

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).

Партии: 20CG2530X, 20CG2531X, 20CG2532X, 20CG2533X, 20CG2534X
производства компании Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Оглавление

1.	Общие сведения о медицинском изделии.....	4
1.1	Наименование медицинского изделия.....	4
1.2	Состав изделия. Комплект поставки.....	4
1.2	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	4
1.3	Сведения о производителе медицинского изделия	4
1.4	Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации	4
2.	Классификации медицинского изделия	4
3.	Сведения о назначении медицинского изделия	5
3.1	Общее назначение.....	5
3.2	Функциональное назначение:.....	5
3.3	Типы образцов.....	5
3.4	Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.....	6
4.	Область применения	6
5.	Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	6
6.	Предупреждения и меры предосторожности	6
7.	Потенциальные потребители:	7
8.	Принципы метода исследования	8
9.	Контроль качества.....	8
10.	Медицинские изделия для совместного применения	8
11.	Требования к образцам.	9
12.	Технические характеристики	9
13.	Способ применения.....	10
14.	Интерпретация результатов.....	10
15.	Ограничения.....	11
16.	Показатель эффективности изделия	11
17.	Рабочие характеристики	12
18.	Условия применения, хранения и транспортировки.....	15
19.	Стабильность реагентов.....	15
20.	Стерильность	16
21.	Маркировка	16
22.	Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	19
23.	Контакт с организмом человека.....	19
24.	Утилизация.....	19
25.	Требования к охране окружающей среды.....	19
26.	Гарантийные обязательства.....	19

27.	Список применимых стандартов	20
28.	Контактная информация	21

1. Общие сведения о медицинском изделии

1.1 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). Партии: 20CG2530X, 20CG2531X, 20CG2532X, 20CG2533X, 20CG2534X (далее по тексту: набор).

1.2 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). Партии: 20CG2530X, 20CG2531X, 20CG2532X, 20CG2533X, 20CG2534X.

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.

1.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование организации: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Юр. адрес: Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China

Телефон: +86-10-80123100

e-mail: international@lepumedical.com

сайт: www.en.lepumedical.com

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование организации: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Юр. адрес: Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China

Телефон: +86-10-80123100

e-mail: international@lepumedical.com

сайт: www.en.lepumedical.com

1.4 Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации

Наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью «Пронтомед» (ООО «Пронтомед»)

Юр. адрес: Российская Федерация, 115419, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 11
строение 42, этаж 3 пом VI ком 1
Тел.: 8-(495) 660-62-16
Адрес электронной почты: natagerova@gmail.com

2. Классификации медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26.

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

3. Сведения о назначении медицинского изделия

3.1 Общее 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 определения IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в сыворотке, плазме (К2-ЭДТА) и цельной (венозной и капиллярной) крови человека. Предназначен для применения только для тех пациентов, клинические признаки и симптомы которых соответствуют признакам инфекции, вызванной SARS-CoV-2, в качестве дополнительного индикатора обнаружения в сочетании с обнаружением нуклеиновых кислот.

3.2 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.

3.3 Типы образцов

Для проведения анализа используют образцы:

- цельная кровь (капиллярной и венозной. Тип антикоагулянта: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия)
- сыворотка крови
- плазма крови (тип антикоагулянта: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия)

3.4 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 наличия или отсутствия 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).

4. Область применения

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией.

Набор предназначен для одноразового использования.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

Для качественного выявления наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) 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.

Противопоказания:

Истекший срок годности теста

Нарушена упаковка изделия

Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют

6. 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 °С, 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 инфекцией пациента штаммами коронавируса не SARS-CoV-2, такими как HCoV-NKU1, 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.
15. Входящий в состав набора Комплект для забора биоматериала: пипетки капиллярные и помпа не должны использоваться для взятия крови у пациента. После вскрытия набора их следует утилизировать как отходы класса А.

7. 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.

