

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE

Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19
IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови.

Rapid test for a qualitative assessment of the presence of 2019-nCoV/COVID-19
IgG/IgM in human serum/plasma/whole blood.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
General Manager Hangzhou Realy Tech Co., Ltd
Генеральный директор (Хангжоу Реали Теч Со.. Лтд.)



丁明华

(Signature, stamp) / (Подпись, печать)

Версия 2.0 2020

Оглавление:

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе.....	4
2.1 Производитель.....	4
2.2 Место производства.....	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ.....	4
3. Состав медицинского изделия.....	4
4. Назначение медицинского изделия.....	4
4.1. Описание целевого анализата.....	5
4.2. Функциональное назначение.....	5
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	5
4.4. Тип анализируемого образца.....	5
4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	6
5. Показания к применению медицинского изделия.....	6
6. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	6
7. Возможные побочные действия.....	6
8. Область применения медицинского изделия.....	6
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	7
10. Условия эксплуатации медицинского изделия.....	7
11. Принципы действия медицинского изделия.....	7
12. Порядок выполнения тестирования.....	8
13. Интерпретация результатов.....	9
14. Проверка качества.....	9
15. Меры предосторожности.....	9
16. Основные технические характеристики медицинского изделия.....	10
16.1. Комплектность медицинского изделия.....	10
16.2. Внешний вид изделия.....	10
16.3. Технические характеристики медицинского изделия.....	11
16.4. Состав медицинского изделия.....	12
17. Функциональные характеристики медицинского изделия.....	13
17.1. Диагностическая чувствительность и специфичность.....	13
17.2. Перекрестная реактивность.....	14
17.3. Влияние интерферирующих веществ.....	14
18. Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.....	14

19. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.	15
20. Данные о маркировке медицинского изделия.	15
21. Данные об упаковке медицинского изделия.	16
22. Перечень рисков.	16
23. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	16
24. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.	16
25. Описание стерилизации.	16
26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	16
27. Требования к транспортированию и хранению.	17
28. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	17
29. Данные о стабильности медицинского изделия.	17
30. Срок годности.	18
31. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.	18
32. Гарантии производителя.	18
33. Рекламации.	19

1. Наименование медицинского изделия.

«Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови». Далее по тексту применяются следующие сокращения:

Экспресс-тест, Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель.

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd. (Хангжоу Реали Теч Ко., Лтд.)

4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic&Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China.

2.2 Место производства.

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd. (Хангжоу Реали Теч Ко., Лтд.)

4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic&Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China.

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ.

ООО «АНКО ИНЖИНИРИНГ»

121151, г. Москва, ул. Платовская, д. 4, пом. III А, комната 1-9

Телефон: +7 (495) 142-40-27

Email: info@anko-engineering.ru

3. Состав медицинского изделия.

Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови

Состав 1:

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Пипетка – 25 шт.
3. Салфетка – 25 шт.
4. Буферный раствор – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Состав 2:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пипетка – 1 шт.
3. Салфетка – 1 шт.
4. Буферный раствор – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Назначение медицинского изделия.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM применяется для качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2) в цельной крови, сыворотке или плазме человека в качестве помощи в диагностике инфекции COVID-19.

4.1. Описание целевого анализатора.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM применяется для качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2) в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

4.2. Функциональное назначение.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM применяется в качестве дополнительного средства в диагностике инфекции COVID-19. Определение антител IgG и IgM к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2) осуществляется в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Коронавирус (CoV) принадлежит к роду *Nestovirus*, *Coronaviridae* и делится на три рода: α , β и γ . Род α и β являются патогенными только для млекопитающих. Род γ в основном вызывает заражение птиц. CoV в основном передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

На сегодняшний день существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV и новый коронавирус (2019), являющихся важными патогенами респираторных инфекций человека. Клиническими проявлениями являются системные симптомы, такие как лихорадка и усталость, сопровождающиеся сухим кашлем, одышкой и т. д., которые могут быстро развиваться в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность и тяжелое дыхание. Стрессовый синдром, септический шок, полиорганная недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-основного обмена и т. д. опасны для жизни.

4.4. Тип анализируемого образца.

Экспресс-устройство IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 предназначено для использования только с образцами цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотки или плазмы человека.

