

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Фарма Решение»
Щукина В.А.

« 29 » сентября 2020 г.
М.П.



Инструкция по применению

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808

**Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. («Шэньчжэнь
Лвшинюан Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай**

Дата утверждения инструкции по применению: 29.09.2020

1. Название изделия

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808.

Варианты исполнения:

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 5 тестов, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.
- Раствор буферный – 1 фл.
- Пипетки – 5 шт.
- Ланцеты стерильные одноразовые – 5 шт.
- Салфетка спиртовая – 5 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 10 тестов, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.
- Раствор буферный – 1 фл.
- Пипетки – 10 шт.
- Ланцеты стерильные одноразовые – 10 шт.
- Салфетка спиртовая – 10 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 25 тестов, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.
- Раствор буферный – 1 фл.
- Пипетки – 25 шт.

дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелый кислотно-щелочной обмен веществ, расстройства и т. д. и является опасным для жизни.

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из: одноразовых тест-кассет, пипеток, флакона с раствором буферным, упаковки из ланцетов стерильных одноразовых, салфеток спиртовых. Количество изделий определяется вариантом исполнения.

Каждая тест-кассета упакована в индивидуальную упаковку совместно с пипеткой и рассчитана на проведение одного теста. Пипетки не имеют градуировки, выполнены из прозрачного материала и предназначены для взятия образца из пробирки. Раствор буферный представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка и взвешенных частиц. Ланцеты стерильные одноразовые состоят из иглы, корпуса, диска-колпачка и предназначены для осуществления прокола кожи пальца с целью получения образца капиллярной крови. Салфетка спиртовая упакована в индивидуальную упаковку и предназначена для обеззараживания места прокола при взятии крови.

Тест-кассета представляет собой нитроцеллюлозную мембрану, закрепленную в пластиковом корпусе.

Основные компоненты тест-кассеты: G – моноклональные мышинные античеловеческие IgG антитела; M – моноклональные мышинные античеловеческие IgM антитела; C – поликлональные козы анти-кроличьи антитела IgG (G, M – тестовые зоны; C – контрольная).

На нитроцеллюлозной мембране закреплены: стекловолоконная мембрана содержащая конъюгат коллоидного золота с кроличьими антителами IgG и конъюгат коллоидного золота с рекомбинантным белком коронавируса 2019-nCoV, а также зона для нанесения образца и раствора буферного, которая соответствует отверстию в пластиковом корпусе.

Основные компоненты раствора буферного: Вода, хлорид натрия, динатрия фосфат додекагидрат, казеин, Фосфорная кислота, натриевая соль, гидрат (1:1:2).

Примечания:

1. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

5. Принцип действия

Принцип анализа основан на иммунохроматографическом методе.

На нитроцеллюлозной мембране закреплена мембрана содержащая конъюгат коллоидного золота с кроличьими антителами IgG и конъюгат коллоидного золота с рекомбинантным белком коронавируса 2019-nCoV, две линии выявления (линии G и M) и одну линию контроля качества (C).

При начале исследования образец добавляется зону для нанесения образца, а затем туда же добавляется раствор буферный. После прохождения фронта жидкости через мембрану с конъюгатом коллоидного золота с кроличьими антителами IgG и конъюгатом коллоидного золота с рекомбинантным белком коронавируса 2019-nCoV, образуются иммунные комплексы.

Если в образце присутствуют антитела IgM к коронавирусу SARS-CoV-2, то образуется комплекс антитела IgM и конъюгата коллоидного золота с рекомбинантным белком коронавируса 2019-nCoV. Далее комплексное соединение будет захвачено моноклональными мышинными анти-человеческими IgM антителами в зоне М. В этом случае в зоне обнаружения появится видимая линия М, которая будет указывать на наличие антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образце.

Если в образце присутствуют антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, то образуется комплексное соединение антител IgG и конъюгата коллоидного золота с рекомбинантным белком коронавируса 2019-nCoV. Далее комплексное соединение будет захвачено моноклональными мышинными анти-человеческими IgG антителами в зоне G. В этом случае в зоне обнаружения появится видимая линия G, которая будет указывать на наличие антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образце.

