

Инструкция по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab.

Лот № 20030600

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab. Лот № 20030600», в составе:

1. Тест-устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 10 шт.
2. Раствор для разведения образцов, 2 мл – 1 флакон.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

PZ CORMAY Spółka Akcyjna (ПЗ КОРМЕЙ Сполка Акcyjна)
05-092 Łomianki, 22 Wiosenna Str., Poland (Польша)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

PZ Cormay S.A., 21-030 Motycz, Marynin 61A, Poland (Польша)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел: +7 (495) 221-58-49

E-mail: cormay@cormay.ru

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон хранения
	Бойтесь влаги
	Для одноразового использования
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Использовать до
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Изготовитель

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов предназначен для качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови.

Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Вирус SARS-CoV-2 (тяжелый острый респираторный синдром Коронавирус 2) относится к β -коронавирусам. Он распространяется преимущественно воздушно-капельным путем или в результате непосредственного межличностного контакта. Заболевание, вызванное коронавирусом SARS-CoV-2, было названо COVID-19 (Coronavirus Disease 2019).

В ходе инфекции может возникнуть высокая температура, генерализованные боли в мышцах, кашель, пневмония и даже дыхательная недостаточность. Возможно также бессимптомное течение инфекции с одновременной передачей вируса в окружающую среду.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор реагентов предназначен для профессионального использования в условиях лабораторий и клинико-диагностических отделений медицинских учреждений, врачами после соответствующей подготовки, проведенной производителем или уполномоченными дистрибьюторами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией. Тестовое устройство предназначено для одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 при подозрении на коронавирусную инфекцию или для выявления иммунитета у перенесших инфекцию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В этом наборе реагентов используется метод иммунозахвата (иммунохроматографический метод) для обнаружения антител IgG и IgM нового коронавируса (SARS-CoV-2). Мышинные антитела к IgM человека, мышинные антитела к IgG человека и овечьи антитела к IgG мыши нанесены на нитроцеллюлозную мембрану. В качестве маркерных элементов (трассеров) использованы рекомбинантный антиген коронавируса и антитела IgG мыши, меченные коллоидным золотом.

При добавлении образца в лунку тест-устройства образец протекает сквозь фильтрующую пленку (фильтр красных кровяных телец). Если образец содержит антитела IgM к новому коронавирусу, то они связываются с антигеном коронавируса, образуя комплекс, который захватывается мышиными антителами к человеческим IgM с появлением красной реакционной линии (Линии М)

Если образец содержит антитела IgG к новому коронавирусу, то они так же связываются с меченого коллоидным золотом антигеном коронавируса, формируя комплекс, который захватывается мышинными антителами к человеческим IgG с появлением красной реакционной линии (Линии G). Мышинные антитела IgG, меченные коллоидным золотом, связываются с овечьими антителами к мышинным IgG с появлением красной полосы, которая является контрольной полосой (Линия C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Защищайте от прямых солнечных лучей и влажности, избегайте загрязнения!
- Не замораживайте набор реагентов!
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Флакон с разбавителем образца должен быть закрыт сразу же после использования.
- Все компоненты МИ, образцы и используемые материалы должны рассматриваться как инфекционные агенты.
- Тестовые устройства предназначены только для одноразового использования, после тестирования они должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

СОСТАВ МИ И ПОДГОТОВКА

Состав:

1. Тест-устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 10 шт.
2. Раствор для разведения образцов, 2 мл – 1 флакон.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Компоненты:

Раствор для разведения образцов
PBS: 7.4, 0.02M
Tween-20: 0.03%
BSA: 0.1%
Proclin300: 0.1%
Тест-устройство
Нитроцеллюлозная мембрана
Пластиковый корпус
Анти-человеческие антитела IgG и IgM
Контрольные антитела
Антигенная конъюгирующая прокладка Gold COVID-19
Мышинные антитела к человеческим IgM
Мышинные антитела к человеческим IgG
Овечьи антитела к мышинным IgG

ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ.