Для сбора и хранения образцов цельной крови и плазмы могут быть использованы следующие типы антикоагулянтов:

Тип антикоагулянта	Дозировка
ЭДТА-K2 (EDTA K2)	1,95 мг на 1мл крови
Гепарин (натриевая соль)	15-20 МЕ на 1мл крови
Цитрат натрия 3,8%	соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1/9

Тестирование должно быть выполнено сразу после сбора образцов. Не допустимо оставлять образцы при комнатной температуре в течение длительного времени (более 2-х часов).

Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. Для длительного хранения (до 28 дней) образцы сыворотки или плазмы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Цельная кровь, собранная венепункцией, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест должен быть проведен в течение 2 дней после сбора. Запрещается замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, забранная из пальца, должна быть немедленно проверена.

Образцы, хранившиеся в холодильнике, необходимо довести до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.

Только прозрачные, негемолизированные образцы рекомендуются для использования с данным тестом. Сыворотка или плазма должны быть отделены как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.

Если в образце присутствуют четко различимые частицы, его следует центрифугировать, чтобы удалить осадок перед тестированием. Иктерическая, липемическая, гемолизированная, термически обработанная или загрязненная сыворотка может привести к ошибочным результатам.

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM применяется для качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2) в цельной крови, сыворотке или плазме человека в качестве помощи в диагностике инфекции COVID-19, в независимости от расы, пола и возрастных различий пациентов.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM является необходимость выявления антител IgG и IgM к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2) в цельной крови, сыворотке или плазме человека в качестве помощи в диагностике инфекции COVID-19.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

При использовании Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

7. Возможные побочные действия.

При использовании Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

8. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM предназначен для эксплуатации в условиях клиничко-диагностических лабораторий, больниц, станций скорой помощи, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

11. Принципы действия медицинского изделия.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM основан на методе иммунохроматографии. Тест содержит частицы белка оболочки вируса COVID-19 и частицы золота, конъюгированные с антителом IgM человека и IgM, нанесенные на мембрану.

Тест-кассета содержит:

- 1) меченные коллоидным золотом рекомбинантные антигены нового коронавируса и золотые маркеры антител для контроля качества,
- 2) две линии обнаружения (линии IgG и IgM) и одну линию контроля качества нитроцеллюлозной мембраны (линия С). Линия IgM иммобилизована моноклональным антителом человека IgM для обнаружения нового антитела IgM к коронавирусу, линия IgG иммобилизована реагентом для обнаружения нового антитела IgG к коронавирусу; и линия С иммобилизована антителом для контроля качества.

Когда соответствующее количество тестируемого образца добавляется в отверстие для образца на тест-кассете, образец движется вдоль тест-кассеты под действием капилляра. Если образец содержит антитело IgM, оно будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном нового коронавируса. Иммунный комплекс будет захвачен анти-человеческим антителом IgM, иммобилизованным на мембране, появится пурпурно-красная линия IgM, показывающая, что антитело IgM к новому коронавирусу является положительным. Если образец содержит антитело IgG, то появится пурпурно-красная линия IgG, что указывает на то, что антитело IgG к новому коронавирусу является положительным. Если тестовые линии IgG и IgM не окрашены, это свидетельствует об отрицательном результате.

Тест-кассета также содержит линию контроля качества (С). Линия контроля качества (С) цвета фуксии должна появляться независимо от того, проявляется ли тестовая линия. Если линия контроля качества (С) не проявляется, то результат теста недействителен, и образец необходимо снова протестировать с другой тест-кассетой.

12. Порядок выполнения тестирования.

Дайте тест-кассете и буферному раствору достичь комнатной температуры (15-30 ° C) до начала теста.

1. Извлеките тестовое устройство из герметичного пакета и используйте его как можно скорее.

2. Поместите тестовое устройство на чистую и ровную поверхность.

- Для образцов сыворотки или плазмы:

Используйте одноразовую пипетку из набора и нанесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образцов тест-устройства, затем добавьте 1 каплю буферного раствора и запустите таймер.

- Для образцов цельной крови (венозной/из пальца):

Используйте одноразовую пипетку из набора и перенесите 2 капли цельной крови (примерно 20μL) к пробной лунке испытательного устройства, затем добавьте 1 каплю буферного раствора и запустите таймер.

Примечание. Образцы также можно наносить с помощью микропипетки.

3. Дождитесь проявления цветной линии(й). Считайте результат в течении 10 минут. Не интерпретируйте результат после 15 минут.

