

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**«Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold
immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу
иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке).
Серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X, 20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X»**

**производства компании
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd**

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке). Серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X, 20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X (далее по тексту: набор).

2. Состав изделия. Комплект поставки

Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке). Серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X, 20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X:

1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 20 упак.
2. Комплект для забора биоматериала (1 упак.) в составе:
 - пипетки капиллярные – 20 шт.
 - помпа - 1 шт.
3. Разбавитель (diluent) для разведения образцов – 1 флакон (3 мл/фл)
4. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение

«Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке)» предназначен для качественного выявления антител IgM/IgG к антигенам коронавируса (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

Функциональное назначение:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

4. Область применения

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией.

Набор предназначена для одноразового использования.

5. Показания

Для качественного выявления наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови у лиц с клинической симптоматикой

респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019. Не рекомендован к применению в течение первой недели от начала заболевания.

Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

6. Противопоказания

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

7. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

8. Стерильность

Набор нестерилен.

9. Типы образцов

Для проведения анализа используют образцы:

- цельная кровь (тип антикоагулянта: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия)
- сыворотка крови
- плазма крови (тип антикоагулянта: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия)

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Целевым анализом являются антитела IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2). В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие антител.

Иммуноглобулины класса М (IgM) равно как и иммуноглобулины класса G (IgG) являются иммуноглобулинами, которые вырабатываются иммунной системой. Обычно уровень IgM начинает повышаться через 1 неделю после первоначальной инфекции, тогда как IgG появляется позже, чем IgM (обычно около 14 дней после заражения).

10. Принципы метода исследования

Определение антител основано на принципе иммунохроматографического анализа. На тестовую полоску нанесены: рекомбинантный белок SARS-CoV-2 с частичками коллоидного золота, антимышинные IgG-антитела человека, иммобилизованные на тестовой полоске в области G, антимышинные IgM-антитела человека, иммобилизованные на тестовой полоске в области M и соответствующие антитела на тестовой полоске в области контроля качества (C).

Во время тестирования, если уровень IgM-антител к SARS-CoV-2 в испытуемом образце равен или превышает предел обнаружения теста, то антитела связываются с меченным коллоидным золотом рекомбинантным белком SARS-CoV-2, предварительно нанесенным на тест-полоску. Методом тонкослойной хроматографии конъюгаты мигрируют к тестовой области M, где взаимодействуют с антимышинными IgM-антителами человека, в результате чего в тестовой области M появляется пурпурно-красная линия. Если уровень IgG-антител к SARS-CoV-2 в испытуемом образце равен или превышает предел обнаружения теста, то антитело связывается с меченным коллоидным золотом рекомбинантным белком SARS-CoV-2, предварительно нанесенным на тест-полоску. Методом тонкослойной хроматографии конъюгаты мигрируют к тестовой области G, где взаимодействуют с антимышинными IgG-антителами человека, в результате чего в тестовой области G появляется пурпурно-красная линия. Если образец показывает отрицательный результат, то ни в одной из тестовых областей M и G пурпурно-красная линия не появляется.

11. Контроль качества

В экспресс-тест включены внутренние процедурные контроли. Вне зависимости от наличия или отсутствия антител к SARS-CoV-2 в испытуемом образце, в области контроля качества (C) появится пурпурно-красная линия. Пурпурно-красная линия в области контроля качества (C) указывает на то, что был добавлен правильный объем испытуемого образца, и процесс иммунохроматографии был выполнен надлежащим образом. Кроме того, она служит в качестве внутреннего контроля для реактивов.