Если в образце отсутствуют и антитела IgM, и антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, то образуется комплекс конъюгата коллоидного золота с кроличьими антителами IgG и поликлональными козьими анти-кроличьими антителами IgG в зоне С. В этом случае появится видимая линия С, которая будет указывать на отсутствие антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образце.

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено. Не замораживать.

Изделие следует использовать при комнатной температуре 15-30°C.

После вскрытия тест-кассета сохраняет свои свойства в течение 60 минут.

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев*.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от +2 до +30°C. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Примечание *: на данный момент времени испытания долгосрочной стабильности не завершены и находятся на стадии исследования. Данные по сроку годности были рассчитаны по результатам испытаний в условиях ускоренного старения.

7. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется нестерильным, за исключением ланцетов.

Ланцеты поставляются стерильными, стерилизованы радиационным методом по ISO 11137 (доза облучения не менее 16.6 кГр). Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и использование не предусмотрены.

8. Необходимые материалы для проведения анализа

- Одноразовые неопудренные перчатки.
- Секундомер.
- Капиллярная трубка.

9. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки крови; плазмы, собранной в пробирки с цитратом натрия, гепарином натрия или К2ЭДТА; цельной крови (капиллярной или венозной), собранные в пробирки с К2ЭДТА. Забор крови необходимо выполнять, соблюдая требования асептики и универсальные меры предосторожности при взятии крови.

Свежие образцы должны быть отобраны и протестированы немедленно.

Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2-8 °С в течение 5 дней. Если требуется длительное хранение образцов сыворотки или плазмы, следует поддерживать температуру -20 °С и избегать повторного замораживания/оттаивания.

Образцы цельной крови, собранные в пробирки с ЭДТА, можно хранить при 2-8 °С в течение 7 дней.

Перед проведением тестирования образцы, хранящиеся в холодильнике или морозильной камере, следует медленно возвратить в условия комнатной температуры (15-30 °С) и перемешать. Если в образце четко видны частицы или осадок, его необходимо центрифугировать при 3000 об/мин в течение 5 минут

10. Последовательность этапов проведения исследования

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и положите горизонтально на ровную сухую поверхность. Запишите информацию об образце для его последующей идентификации.

1. Осуществите отбор образца согласно стандартным лабораторным

протоколам.

Используя пипетку, осуществите отбор 20 мкл образца цельной крови (капиллярной или венозной), или 10 мкл сыворотки или плазмы.

При заборе капиллярной крови используйте ланцеты стерильные одноразовые и салфетки спиртовые.

2. Внесите образец в тест-кассету.

Убедитесь, что весь образец распределен в зоне для нанесения образцов.

3. Снимите крышку с флакона с раствором буферным и добавьте 2-3 капли в зону для нанесения образца тест-кассеты.

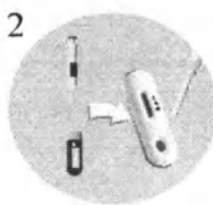
Удалите все пузырьки воздуха.

4. Оцените результат теста через 15 минут.

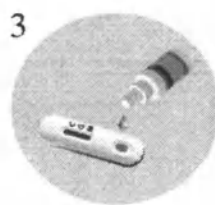
- Результаты теста, который длился более 20 минут, являются недействительными.



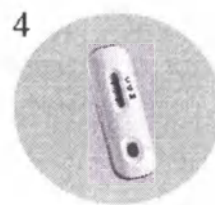
Возьмите образец крови



Поместите образец в зону для нанесения образцов



Капните 2-3 капли раствора буферного в зону для нанесения образцов



Результат появится через 15 минут

11. Ограничения метода

- Для определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 только в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Использование с другими биологическими жидкостями или выделениями организма невозможно.

- Для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, и конкретное содержание каждого показателя должно измеряться с использованием других количественных методов.

- Отрицательный результат не может исключить возможность заражения. Возможно, что антитела IgM или IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 еще не вырабатываются или уровень антител слишком низкий

- Результаты тестирования данного набора предназначены только для клинических исследований и не могут быть использованы в качестве диагностики или исключения случаев заболевания. При постановке точного диагноза результаты теста должны сопоставляться с результатами клинического обследования, анамнезом и результатами тестов других диагностических методик.