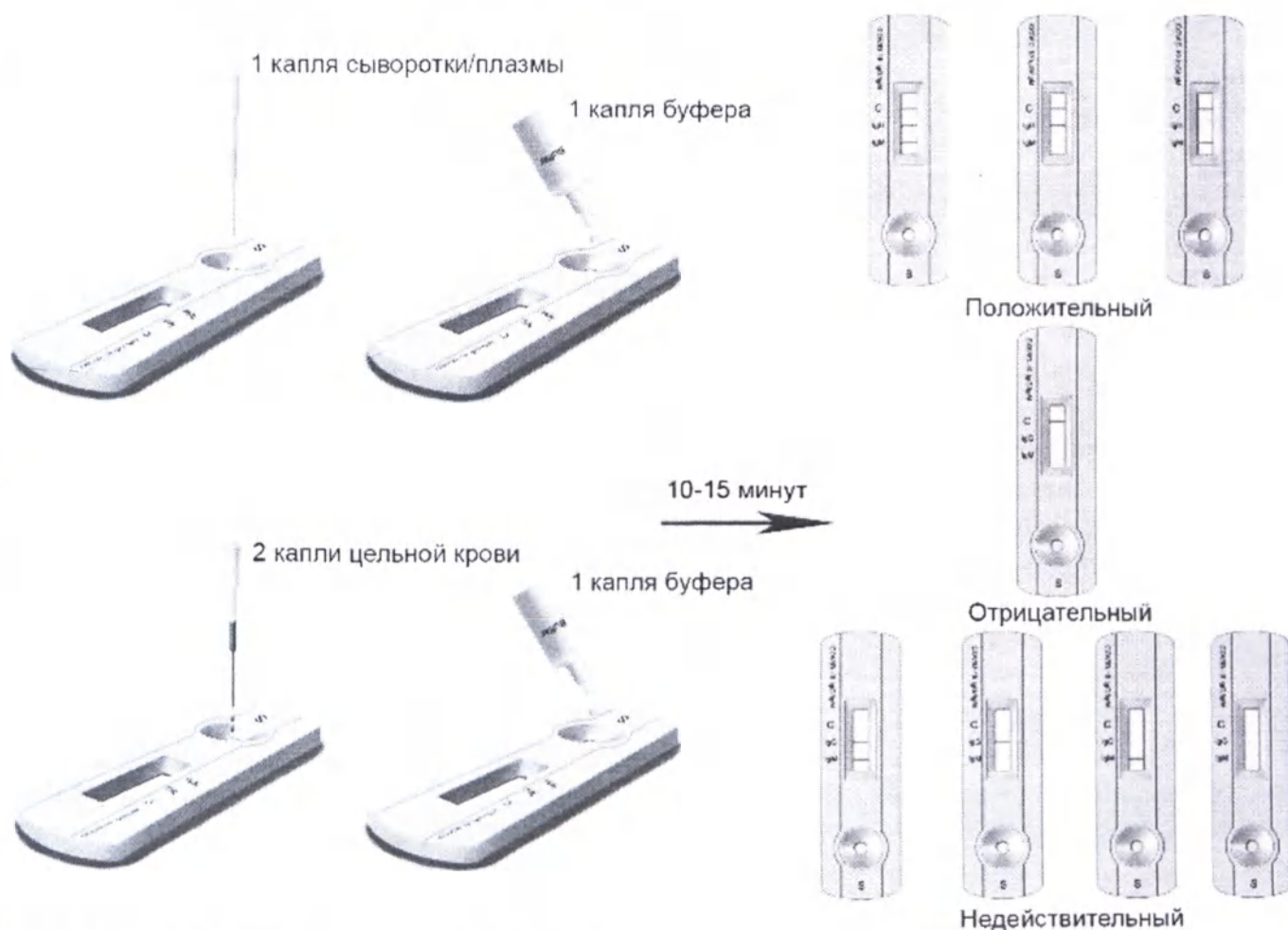


Рис. 1. Схема проведения тестирования.

13. Интерпретация результатов.

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Появится цветная линия* в области контрольной линии (C), и цветная линия в области тестовой линии IgG. Результат положительный для антител IgG против COVID-19.

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Появится цветная линия* в области контрольной линии (C), и цветная линия в области тестовой линии IgM. Результат положительный для антител IgM против COVID-19.

IgG И IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Появится цветная линия* в области контрольной линии (C), и цветная линия в области тестовой линии IgG и IgM. Интенсивность цвета линий может не совпадать. Результат положительный для антител IgG и IgM.