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)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов, хранящийся при температуре 10-30°C, стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Тестовое устройство должно быть использовано в течение 1 часа после извлечения из упаковки.

Наборы реагентов должны быть использованы до даты «Годен до», указанной на упаковке. Нельзя использовать наборы реагентов или любой компонент после истечения срока годности. Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ВИДЫ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые образцы для этого набора реагентов - сыворотка, плазма, цельная венозная и капиллярная кровь. Венозная, капиллярная кровь и кровь для получения плазмы могут быть собраны в пробирки для сбора крови или центрифужные пробирки с ЭДТА-2К или гепарин-натриевым антикоагулянтом.

Не следует использовать гемолизированные образцы, а также липемические и с видимой билирубинемией или образцы с бактериальной контаминацией.

Образцы, собранные с помощью правильной медицинской технологии, должны быть возвращены к комнатной температуре перед тестированием.

Образцы должны быть испытаны как можно скорее. Если испытание не может быть завершено в течение 8 часов, образцы могут храниться при низкой температуре. Сыворотку и плазму можно хранить в течение 7 дней при температуре 2-8°C, а цельную кровь - в течение 3 дней при температуре 2-8°C.

Тем не менее рекомендуется проводить анализ со свежесобранными образцами!

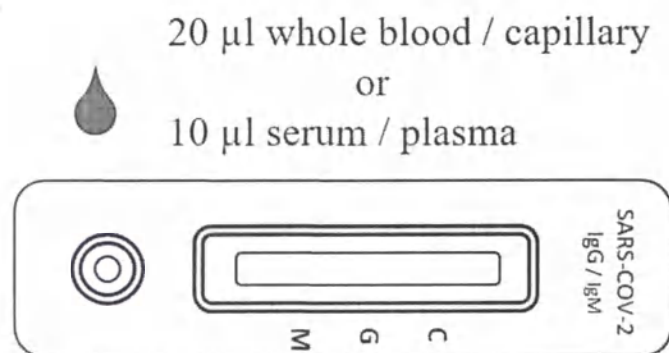
Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

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).

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

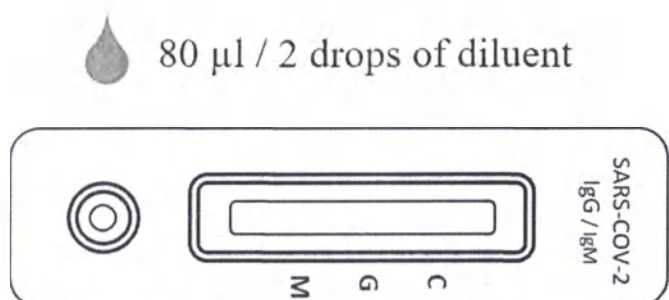
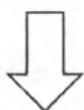
1. Выньте тест-устройство из пакета из алюминиевой фольги.
2. Поместите тестовое устройство на ровную плоскую поверхность.
3. Добавьте 20 мкл цельной венозной крови (или капиллярной крови) или 10 мкл сыворотки (или плазмы) в лунку образца.
4. Затем добавьте 80 мкл (или 2 капли) разбавителя образца в лунку для образца.



20 мкл цельной венозной крови/
капиллярной

или

10 мкл сыворотки/плазмы



80 мкл / 2 капли раствора для
разведения образца

5. Оставьте тестовое устройство на 10-15 минут.
6. Наблюдайте за результатами.

Предупреждение: результаты, полученные более чем через 15 минут, недействительны.

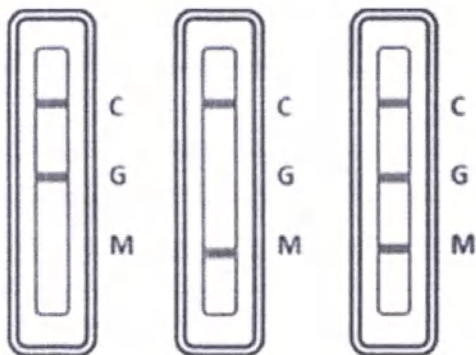
ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. IgM-положительный результат: на линии М и линии С в окне считывания появились четкие красные полосы, что является положительным результатом на наличие IgM-антител нового коронавируса.
2. IgG-положительный результат: на линии G и линии С в окне считывания появились четкие красные полосы, что является положительным результатом на наличие IgG-антител нового коронавируса.