12. Отображение результатов/ожидаемые показатели

Всего возможно три линии выявления, причем контрольная линия (C) появляется, когда образец и раствор буферный добавлены в тест-кассету.

1. Отрицательный результат

Если появляется только линия контроля качества (C), а линии выявления G и M не видны, антитела к новому коронавирусу не обнаружены и результат является отрицательным.

2. Положительный результат, только M

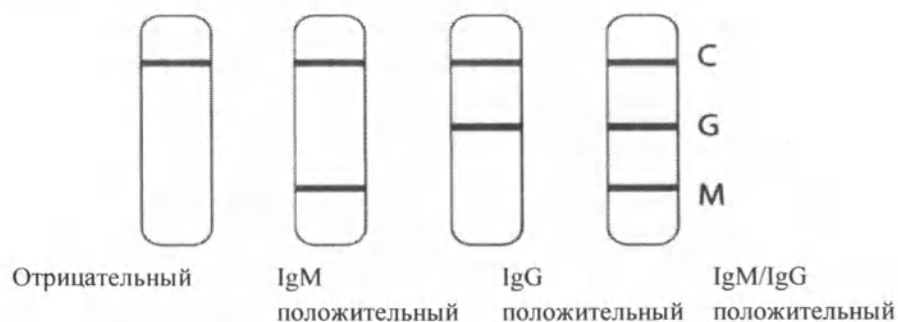
Если появляется линия контроля качества (C) и линия выявления M, антитела IgM к новому коронавирусу обнаружены и результат является положительным на антитела IgM.

3. Положительный результат, только G

Если появляется линия контроля качества (C) и линия выявления G, антитела IgG к новому коронавирусу обнаружены и результат является положительным на антитела IgG.

4. Положительный результат, G и M

Если появляется линия контроля качества (C) и обе линии выявления G и M, антитела IgG и IgM к новому коронавирусу обнаружены и результат является положительным как на антитело IgG и антитело IgM.

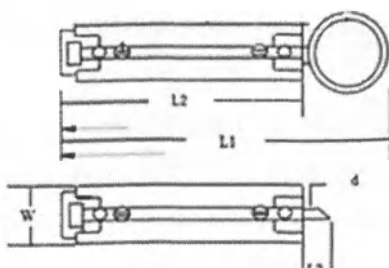


13. Процедура внутреннего контроля качества

Каждая тест-кассета имеет встроенный элемент контроля. Красная линия в окне выявления на контрольной линии может рассматриваться как внутренний положительный процедурный контроль. Контрольная линия (C) появляется, если процедура тестирования была выполнена правильно. Если контрольная линия не отображается, тест недействителен и необходимо провести новый тест. Если проблема не устраняется, обратитесь к местному поставщику или в Green Spring® за технической поддержкой.

14. Характеристики изделия

Технические характеристики изделия

Наименование	Масса, г	Габаритные размеры	Материал, производитель
Тест-кассета	5,1 ±5%	Длина, мм: 90±5% Ширина, мм: 18±5% Высота, мм: 5 ±5%	АБС-пластик, полиэстр, (Jiangsu kangjian «Цзянсу Канцзянь», Китай)
Раствор буферный	Масса флакона: 3,67 ±5% Масса флакона с буфером: 12,5 ± 5%	Диаметр, мм: 19,6±5% Высота, мм: 56±5% Максимальный объём флакона, мл: 10±5%	Полиэтилен низкой плотности (LDPE), (Cangzhou shengfeng «Цанчжоу Шэнфэн», Китай)
Пипетка	0,25 ±5%	Длина, мм: 65 ±5% Диаметр входного отверстия, мм: 2 ±5% Диаметр широкой части, мм: 8 ±5% Объем, мл: 1,2 ±5%	Полиэтилен низкой плотности (LDPE), (Cangzhou shengfeng «Цанчжоу Шэнфэн», Китай)
Ланцеты стерильные одноразовые	D	28G (0.37±0.016 мм)	игла: нержавеющая сталь (AISI 304); корпус, диск-колпачок: Полиэтилен низкой плотности (Japa01), краситель: B109y (синий), (Cangzhou shengfeng «Цанчжоу Шэнфэн», Китай)
	L1	31.7±0.5 мм	
	L2	22.7±0.5 мм	
	L3	3.4 ±0.3 мм	
	W	6.4±0.3 мм	
	Радиусы притупления рабочих частей, мм: не более 0,03. Твердость по Роквеллу, HR: не менее 30. Параметры шероховатости Ra: 52 – 55 мкм.		
			