* - Примечание:

Интенсивность окраски в области(ях) тестовой линии IgG и/или IgM будет варьироваться в зависимости от концентрации антител против COVID-19 в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области IgG и/или IgM следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появится цветная линия в области контрольной линии (C). В областях линий IgG или IgM цветная линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: В области контрольной линии (C) цветная линия не проявляется.

Недостаточный объем буфера или неправильные процедурные методы являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии (C). Убедитесь в правильности процедуры и повторите ее с новым тестовым устройством. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

14. Проверка качества.

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C) - внутренний положительный процедурный контроль. Он подтверждает достаточный объем образца и правильную процедурную методику.

Контрольные стандарты не поставляются с этим комплектом, однако рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроли в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения выполнения теста и проверки его результата.

15. Меры предосторожности.

1. Только для диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
2. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
3. Не используйте тест, если упаковка изделия повреждена.
4. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всего использования и следуйте стандартным процедурам правильной утилизации образцов.
5. Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, маски, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, во время проверки образцов.
6. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

16. Основные технические характеристики медицинского изделия.

16.1. Комплектность медицинского изделия.

Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови

Состав 1:

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Пипетка – 25 шт.
3. Салфетка – 25 шт.
4. Буферный раствор – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Состав 2:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пипетка – 1 шт.
3. Салфетка – 1 шт.
4. Буферный раствор – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

16.2. Внешний вид изделия.

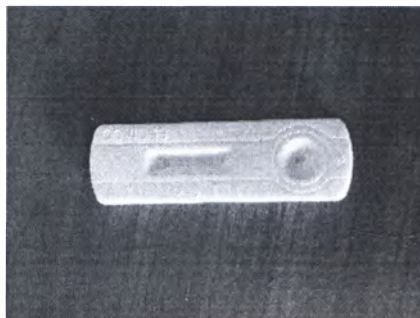


Рисунок 2 - Тест-кассета

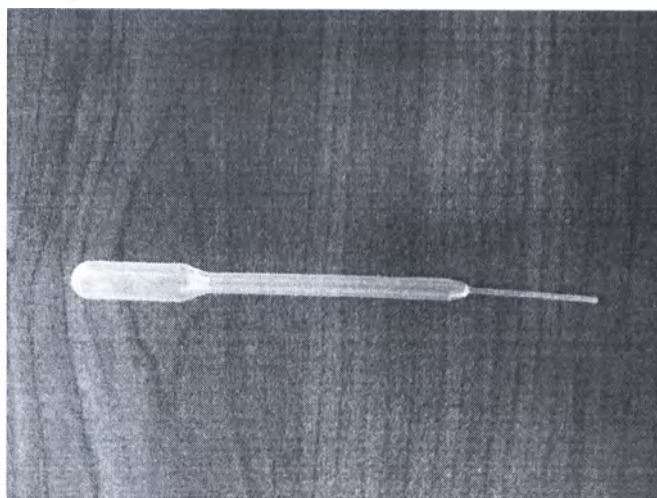


Рисунок 3 - Пипетка



Рисунок 4 - Буферный раствор



Рисунок 5 - Инструкция по применению

16.3. Технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 1а. Технические характеристики медицинского изделия. Состав 1.

Характеристики	Значения
Габаритные размеры внешней упаковки*	180 мм x 120 мм x 70 мм
Масса внешней упаковки*	40,0 г
Габаритные размеры упаковки тест-кассеты*	65 мм x 120 мм
Масса упаковки тест-кассеты*	5,0 г
Тест-кассета	
Габаритные размеры *	70 мм x 32 мм x 3 мм
Масса *	15,0 г
Пипетка	
Габаритные размеры *	100 мм x 5 мм
Масса *	7,0 г
Объем	5 мкл
Буферный раствор	
Габаритные размеры флакона*	46 мм x 8 мм
Масса *	10,0 г
Объем	3 мл
pH	7,5±0,5
Удельный вес	1,0 г/мл
*допустимое отклонение составляет ± 5 %	

Таблица 16. Технические характеристики медицинского изделия. Состав 2.

