0.010
Растворимость	Растворим

Таблица 14

Технические характеристики компонента Rc	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц.
Запах	Без запаха
рН	7.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.055±0.010
Растворимость	Растворим

Таблица 15

Технические характеристики компонента Rd	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц.
Запах	Без запаха
pH	7.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.012±0.010
Растворимость	Растворим

Технические характеристики калибратора SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 .

Таблица 16

Технические характеристики компонента Rd	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц.
Запах	Без запаха
pH	8.0±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.015±0.010
Растворимость	Растворим

Технические характеристики калибратора SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 .

Таблица 17

Технические характеристики компонента Rd	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц.
Запах	Без запаха
pH	8.0±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.012±0.010
Растворимость	Растворим

Объем компонентов указан в таблице 19.

Таблица 18

Составляющая/Компонент		Объем, мл
Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG	Ra	3.8 ± 0.2
	Rb	3.5 ± 0.2
	Rc	3.5 ± 0.2
	Rd	5.3 ± 0.2
Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0)		1.2 ± 0.2
Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1)		1.0 ± 0.2

Нормативные требования и стандарты.

Нормативные требования и стандарты, которые применялись при производстве регистрируемого медицинского изделия представлены ниже.

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2011)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro (ISO 18113-2:2011)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2016-12-15)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка производительности диагностических медицинских изделий in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами, используемыми in vitro
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 17511:2003	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Измерение количеств в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003)
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

Биологические референтные интервалы.

В популяции антитела IgG или IgM должны отсутствовать.

Ремонт и техническое обслуживание.

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

Срок годности

6 месяцев.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Список используемой литературы

1. Ashour HM , Elkhatib WF Rahman MM , et al. Insights into the Recent 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) in Light of Past Human Coronavirus Outbreaks. Pathogens. 2020; 9: E186.
2. Jin YH, Cai L, Cheng ZS, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). Mil Med Res. 2020;7:4.
3. Boes M. Role of natural and immune IgM antibodies in immune responses. Mol Immunol 2000;37:1141-1149.
4. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34:261-264.
5. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885
6. Boscat o, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
7. CLSI. EP15-A3: Vol. 34, No. 12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика. (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People’s Republic of China.)

Адрес электронной почты: service@mindray.com.c

Телефон: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес представителя: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Телефон: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Миндрей Медикал Рус»

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Телефон: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

прощито 4
скреплено печатью
20 листов