8. Принципы метода исследования

Определение антител основано на принципе иммунохроматографического анализа. На тестовую полоску нанесены: рекомбинантный белок SARS-CoV-2 с частичками коллоидного золота, антимышьиные IgG-антитела человека, иммобилизованные на тестовой полоске в области G, антимышьиные 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 антимышьиными 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 антимышьиными IgG антителами человека, в результате чего в тестовой области появляется пурпурно-красная линия. Если образец показывает отрицательный результат, то ни в одной из тестовых областей M и G пурпурно-красная линия не появляется.

9. 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.

10. 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)

11. Требования к образцам.

- Тест может быть проведен с использованием сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) 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 (капиллярной и венозной) 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 (капиллярной и венозной) крови, если тест с ним не может быть поставлен немедленно, образец можно хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Образцы сыворотки/плазмы крови можно хранить в течение 3 дней при температуре от 2 до 8 °С, а при необходимости более длительного хранения, - при температуре -20 °С 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.

12. 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 ($\pm 5\%$). Масса: 8,45 г ($\pm 5\%$)
	Осушитель	Размер: 41,52 мм* 19,12 ($\pm 5\%$) Масса: 1,04 г ($\pm 5\%$)
Комплект для забора биоматериала	Пипетки капиллярные	Размер: 88,38 мм* 1,29 мм (диаметр) ($\pm 5\%$) Масса: 0,21 г ($\pm 5\%$).
	Помпа	Размер: 37,04*13,33 мм — 9,56 мм (диаметр) ($\pm 5\%$) Вес: 1,82 г ($\pm 5\%$)

Разбавитель (diluent) для разведения образцов	Без цвета, без вкуса, pH — 0.8 Высота флакона: высота 55,42 мм ($\pm 5\%$). Диаметр крышки: 16,22 мм ($\pm 5\%$) Диаметр флакона: 16,03 мм ($\pm 5\%$) Вес пустого флакона: 3,22 г ($\pm 5\%$). Объем: 3 мл ($\pm 5\%$). Состав: Проклин 300 (P-300) - 0.05%, NaCl - 0,9%, TRIS - 0.1M
Картонная упаковка	Размер: 144 мм*144 мм * 77 мм Масса: не более 300 г

13. Способ применения

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

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

Примечание: Входящий в состав набора Комплект для забора биоматериала: пипетки капиллярные и помпа не должны использоваться для взятия крови у пациента. После вскрытия набора их следует утилизировать как отходы класса А.