Характеристики	Значения
Габаритные размеры внешней упаковки*	140 мм x 80 мм x 22 мм
Масса внешней упаковки*	20,0 г
Габаритные размеры упаковки тест-кассеты*	65 мм x 120 мм
Масса упаковки тест-кассеты*	5,0 г
Тест-кассета	
Габаритные размеры *	70 мм x 32 мм x 3 мм
Масса *	15,0 г
Пипетка	
Габаритные размеры *	100 мм x 5 мм
Масса *	7,0 г
Объем	5 мкл
Буферный раствор	
Габаритные размеры флакона*	46 мм x 8 мм
Масса *	10,0 г
Объем	3 мл
pH	7,5±0,5
Удельный вес	1,0 г/мл
*допустимое отклонение составляет ± 5 %	

16.4. Состав медицинского изделия.

Таблица 2. Состав медицинского изделия.

Наименование компонента	Состав
Тест-кассета	1) меченные коллоидным золотом рекомбинантные антигены нового коронавируса и золотые маркеры антител для контроля качества 2) две линии обнаружения (линии IgG и IgM) и одну линию контроля качества нитроцеллюлозной мембраны (линия C). Линия IgM иммобилизована моноклональным антителом человека IgM для обнаружения нового антитела IgM к коронавирусу, линия IgG иммобилизована реагентом для обнаружения нового антитела IgG к коронавирусу; и линия C иммобилизована антителом для контроля качества.
Пипетка	ПЭНП
Буферный раствор	Хлорид натрия - 8,775 г/л Гидрофосфат натрия - 7,1 г/л Казеин - 5 г/л
Салфетка	Спанбод, изопропиловый спирт 70%.

17. Функциональные характеристики медицинского изделия.

17.1. Диагностическая чувствительность и специфичность.

По данным клинических испытаний, проведенных в Китае:

Для теста IgG

Метод сравнения		ОТ-ПЦР		Результат
Экспресс-тест COVID-19 IgG	Результаты	Положит.	Отриц.	
	Положительный	48	0	48
	Отрицательный	2	50	52
Общие результаты		50	50	100

Относительная чувствительность: $48/50 = 96\%$ (95%CI*:86,3% - 99,5%)

Относительная специфичность: $50/50 = 100\%$ (95%CI*:92,9%-100%)

Точность: $98/100 = 98\%$ (95%CI*: 93%-99,8%)

где: * - доверительный интервал.

Для теста IgM

Метод сравнения		ОТ-ПЦР		Результат
Экспресс-тест COVID-19 IgM	Результаты	Положит.	Отриц.	
	Положительный	46	0	46
	Отрицательный	4	50	54
Общие результаты		50	50	100

Относительная чувствительность: $46/50 = 92\%$ (95%CI*:93%-99,8%)

Относительная специфичность: $50/50 = 100\%$ (95%CI*: 92,9%-100%)

Точность: $96/100 = 96\%$ (95%CI*: 90,1%-98,9%)

где: * - доверительный интервал.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории РФ:

Выводы по диагностической чувствительности и специфичности:

Комбинированная специфичность (определение IgM, IgG) с референтным МИ (метод ИФА) составляет:

Для серии NO1G16T: $94/96 \times 100\% = 97,9\%$ (95% доверительный интервал, далее - ДИ: 95,4% ~ 99,9%).

Для серии NO1G18T: $94/96 \times 100\% = 97,9\%$ (95% ДИ: 95,4% ~ 99,9%).

Комбинированная диагностическая чувствительность МИ (определение IgM, IgG) с референтным МИ (метод ИФА) составляет:

Для серии NO1G16T: $48/50 \times 100\% = 96,0\%$ (95% ДИ: 92,2% ~ 99,1%).

Для серии NO1G18T: $48/50 \times 100\% = 96,0\%$ (95% ДИ: 92,2% ~ 99,1%).

Данные получены на 146 клинических образцах (146 пациентов). Статистическое совпадение полученных результатов при использовании испытуемого МИ с результатами референтного МИ (метод ИФА) составляет:

Для серии NO1G16T: $142/146 = 97,3\%$ (95% ДИ: 95,3% ~ 99,3%).

Для серии NO1G18T: $142/146 = 97,3\%$ (95% ДИ: 95,3% ~ 99,3%).

17.2. Перекрестная реактивность.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM был протестирован на наличие положительных образцов вируса гриппа А, вируса гриппа В, вируса RSV, антиаденовируса, HBsAg, анти-сифилиса, anti-HIV и anti-HCV. Результаты не выявили перекрестной реактивности.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории РФ:

Результаты показали, что «Экспресс-тест для качественной оценки наличия 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, номер партии: NO1G16T, NO1G18T» не имеет перекрестной реактивности со следующими патогенами: другие типы коронавируса (hCov NL63, hCov OC43, hCov 229E), аденовирус (Adenovirus), вирусный гепатит В (HBV), вирусный гепатит С (HCV), ВИЧ 1/2 (HIV-1/2), метапневмовирус человека (Human metapneumovirus, hMPV), грипп А/В (Influenza A/B), риновирус (Rhinovirus), вирус парагриппа (Parainfluenzae virus (Piv)), респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus), Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae.