12. Медицинские изделия для совместного применения

Набор реагентов совместно применяется с изделиями, которые не входят в комплект поставки:

- Контейнеры для сбора образцов
- Центрифуга (для плазмы и сыворотки)
- Таймер
- Скарификатор (или ланцет)

13. Предупреждения и меры предосторожности

1. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза SARS-CoV-2. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.
2. Не замораживайте и не используйте изделие после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).
3. Следует избегать чрезмерно высокой температуры и повышенной влажности в лабораторных помещениях. Температура в лабораторном помещении должна находиться в диапазоне от 15 до 30 °C, а влажность - ниже 70%.
4. Индивидуальный упаковочный пакет тест-полоски содержит осушитель и его запрещается принимать внутрь.
5. Для забора проб рекомендуется использовать свежую кровь. Не рекомендуется использовать образцы с высоким содержанием липидов, желчных кислот и высоким ревматоидным фактором. Не использовать образцы с гемолизом.
6. При проведении теста следует надеть защитную одежду, перчатки и защитные очки.
7. Не использовать тест-полоску с поврежденной упаковкой, нечеткими этикетками и истекшим сроком годности.
8. Утилизировать использованные образцы, тест-полоски и другие отходы в соответствии с применимыми местными законами и правилами.
9. Отрицательные результаты анализа не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
10. Поскольку к настоящему времени перекрестные реакции использованного в данном экспресс-тесте антигена SARS-CoV-2 с антителами к близким вирусам человека полностью не изучены, теоретически возможна незначительная кросс-реактивность, связанная с прошлой или настоящей ин-фекцией пациента штаммами коронавируса не SARS-CoV-2, такими как HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV-229E.
11. Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антител к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами.
12. Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.
13. Результаты, полученные с помощью данного теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
14. Этот тест не должен использоваться для скрининга донорской крови.

14. Требования к образцам.

- Тест может быть проведен с использованием сыворотки/плазмы/цельной крови.
- Забор крови должен осуществляться квалифицированным медицинским персоналом.
- В первую очередь рекомендовано выполнять тест с использованием сыворотки или плазмы крови; в чрезвычайных условиях или особых случаях для экспресс-теста может быть использована цельная кровь пациентов.
- Для забора цельной крови используйте проборки, ланцеты (скарификаторы), зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

- Тест следует проводить немедленно после забора испытуемых образцов.
- Запрещается длительное хранение образца при комнатной температуре. Для образца цельной крови, если тест с ним не может быть поставлен немедленно, образец можно хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8°C. Образцы сыворотки/плазмы крови можно хранить в течение 3 дней при температуре от 2 до 8°C, а при необходимости более длительного хранения, - при температуре - 20°C и избегать повторения циклов замораживания-размораживания.
- Перед тестированием образец должен быть доведен до комнатной температуры и хорошо перемешан.
- Необходимо довести образец до комнатной температуры перед тестированием и использовать после перемешивания.
- Нельзя использовать образцы с выраженным гемолизом, хилезную сыворотку, и сыворотку, содержащую большое количество желчных кислот.

15. Технические характеристики

Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тест-полоска	Размер: 85,90 мм*28,87 мм*6,00 мм (±5%). Масса: 8,45 г (±5%).
	Осушитель	Размер: 41,52 мм*19,12 мм(±5%). Масса: 1,04 г (±5%).
Комплект для забора биоматериала	Пипетки капиллярные	Размер: 88,38 мм*1,29 мм (диаметр) (±5%). Масса: 0,21 г (±5%).
	Помпа	Размер: 37,04*13,33 мм – 9,56 мм (диаметр) (±5%). Вес:1,82 г (±5%).
Разбавитель (diluent) для разведения образцов	Без цвета, без вкуса, ph – 0.8 Высота флакона: высота 55,42 мм (±5%). Диаметр крышки: 16,22 мм (±5%). Диаметр флакона: 16,03 мм (±5%). Вес пустого флакона: 3,22 г (±5%). Объем: 3 мл (±5%). Состав: Проклин 300 (P-300) – 0.05%, Nacl - 0,90 %, TRIS-0.1M	
Массогабаритные размеры картонной упаковки	Размер: 144 мм*144 мм*77 мм Масса: не более 300 г	