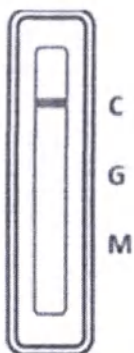
3. Отрицательный результат: четкая красная полоса появились только на линии С в окне считывания, что является отрицательным результатом на наличие антител нового коронавируса.

4. Недействительный результат: в окне считывания отсутствует красная полоса в положении линии С. Красная полоса в положении линии М и линии G являются недопустимыми в тесте. Его нужно переделать.

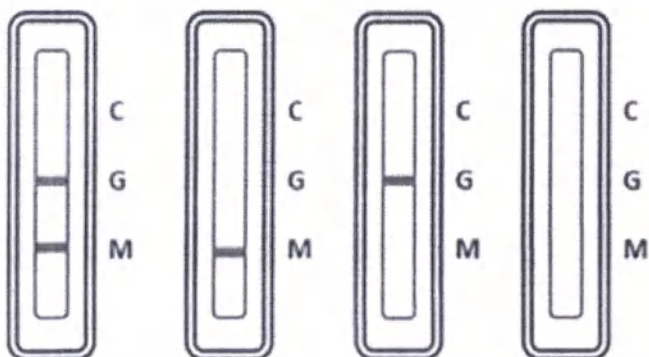
Положительный результат:



Отрицательный результат:



Недействительный результат:



ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Этот продукт подходит только для качественного теста и вспомогательной диагностики. Положительный результат теста требует дальнейшего подтверждения, а отрицательный результат теста не исключает возможности заражения. Во время ранней инфекции, когда

IgG не образуется или концентрация очень низкая, это вызовет отрицательный результат. Если есть подозрение на инфекцию, рекомендуется провести повторное тестирование через 7-14 дней. Испытайте вторую пробу одновременно с первой пробой в тех же условиях, чтобы определить, существует ли сероконверсия при первой инфекции или повышение титра антител.

- Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны быть единственной основой для клинической диагностики и лечения. Клиническое ведение пациентов должно рассматриваться в сочетании с их симптомами, физическими признаками, историей болезни, другими лабораторными исследованиями, терапевтической реакцией и эпидемиологической информацией.

- Пациенты с ослабленным иммунитетом или находящиеся на иммуносупрессивной терапии, такие как инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или получающие иммуносупрессивную терапию после трансплантации органов, имеют ограниченную референтную ценность для серологического тестирования антител и могут привести к неправильным медицинским заключениям.

- При тестировании текущего комплекта были протестированы не все имеющиеся в продаже пробирки для сбора крови. Поэтому для пробирок для взятия проб крови от разных производителей могут быть получены разные результаты из-за разного сырья и добавок. Каждая лаборатория должна вынести свое собственное суждение о пригодности пробирок для забора крови.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

1. Для тестирования было получено 250 образцов клинических случаев, которые включают 115 образцов подтвержденных случаев и 135 образцов подтвержденных исключенных случаев.

- антитела IgG:

чувствительность: 96.52% (95% CI: 91.33% - 99.04%)

специфичность: 98.52% (95% CI: 94.75% - 99.82%)

- антитела IgM:

чувствительность: 94,07% (95% CI: 88.16% - 97.58%)

специфичность: 97,73% (95% CI: 93.64% - 99.54%)

2. Повторяемость: при тестировании двух лотов эталонного материала в 10 тиражах все результаты были положительными.

ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ В ХОДЕ ПРОВЕДЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Диагностическая чувствительность МИ по определению IgG составляет:
 $100 \times 44 / (50 + 6) = 78,57\%$ (95% ДИ: 76,19% – 94,38%).