17.3. Влияние интерферирующих веществ.

Следующие соединения были протестированы с использованием Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM:

Триглицерид: 100 мг/дл.

Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл.

Гемоглобин 1000 мг/дл.

Билирубин: 100 мг/дл.

Общий холестерин: 6 ммоль/л.

Никаких помех не наблюдалось.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории РФ:

Рассмотренные интерферирующие вещества (гемоглобин 1000 мг/дл, билирубин 60 мг/дл, триглицериды 50 мг/дл) не оказывают негативного влияния на выполнение теста.

18. Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

Для проведения тестирования требуется следующее оборудование и материалы:

- контейнеры для сбора образцов,
- ланцеты (только для взятия крови из пальца),
- микропипетка переменного объема со стерильными одноразовыми наконечниками,
- центрифуга лабораторная,
- таймер,
- средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки, шапочка, защитные очки).

19. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

20. Данные о маркировке медицинского изделия.

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению
2010-01-01	Формат даты (год-месяц-день)
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	«Для профессионального применения»

21. Данные об упаковке медицинского изделия.

Компоненты Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM упакованы в картонную коробку со стабилизирующими ребрами.

Габаритные размеры (25 штук, состав 1): 180 мм x 120 мм x 70 мм ($\pm 5\%$); масса: 300 г ($\pm 10\%$).

Габаритные размеры (1 штука, состав 2): 140 мм x 80 мм x 22 мм ($\pm 5\%$); масса: 65 г ($\pm 10\%$).

Тест-кассета упакована в индивидуальный герметичный пакет. Габаритные размеры пакета: 65 мм x 120 мм; масса: 10 г.

22. Перечень рисков.

Подробные сведения об управлении рисками применения Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM приведены в документе «Risk Management Report for 2019-nCoV IgG/IgM RapidTest Device» от 17.04.2020.

Меры по снижению риска минимизировали все известные и прогнозируемые риски и нежелательные явления до приемлемого уровня (незначительная или допустимая остаточная оценка для каждого риска).

После общего анализа риска и пользы считается, что медицинские преимущества использования Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM перевешивают общие остаточные риски. Таким образом, общие остаточные риски находятся в приемлемом диапазоне.

23. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тест содержит частицы белка оболочки вируса COVID-19 и частицы золота, конъюгированные с антителом IgM человека и IgM, нанесенные на мембрану.

24. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

В состав Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

25. Описание стерилизации.

Не применимо. Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением. Изделие однократного применения.

26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо. Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM является изделием однократного применения и не подлежит обслуживанию и ремонту.

27. Требования к транспортированию и хранению.

1. Изделие в оригинальной упаковке транспортировать при температуре от +4 до +30°C и влажности не более 75%, в защищенном от света месте. Замораживание не допускается. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.
2. Изделие в оригинальной упаковке хранить при температуре от +4 до +30°C и влажности не более 75%, в защищенном от света месте.
3. Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Срок годности изделия 24 месяца. Хранить в запечатанном виде до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
4. Не использовать по истечении срока годности, особенно при температуре выше 30°C или при высокой влажности. Использовать компоненты изделия (кроме буферного раствора) сразу после вскрытия, после использования немедленно утилизировать компоненты, согласно требованиям по утилизации (пункт 28).
5. После вскрытия флакона, Буферный раствор хранить при +4 до +30°C, в сухом и защищенном от света месте не более 24 дней.

28. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM, а также расходные материалы и образцы биоматериала пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

29. Данные о стабильности медицинского изделия.

Настоящий продукт и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки, указанных в пункте 27 (Требования к транспортированию и хранению).

30. Срок годности.

Срок годности изделия 24 месяца.

Экспресс-тест 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM стабилен до истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке. Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

31. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 15223 - 1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 375	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

32. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Экспресс-теста 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

33. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «АНКО ИНЖИНИРИНГ»,

121151, г. Москва, ул. Платовская, д. 4, пом. III А, комната 1-9,

тел: +7 (495) 142-40-27,

эл.почта: info@anko-engineering.ru

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА/ОВ/: 19