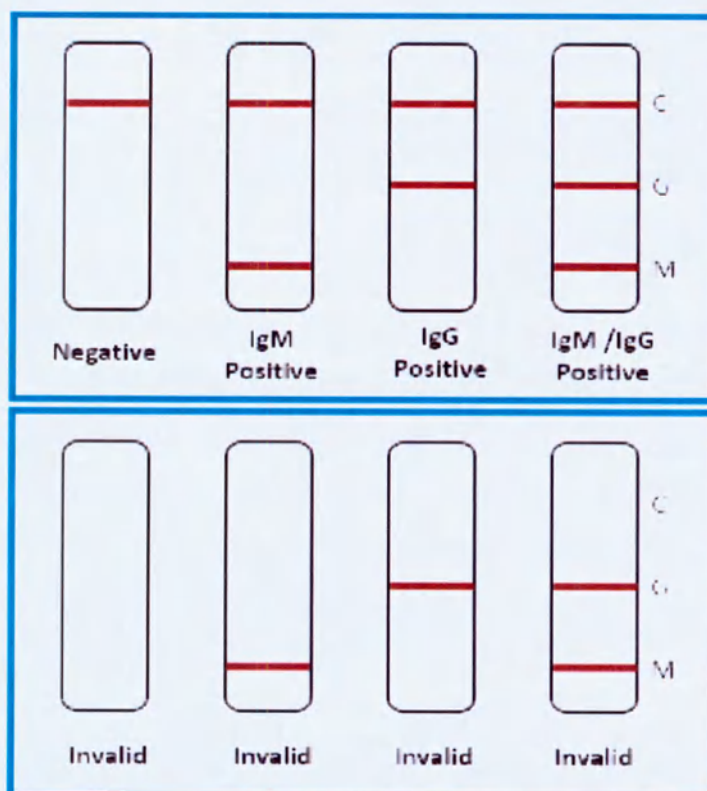
16. Методика тестирования

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Перед тестированием доведите реактивы и испытуемые образцы до комнатной температуры.

1. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение 1 часа, особенно в помещении с температурой выше 30°C или высокой влажностью.
2. Поместите **тест-полоску на чистую и ровную поверхность**.
 - Для проб сыворотки или плазмы крови: поместите 10 мкл образца сыворотки или плазмы кровив лунку А, затем добавьте 2 капли (около 80 мкл) буфера для разведения образца в лунку В и запустите таймер.
 - Для проб цельной крови: поместите 20 мкл образца цельной крови в лунку А, затем добавьте 2 капли (около 80 мкл) буфера для разведения образца в лунку В и запустите таймер.
3. Дождитесь появления пурпурно-красной(ых) линии(й). Результаты теста должны быть интерпретированы в течение 15 минут. **Не интерпретируйте результат через 20 минут.**

17. Интерпретация результатов

- **Положительный (+):** появляются пурпурно-красные линии в области контроля качества (С), и в области М и/или G.
- **Отрицательный (-):** одна пурпурно-красная линия появляется в области контроля качества (С), а в тестовых областях М и/или G линии не появляются.
- **Недостовверный:** отсутствие пурпурно-красной линии в области контроля качества (С). Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы, неправильной методики проведения анализа, или из-за порчи тест-полоски. В этом случае следует снова внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и повторить исследование с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование этого тестового набора и обратиться к местному дистрибьютору.



C: Линия контроля качества; M: Линия обнаружения IgM; G: Линия обнаружения IgG

18. Ограничения

- Результаты теста, проведенного с помощью этого изделия, должны быть всесторонне оценены врачом в сочетании с клинической картиной и не должны использоваться в качестве единственного критерия.
- Изделие используют для тестирования на наличие антител к SARS-CoV-2 в испытуемом образце.

19. Показатель эффективности изделия

1. Физические свойства

1.1 Внешний вид

Тест-полоска должна быть чистой и цельной, без заусенцев, без повреждений и без загрязнений; мембранная полоса должна быть прочно закреплена; этикетка должна быть четкой и не поврежденной. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

1.2 Скорость миграции жидкости

Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.

1.3 Ширина мембранной полосы

Мембранная полоса тест-полоски должна составлять $\geq 2,5$ мм.

1.4 Объем разведения образца

Объем разведения образца не должен быть менее указанного значения.