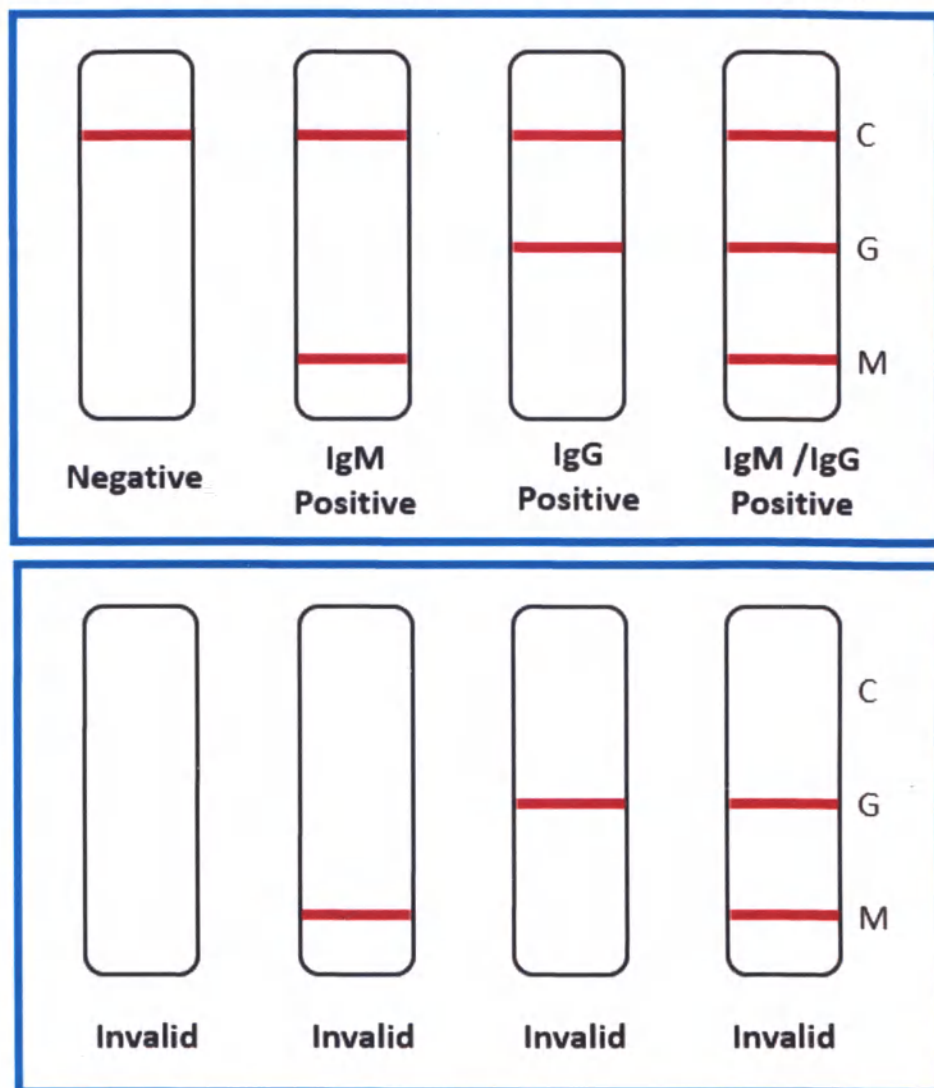
14. Интерпретация результатов

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.

Недостоверный: 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

15. 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.

16. Показатель эффективности изделия

1. Физические свойства

1.1 Внешний вид

Тест-полоска должна быть чистой и цельной (капиллярной и венозной), 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 > 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.

17. Рабочие характеристики

Чувствительность и специфичность

По данным производителя анализ проводили путем сравнения диагностических результатов Набора реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) и диагностических результатов метода тестирования на нуклеиновые кислоты, с целью рассчитать относительную чувствительность и специфичность испытуемого изделия. Результаты статистического анализа приведены в таблицах.

Таблица 1. Результат тестирования на нуклеиновые кислоты

	Результат тестирования на нуклеиновые кислоты	Всего
--	--	-------

Испытуемое изделие	Положительный	Отрицательный	
Положительный IgM	Истинно положительный (A1)	Ложно отрицательный (B1)	A1+B1
Положительный IgG	Истинно положительный (A2)	Ложно отрицательный (B2)	A2+B2
IgM и IgG Положительный	Истинно положительный (A3)	Ложно отрицательный (B3)	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 $(A1 +A2+A3) / (A1 +A2+A3+C) \times 100\%$

Относительная специфичность $= D / (B\ 1+ B2+B3+D) \times 100\%$

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 представлен в Таблице ниже:

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%

По данным клинико-лабораторных испытаний, проведенных Центральной клинической больницей Российской академии наук (ЦКБ РАН) подтверждены данные по показателям диагностическая чувствительность и специфичность:

Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке) (IgM)

Диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ 88,7 – 100,0%)*.

Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ 92.9% – 100.0%)*

Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке) (IgG)

Диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ 88,7 – 100,0%)*.

Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ 92.9% – 100.0%)*

Перекрестная реактивность

Данный тест не имеет перекрестной реактивности с антителами к эндемическому коронавирусу человека OC43, 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 коронавирусу, 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, IgM4 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.