Салфетка спиртовая	Длина, мм, 60±5% Ширина, мм: 30±5% Плотность: 40 г/м² Размеры индивидуальной упаковки: 50х50мм, ±5%.	Нетканый хлопок, Изопропиловый спирт 70% и Вода 30%. (Cangzhou shengfeng «Цанчжоу Шэнфэн», Китай)	
Характеристики			
Наименование	Внешний вид	Кислотность, рН	Объем раствора, мл
Раствор буферный	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и взвешенных частиц	7,0 – 9,0	7,0 ± 0,1
Вид контакта			
Ланцеты стерильные одноразовые Салфетка спиртовая		кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей.	

15. Функциональные характеристики изделия

15.1 Диагностическая чувствительность и специфичность

Результаты производителя:

Диагностическая специфичность для обнаружения антител IgM: 100% (95%ДИ: 97,57%~100,00%); Диагностическая специфичность для обнаружения антител IgG: 100% (95%ДИ: 97,57%~100,00%);

Диагностическая чувствительность для обнаружения антител IgM: 78% (95%ДИ: 61,09%~91,02%). Диагностическая чувствительность для обнаружения антител IgG: 78% (95%ДИ: 61,09%~91,02%).

По результатам клинико-лабораторных испытаний, проведенных на территории РФ, были получены следующие результаты:

Диагностическая чувствительность для обнаружения антител IgM: 100% (95% ДИ: 86.28 %- 100%), Диагностическая чувствительность для обнаружения антител IgG: 100% (95% ДИ: 86.28 %- 100%);

Диагностическая специфичность для обнаружения антител IgM: 100% (95% ДИ: 92.89 % - 100%), Диагностическая специфичность для обнаружения антител IgG: 100% (95% ДИ: 92.89 % - 100%).

15.2 Аналитическая специфичность

Изделие не вступает в перекрестную реакцию с образцами, содержащими антитела к патогенам, указанными в таблице:

Потенциальные перекрестно-реагирующие патогены
HKU1
NL63
229E
Респираторный аденовирус

Вирус гриппа А
Вирус гриппа В
Вирус кори
Ротавирус
Паротит
Цитомегаловирус человека
Вирус ветряной оспы
Респираторно-синцитиальный вирус
<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Примечание - положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус OC43.

15.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от веществ, указанных в таблице ниже:

Потенциальные интерферирующие вещества	Концентрация
Муцин	≤2.5 г/л
Билирубин	≤250мкмоль/л
Липиды крови	≤15 ммоль/л
Гемоглобин	≤9 г/л
Ветрозащитные факторы	≤80 МЕ/мл
Антиядерное антитело	≤1: 240
Анти-митохондриальные антитела	≤80 Е/мл

А также от следующих лекарственных препаратов:

Название препарата	Название препарата
α - интерферон	Цефтриаксон
Зана Мив	Меропенем
Лимпавирин	Тобрамицин
Осельтамивир	Гистамин гидрохлорид
Парамиб	Бензофлюрин
Лопинавир	Гидроксиметилазолидин
Литонавир	Дексаметазон
Абигаил	Флутиказон
Левифлоксацин	Квинай
Азитромицин	Будесонид

15.4 Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовались три группы образцов с определенным титром (SD1: резко-положительный; SD2: слабopоложительный; SD3: отрицательный), по 20 повторов для каждой из 3х партий изделия. Результаты продемонстрировали, что точность данного изделия удовлетворяет стандарт клинического использования.

15.5 Воспроизводимость

Три партии изделия были использованы для тестирования стандартных образцов производителя, и результаты продемонстрировали, что все три партии изделия должным образом выявляют антитела 2019-nCoV в образце, после 20 повторов воспроизводимость составила 100% (20/20).

16. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

17. Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального применения.
- Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
- В процессе использования данного изделия необходимо работать с биологическими образцами, полученными у пациентов. Все материалы, полученные у пациентов, следует рассматривать как потенциально инфекционные и обращаться с образцами, как с материалами, представляющими биологическую опасность.
- После вскрытия индивидуальной упаковки с тест-кассетой, следует использовать ее в течение одного часа.
- Не погружать тест-кассету в воду.
- Не замораживать тест-кассету или раствор буферный.
- Следует носить защитные перчатки, одежду и очки.
- Необходимо тщательно мыть руки после работы с образцами.
- Не использовать образцы с липидами, гемолизом или помутнением, которые могут повлиять на результаты.
- Не использовать воду, раствор буферный или другую жидкость в качестве отрицательного контроля.

18. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»;

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического

действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 «Выбор репрезентативных частей изделия»;

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

19. Маркировка и упаковка изделия

Тест-кассеты, упакованные в индивидуальные упаковки вместе с пипетками, флакон раствора буферного. Ланцеты стерильные одноразовые, Салфетки спиртовые, Сертификат контроля качества и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в картонную коробку большего размера в количестве, определяемым договором поставки.

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты содержит следующую информацию и символы:

- сокращенное наименование изделия;
- товарный знак;
- информация о количестве тестов;
- надпись «Только для диагностики in vitro» на английском языке.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон
	Устройство соответствует правилам ЕС

Оригинальная маркировка флакона с раствором буферным содержит следующую информацию и символы:

- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента (name);
- номер серии (Batch No.);
- дата изготовления (MFD);
- срок годности (Exp.);
- температурный диапазон (store at);
- объем раствора буферного (specifications).

Символ	Описание
	Изготовитель

Оригинальная маркировка Ланцетов стерильных одноразовых содержит следующую информацию и символы:

- наименование компонента;

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Номер серии
	Использовать до
	Производитель
	Устройство соответствует правилам ЕС
	Официальный представитель в ЕС
28G	Размер иглы

Оригинальная маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- наименование производителя и его товарный знак;
- сокращенное наименование изделия;
- информация о количестве тестов;
- двухмерный штрих-код

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон
	Производитель
	Устройство соответствует правилам ЕС

EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Избегать солнечных лучей
	Беречь от влаги

Макет стикера для потребительской упаковки:

Информацию на стикере считать приоритетной.



LOT



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808.

Вариант исполнения:

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 25 тестов, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.
- Раствор буферный – 1 фл.
- Пипетки – 25 шт.
- Ланцеты стерильные одноразовые – 25 шт.
- Салфетка спиртовая – 25 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лвшиюан Биотехнологии Ко., Лтд.»), Китай

101, 201, 301, Здание D, № 2 Индастриал Авеню, поселок Бусинь, жилой район Бусинь, Бюро подрайона Дапен, Новый район Дапен, Шэньчжэнь, КНР (101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, P.R.China)

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Номер регистрационного удостоверения: _____

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Фарма Решение», 123308, Москва город, улица Куусинена, 9, 3, помещение 2

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке.

Стикер содержит следующую информацию:

- полное наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;

- информацию о составе изделия;
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Фразу «Только для диагностики in vitro»;
- Фразу «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Наименование компании производителя с указанием адреса.

Символ	Описание
	Номер серии
	Использовать до
	Дата производства

Оригинальная маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- сокращённое наименование изделия;
- условия хранения и транспортирования;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности.

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер серии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата производства
	Вверх
	Беречь от влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
---	-------------------------------

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке. Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Фразу «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Фразу «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Температура транспортирования от 2 до 30 °С.

Символ	Наименование символов
	Знак вторичной переработки
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света

Информацию на стикере считать приоритетной.

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 25 тестов

Температура транспортирования от 2 до 30°C.