2. Предел обнаружения

Для определения чувствительности референтного материала частота положительного обнаружения должна составлять не менее 90%.

3. Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб

Для определения отрицательной референтной пробы частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.

4. Степень соответствия положительных результатов референтных проб

Для определения положительной референтной пробы частота положительного обнаружения должна быть 100%.

5. Точность

Для определения внутреннего референтного материала P2 и P4 все результаты должны быть положительными, а цвет полос - идентичным.

20. Рабочие характеристики

Чувствительность и специфичность

Анализ проводили путем сравнения диагностических результатов тест-системы SARS-CoV-2 Antibody Test и диагностических результатов метода тестирования на нуклеиновые кислоты, с целью рассчитать относительную чувствительность и специфичность испытуемого изделия. Результаты статистического анализа приведены в таблицах.

Испытуемое изделие	Результат тестирования на нуклеиновые кислоты		Всего
	Положительный	Отрицательный	
Положительный IgM	Истинно положительный (A 1)	Ложно отрицательный (B 1)	A1+B1
Положительный IgG	Истинно положительный (A 2)	Ложно отрицательный (B 2)	A2+B2
IgM и IgG Положительный	Истинно положительный (A 3)	Ложно отрицательный (B 3)	A3+B3
IgM и IgG Отрицательный	Ложно отрицательный (C)	Истинно отрицательный (D)	C+D
Всего	A1+A2+A3+C	B1+ B2+B3+D	A1+B1+A2+B2+A3+B3+ C+D

В целом, относительную чувствительность и специфичность рассчитывали по следующей формуле:

Относительная чувствительность = (A1+A2+A3) / (A1+A2+A3+C) X 100%

Относительная специфичность = D / (B1+ B2+B3+D) X 100%

В ходе испытаний были получены данные о том, что частота совпадений положительных/отрицательных результатов образцов, и общая частота совпадений составляла более 90%, что указывает на благоприятную согласованность с результатами изделия сравнения.

Результат сравнения испытуемого изделия и метода тестирования на нуклеиновые кислоты:

Испытуемое изделие	Метод тестирования на нуклеиновые кислоты (ПЦР)		Всего
	Положительный	Отрицательный	
Положительный IgM	2	0	2
Положительный IgG	20	3	23
IgM/IgG Положительный	70	0	70
IgM и IgG Отрицательный	1	124	125
Всего	93	127	220

Пункт	Результаты	95% Доверительный интервал
Относительная чувствительность (%)	98,90%	94,16%-99,81%
Относительная специфичность (%)	97,60%	93,29%-99,19%

*Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность составляет 100% (95% ДИ: 86,7 – 100,0).

Диагностическая специфичность для образцов цельной крови составляет 100% (95% ДИ: 92,9 – 100).

Диагностическая специфичность для образцов сыворотки крови составляет 98% (95% ДИ: 89,5 – 99,6).

Диагностическая специфичность для образцов плазмы крови составляет 98% (95% ДИ: 89,5 – 99,6).

Перекрестная реактивность

Данный тест не имеет перекрестной реактивности с антителами к эндемическому коронавирусу человека ОС43, с антителами к вирусу гриппа А, с антителами к вирусу гриппа В, с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу, с антителами к

аденовирусу, с антителами к вирусу Эпштейна-Барра, с антителами к вирусу кори, с антителами к цитомегаловирусу, с антителами к ротавирусу, с антителами к норовирусу, с антителами к вирусу эпидемического паротита, с антителами к вирусу ветряной оспы и с антителами к *Mycoplasma pneumoniae*.

*По результатам испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие перекрестной реактивности для следующих патогенов и клинических состояний:

Human coronavirus OC43, IgG к вирусу ветряной оспы, IgG к вирусу простого герпеса, IgG к краснухе, IgG к токсоплазме, IgG к цитомегаловирусу, IgM к цитомегаловирусу, IgM к вирусу Эпштейна-Барра, ВИЧ-1, Гепатит А, Гепатит В, Гепатит С, Получатель вакцины от гриппа, Ревматоидный артрит.