Диагностическая чувствительность МИ по определению IgM составляет:
 $100 \times 47/(50+3) = 88,68\%$ (95% ДИ: 85,64% – 99,80%)

Диагностическая специфичность МИ по определению IgG составляет:
 $100 \times 82/(84+2) = 95,35\%$ (95% ДИ: 91,73% – 99,45%)

Диагностическая специфичность МИ по определению IgM составляет:
 $100 \times 83/(84+1) = 97,65\%$ (95% ДИ: 93,56% – 99,79%)

Данные получены на клинических образцах 134 пациентов. Точность исследования (статистическое совпадение полученных результатов при использовании испытуемого МИ с результатами референтного МИ (метод ИФА)) составляет:

Для IgG:

$100 \times 126/134 = 94,03\%$ (95% ДИ: 90,54% – 95,07%).

Для IgM:

$100 \times 130/134 = 97,01\%$ (95% ДИ: 92,58% – 98,83%).

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Результаты показали, что МИ Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab. Лот № 20030600», производства PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.), Польша не имеет значимой перекрестной реактивности со следующими патогенами: аденовирус (Adenovirus), энтеровирус (Enterovirus), грипп А (Influenza A), грипп В (Influenza B), вирус парагриппа (Parainfluenzae virus (Piv) 1-4), респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus), вирусный гепатит С (HCV), микоплазма пневмонии (Mycoplasma pneumoniae), микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis).

Интерференции

Интерференция с триглицеридами

Смешанные клинические образцы сыворотки крови отрицательные и положительные были разделены на две группы в качестве основных образцов. Имеющийся в продаже исходный раствор триглицеридов растворяли в этаноле в резервуаре с триглицеридами 200 мг/мл.

Испытательные образцы готовили по следующим методикам:

А. интерференционный образец: 190 мкл основного образца, 10 мкл раствора триглицеридов

В. контрольный образец: 190 мкл основного образца, 10 мкл этанола

Отрицательные образцы (интерференционные образцы и контрольные образцы) и положительные образцы (интерференционные образцы и контрольные образцы) были протестированы с помощью экспресс-теста, и каждый образец был протестирован три раза.

Интерференции с билирубином

Смешанные клинические образцы сыворотки крови отрицательные и положительные были разделены на две группы в качестве основных образцов. Коммерчески доступный билирубин растворяли в этаноле в 5 мг/мл исходного раствора билирубина с 0,1 м NaOH.

Испытательные образцы готовили по следующим методикам:

А. интерференционный образец: 192 мкл основного образца, 8 мкл исходного раствора билирубина

В. контрольный образец: 192 мкл основного образца, 8 мкл раствора NaOH

Отрицательные образцы (интерференционные образцы и контрольные образцы) и положительные образцы (интерференционные образцы и контрольные образцы) были протестированы с помощью экспресс-теста, и каждый образец был протестирован три раза.

Интерференции с гемоглобином

Смешанные клинические образцы сыворотки крови отрицательные и положительные были разделены на две группы в качестве основных образцов. Коммерчески доступный человеческий гемоглобин растворяли в нормальном физиологическом растворе (0,9% NaCl) в 100 мг/мл исходного раствора гемоглобина.

Испытательные образцы готовили по следующим методикам:

А. интерференционный образец: 190 мкл основного образца, 10 мкл исходного раствора гемоглобина

В. контрольный образец: 190 мкл основного образца, 10 мкл физиологического раствора

Отрицательные образцы (интерференционные образцы и контрольные образцы) и положительные образцы (интерференционные образцы и контрольные образцы) были протестированы с помощью экспресс-теста, и каждый образец был протестирован три раза.