Результаты испытаний на территории Российской Федерации приведены ниже:

№	№ пробы	Результаты ИИ			Билирубин 120 мг/дл	Триглицериды 100мг/дл	Гемоглобин 2000 мг/дл	Вывод
		IgM	IgG	ВК				
1.	2.	-	-	+	+			С
2.	3.	-	-	+	+			С
3.	5.	-	-	+		+		С
4.	13.	-	-	+		+		С
5.	15.	-	-	+			+	С
6.	17.	-	-	+			+	С

18. 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.

19. Стабильность реагентов

Стабильность вскрытой упаковки

Набор сохраняет стабильность в течение 1 часа после вскрытия упаковки при температуре от 15 до 30 °С.

Долгосрочная стабильность

Набор сохраняет стабильность в течение 12 месяцев с даты производства при температуре от 4 до 30 °С.

20. Стерильность

Набор нестерилен.

21. Маркировка

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование и адрес производителя
- наименование изделия
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- код партии
- графические символы - штрих-код
- знак «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- знак «Температурный диапазон»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- знак «Беречь от влаги»
- срок годности
- дата производства
- количество тестов
- информация о Европейском соответствии
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»

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
- 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»

Долгосрочная стабильность

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

20. Стерильность

Набор нестерилен.

21. Маркировка

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование и адрес производителя
- наименование изделия
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- код партии
- графические символы - штрих-код
- знак «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- знак «Температурный диапазон»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- знак «Беречь от влаги»
- срок годности
- дата производства
- количество тестов
- информация о Европейском соответствии
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»

На пакете с тест - полоской указано:

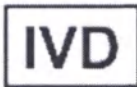
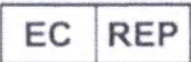
- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- код партии
- срок годности
- дата производства
- количество тестов
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Медицинское 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:

- код партии
- наименование компонента набора
- дата истечения срока годности
- температура хранения
- объем

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Повторное использование запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата окончания срока годности
	Хранить при температуре 4-30°C
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Только для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

	Код партии
	Беречь от влаги
	Соответствие директивам ЕС

Макет маркировки упаковки на русском языке:

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

Макет стикера:

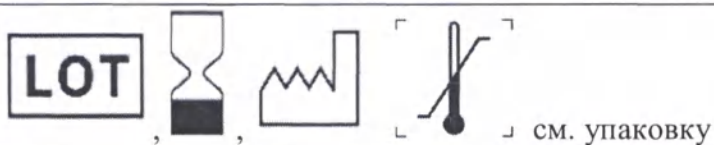
Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке).

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 -

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX от дд.мм.гггг.



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:

Общество с ограниченной ответственностью «Пронтomed» (ООО «Пронтomed»)

Юр. адрес: Российская Федерация, 115419, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 11 строение 42, этаж 3 пом VI ком 1

Тел.: 8-(495) 660-62-16

Адрес электронной почты: natagerova@gmail.com

22. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

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

23. Контакт с организмом человека

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

24. 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).

Партии наборов, пришедшие в негодность, партии 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.

Входящие в состав набора пипетка капиллярная и помпа не должны использоваться для взятия крови у пациента. После вскрытия набора их следует утилизировать как отходы класса 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.

25. 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.

26. 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:

Общество с ограниченной ответственностью «Пронтомед» (ООО «Пронтомед»)

Юр. адрес: Российская Федерация, 115419, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 11 строение 42, этаж 3 пом VI ком 1

Тел.: 8-(495) 660-62-16

Адрес электронной почты: natagerova@gmail.com

27. Список применимых стандартов

Стандарт	Обозначение
ISO 13485:2016	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

28. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd / Бейджинг Лепу Медикал Текнолоджи., Лтд.
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Пронтомед» (ООО «Пронтомед»)

Юр. адрес: Российская Федерация, 115419, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 11
строение 42, этаж 3 пом VI ком 1

Тел.: 8-(495) 660-62-16

Адрес электронной почты: natagerova@gmail.com