Интерферирующие вещества

Результаты теста могут быть искажены некоторыми компонентами, входящими в состав образцов. Их перечень и рекомендованные для достоверного исследования концентрации приведены ниже:

концентрация билирубина ≤ 250 мкмоль/л; концентрация триглицеридов ≤ 15 ммоль/л; концентрация гемоглобина ≤ 10 г/дл; концентрация ревматоидного фактора ≤ 80 отн.ЕД/мл; концентрация анти-митохондриальных антител ≤ 80 ЕД/мл; концентрация антинуклеарных антител ≤ 80 ЕД/мл; общая концентрация IgG ≤ 14 г/л.

На результаты тестирования не влияют следующие вещества: α -интерферон, занамивир, рибавирин, осельтамивир, перамивир, лопинавир, ритонавир, абидол, левофлоксацин, азитромицин, цефтриаксон, меропенем, тобрамицин, гистамина гидрохлорид, фенилэфрин, оксиметазолин, натрия хлорид (содержащий консерванты), беклометазон, дексаметазон, флунизолид, триамцинолон, будесонид, мометазон и флутиказон.

* На основании испытаний в Российской Федерации на результат теста испытуемого медицинского изделия не оказывают влияние следующие концентрации интерферирующих веществ:

1. концентрация билирубина < 60 мг/дл;
2. концентрация триглицеридов < 50 мг/дл;
3. концентрация гемоглобина < 1000 мг/дл.

21. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения

Температура окружающей среды: от 15 до 30 °C

Влажность воздуха: ниже 70%

Условия хранения

Температура окружающей среды: от 4 до 30 °C

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: от 4 до 30 °C

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 4 – 30°C, без замораживания.

22. Стабильность реагентов

Стабильность вскрытой упаковки

Тест-система сохраняет стабильность в течение 1 часа после вскрытия упаковки при температуре от 15 до 30 °C.

Долгосрочная стабильность

Тест-система сохраняет стабильность в течение 12 месяцев с даты производства при температуре от 4 до 30 °C.

23. Маркировка

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование и адрес производителя
- наименование изделия
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- код партии (LOT)
- графические символы
- штрих-код
- знак «Только для диагностики in vitro»
- условия хранения
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- срок годности
- дата производства
- количество исследований
- информация о Европейском соответствии
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»

На пакете с тест - полоской указано:

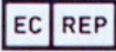
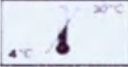
- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- код партии (LOT)
- срок годности
- дата производства
- количество тестов
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Медицинское изделие для in vitro диагностики»

- знак «Температурный диапазон»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

На флаконе с разбавителем указано:

- наименование изделия
- код партии (LOT)
- наименование компонента набора
- дата истечения срока годности
- температура хранения
- объем

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя
	Лот
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Тесты в наборе
	Только для диагностики in vitro
	Хранить при температуре 4-30°C
	Номер по каталогу
	Повторное использование запрещено
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

--	--

Макет маркировки упаковки на русском языке:

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером на русском языке:

Макет стикера:

Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке). Серии (партии): XXXXXXXXXX
Состав: 1.Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 20 упак. 2.Комплект для забора биоматериала (1 упак.) в составе: - пипетки капиллярные – 20 шт.; - помпа - 1 шт. 3.Разбавитель (diluent) для разведения образцов – 1 флакон (3 мл/фл) 4.Инструкция по применению – 1 шт.
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd Адрес: Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Почтовый адрес: 119421, Москва, Ленинский проспект, д. 111Б Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38, Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

24. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Тест предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

25. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с тестом специалист работает в защитном медицинском халате и перчатках.

26. Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

27. Требования к охране окружающей среды

Тест произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

28. Гарантийные обязательства

Компания Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Набор необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

29. Список применимых стандартов

Стандарт	Название
ISO13485:2016	Изделия медицинские-Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка результатов деятельности в пробирке диагностических медицинских устройств (Исправление включенный AC:2002)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами

30. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142250.

31. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, корп. 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

Полностью и скреплено
печатью 16 листов