масса нетто _____
 масса брутто _____
 масса нетто потребительской упаковки _____
 количество _____ шт
 габаритные размеры (ДхШхВ): _____



Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Сертификат контроля качества содержит следующую информацию:

- Формулировку «Сведения на русском языке считать в приоритете»;
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;

- Сведения о техническом стандарте;
- Срок годности;
- Информацию «Контроль качества: печать соответствия контролю качества см. на оборотной стороне сертификата контроля качества (QC)»
- информацию о дате производства;
- Информацию о номере серии;
- Наименование производителя;
- Адрес производителя;
- Номера телефонов;

Пример сертификата контроля качества на примере варианта исполнения 25 тестов (вид спереди и сзади):

合格证
Product Qualified Certificate

产品名称: 新型冠状病毒 IgG+IgM 抗体检测试剂盒
Product Name: COVID-19(2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit

产品规格: 25 人份/盒
Product Size: 25 test/kit

技术标准: Q/LSY001-2020
Technical Standard: Q/LSY001-2020

有效期: 12 个月
Valid Time: 12 months

质检: **品质部**
QC:

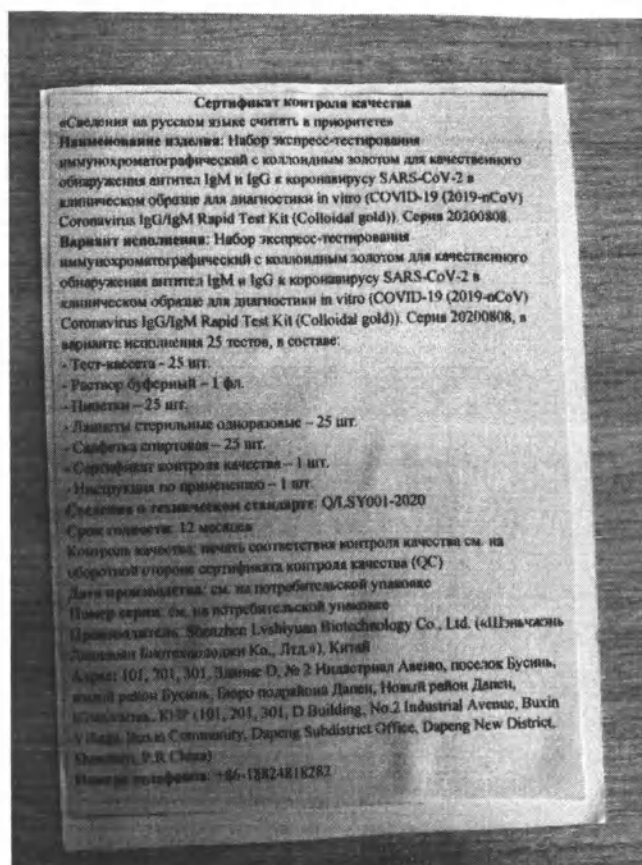
生产日期: 见外包装
Production Date: Printed on the outer packaging

生产批次: 见外包装
Production Batch: Printed on the outer packaging

生产厂家: 深圳市绿诗源生物技术有限公司
Manufacturer: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

地址: 深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道 2 号 D 栋 101, 201, 301
Address: 101, 201, 301, D Building, No. 2, Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, China.

电话: 0755-28438000 0755-28438788
Tel: 0755-28438000 0755-28438788



20. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808.

Варианты исполнения:

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 5 тестов, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.
- Раствор буферный – 1 фл.
- Пипетки – 5 шт.
- Ланцеты стерильные одноразовые – 5 шт.
- Салфетка спиртовая – 5 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 10 тестов, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.
- Раствор буферный – 1 фл.
- Пипетки – 10 шт.
- Ланцеты стерильные одноразовые – 10 шт.
- Салфетка спиртовая – 10 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (COVID-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold)). Серия 20200808, в варианте исполнения 25 тестов, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.
- Раствор буферный – 1 фл.
- Пипетки – 25 шт.
- Ланцеты стерильные одноразовые – 25 шт.
- Салфетка спиртовая – 25 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарма Решение»
123308, Москва город, улица Куусинена, 9, 3, помещение 2
+7(499) 963-31-01

22. Сведения о производителе изделия

Производитель: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лвшиюан Биотехнолоджи Ко., Лтд.»),
Китай

Адрес производителя: 101, 201, 301, Здание D, № 2 Индастриал Авеню,
поселок Бусинь, жилой район Бусинь, Бюро подрайона
Дапэн, Новый район Дапэн, Шэньчжэнь, КНР (101, 201,
301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng
New District, Shenzhen, P.R.China)

Место производства: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin
Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office,
Dapeng New District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 22 листа (-ов)

Генеральный директор Щукина В.А.
М.П.