Интерферирующее вещество	Повтор	Лот 20021300		Лот 20021400		Лот 20021500	
		IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM
Контроль	1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Триглицериды 1000 мг/дл	1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Гемоглобин 500 мг/дл	1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Билирубин 20 мг/дл	1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative

Negative – отрицательно

Таблица № 1. Лист записи данных испытаний отрицательного образца (интерференции)

Интерферирующее вещество	Повтор	Лот 20021300	Лот 20021400	Лот 20021500
--------------------------	--------	--------------	--------------	--------------

		IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM
Контроль	1	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
Триглицериды 1000 мг/дл	1	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
Гемоглобин 500 мг/дл	1	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
Билирубин 20 мг/дл	1	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	3	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive

Таблица № 2. Лист записи данных испытаний положительного образца (реакция на интерференции)

Positive – положительно

Исследования соответствовали критериям приемлемости.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность с рефматоидным фактором (РФ)

Нормальные образцы сыворотки крови были смешаны как основные образцы. Коммерчески доступные образцы на РФ были разбавлены базовыми образцами для получения 80 МЕ / мл положительных образцов на РФ. Определенное количество антител было добавлено к основному образцу для получения образца с высокой концентрацией. Основная проба и положительная проба на РФ были разделены на 2 части. В один из образцов был добавлен образец высокой концентрации с объемом не более 1/10 для получения положительного базового добавленного образца и положительного на РФ добавленного образца.

Базовые образцы, базовые добавленные образцы, положительные образцы на РФ и положительные добавленные образцы на РФ были протестированы соответственно, и каждый образец был проверен три раза.

Перекрестная реактивность на НАМА

НАМА - это высокоэффективная сыворотка НАМА производства компании Roche. Нормальные образцы сыворотки крови были смешаны как основные образцы. Была взята основная проба и получена положительная проба НАМА с концентрацией Нама 600 нг/мл путем добавления сыворотки НАМА. Основная проба и положительная проба Хама были разделены на 2 части соответственно. В один из них добавляется определенное количество антител, чтобы получить положительный базовый добавленный образец и положительный добавленный образец НАМА. Основные образцы, основные добавленные образцы, положительные образцы НАМА и положительные добавленные образцы НАМА были испытаны соответственно, и каждый образец был испытан три раза.

Интерферент	Образцы	Лот 20021300		Лот 20021400		Лот 20021500	
		IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM
Контроль	Базовый обр.	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative

	Положительный образец на РФ	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	Положительный образец НАМА	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Положительный образец	Базовый добавленный образец	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	Положительный добавленный образец с РФ	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	Положительный добавленный образец НАМА	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive

Таблица № 3. Лист записи результатов испытаний на интерференции РФ и НАМА

Исследования соответствовали критериям приемлемости.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Набора реагентов «Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab. Лот № 20030600» составляет 12 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ ОТХОДОВ

Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Медицинские отходы: образцы сыворотки, использованные тест-устройства должны быть обеззаражены и утилизированы как потенциально зараженные согласно нормативным положениям, принятым в лаборатории и действующими нормативами.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящим Федеральным законом, и соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и не использованные реагенты в первичной упаковке, а также расходные материалы и образцы 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 картонные коробки, полимерный пакет с влагопоглотителем, вместе с информационным листком (инструкцией 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».

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

Адрес: Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел./факс: 8 (495) 221-58-49

e-mail: cormay@cormay.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке набора реагентов и в инструкции по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Дата издания: 09.2020

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ashour HM, Elkhatib WF, Rahman MM, et al. Insights into the Recent 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) in Light of Past Human Coronavirus Outbreaks. Pathogens. 2020; 9: E186.
2. Meo SA, Alhowikan AM, Al-Khlaiwi T, Meo IM, Halepoto DM, Iqbal M, Usmani AM, Hajjar W, Ahmed N. Novel coronavirus 2019-nCoV: prevalence, biological and clinical characteristics comparison with SARS-CoV and MERS-CoV. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2020 Feb;24(4):2012- 2019.

Всего прошито и скреплено печатью
15 листов.

Генеральный директор ООО «КОРМЕЙ
РУСЛАНД»



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the General Director, is written over the stamp.