



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W1110C»

производства

«Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США

Утверждено:

Полное имя: Вострикова Оксана Вячеславовна

Должность: Генеральный директор

Название компании: ООО «Хоркхаймер Медикал»

Подпись:

Дата: 29 октября 2020 г.

Печать:



НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C»

(Далее по тексту - Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test», набор реагентов, набор, медицинское изделие, тест)

На маркировке набора и его компонентов используются следующие сокращенные варианты наименования:

Cellex q Rapid Test

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test

qSARS-CoV-2 IgG/IgM

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для качественного экспресс обнаружения антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 в цельной венозной крови, цельной капиллярной крови, сыворотке и плазме крови человека (КЗ-ЭДТА).

Для in vitro диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

Для диагностики in vitro.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» создан исключительно для профессионального применения. Тест не предназначен для самодиагностики.

Набор могут использовать специалисты в области клинической лабораторной диагностики.

Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Набор могут применять врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборант).

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Коронавирусы (CoV) представляют собой большое семейство вирусов, которые вызывают заболевания, начиная от простуды и заканчивая более тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). SARS-CoV-2 – новый штамм, который ранее не был обнаружен у людей. Коронавирусы являются зоонозными, что означает, что они передаются между животными и людьми. Среди животных циркулирует несколько известных коронавирусов, которые еще не заражали людей.

Новый коронавирус 2019 года (SARS-CoV-2) – коронавирус, определенный в качестве причины вспышки респираторного заболевания, впервые обнаруженный в Ухане, Китай. Пациенты с SARS-CoV-2 сообщают о среднем или тяжелом респираторном заболевании со следующими симптомами: лихорадка, кашель, одышка. Остро ощущается необходимость в экспресс-тестах для борьбы с продолжающейся пандемией.

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» применяется в диагностическом использовании in vitro для качественного обнаружения антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 в цельной венозной крови, цельной капиллярной крови, сыворотке и плазме крови человека (КЗ-ЭДТА). 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.

ПРИНЦИП ТЕСТА

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W1110C» - это иммунохроматографический тест, который может обнаруживать антитела против вируса SARS-CoV-2. Тест-кассета состоит из: 1) подушечки конъюгата бордового цвета, содержащей рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом (конъюгаты SARS-CoV-2) и конъюгат кроличьего IgG с коллоидным золотом, 2) полоска нитроцеллюлозной мембраны, на которую нанесены античеловеческие IgG. Полоса G покрыта антителом против человеческого IgG, полоса M покрыта антителом против человеческого IgM, а полоса C предварительно покрыта козьим антителом против кроличьего IgG.

Когда достаточный объем исследуемого образца помещается в лунку для образца тестовой кассеты, образец перемещается за счет капиллярных сил вдоль кассеты. IgG к вирусу SARS-CoV-2, если он присутствует в образце, будет связываться с конъюгатами SARS-CoV-2. Затем иммунокомплекс захватывается полосой антител к человеческому IgG, образуя полосу G бордового цвета, что указывает на положительный результат теста на IgG к вирусу SARS-CoV-2, предполагающий вторичную инфекцию коронавируса или предыдущую инфекцию коронавируса. IgM против SARS-CoV-2, если он присутствует в образце, будет связываться с конъюгатами SARS-CoV-2. Затем иммунокомплекс захватывается полосой антител к человеческому IgM, образуя полосу M бордового цвета, что указывает на положительный результат теста на IgM к вирусу SARS-CoV-2, свидетельствующий о свежей первичной инфекции. Если видны и полоса G, и полоса M, результат теста предполагает позднюю первичную или раннюю вторичную инфекцию SARS-CoV-2. Отсутствие обеих тестовых полос (G и M) предполагает отрицательный результат.

Тест содержит внутренний контроль (полоса C), который должен демонстрировать бордовую полосу при образовании иммунокомплекса козьих антител против кроличьего IgG - кроличьего IgG, независимо от развития цвета на любой из тестовых полос (G и M). В противном случае результат теста недействителен, и образец необходимо повторно проверить на другой тестовой кассете.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W1110C», в составе:

1. Одноразовая тестовая кассета – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
3. Разбавитель образца (5 мл) – 1 флакон
4. Инструкция по применению – 1 шт.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнеры для сбора образцов (подходящие для материала тестируемых образцов);
- Центрифуга;
- Ланцеты (только для взятия капиллярной цельной крови; используйте зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия);
- Таймер.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Специальной подготовки пациента или отказа от приема пищи не требуется. Можно использовать цельную венозную кровь, полученную с помощью венепункции, цельную капиллярную кровь, сыворотку и плазму (КЗ-ЭДТА).

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ

Настоящий набор подходит для образцов цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы (КЗ-ЭДТА). Перед тестированием все реагенты должны быть комнатной температуры. Объем образца не может быть менее 10 мкл. Использование иктеричных, липемичных, гемолизированных, термически обработанных и загрязненных образцов может привести к ложным результатам.

Примечание: образец можно хранить в течение 24 часов при температуре 2~8 °С, в течение 30 дней – при температуре -20 °С. Избегать повторного замораживания.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

СРОК ХРАНЕНИЯ

Ускоренное исследование стабильности подтвердило возможность хранения изделия в течение 30 месяцев. Срок годности и срок хранения определены как 12 месяцев.

Стабильность после вскрытия:

В ходе исследования стабильности после вскрытия, максимальное количество действий по открытию / закрытию, которые не влияют на характеристики набора, составляет 25.

Стабильность при транспортировке:

Подтверждена стабильность набора при исследовании в условиях имитации транспортировки, где исследовалось влияние вибрации и повышенной температуры в течение 3х дней.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации медицинского изделия «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C»:

- Рабочая температура: от + 15°C до + 30°C (комнатная температура)
- Температура хранения: от +2°C до + 30°C
- Относительная влажность (RH): от 30 до 80% без конденсации
- Давление: атмосферное

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать изделия допускается любым видом транспорта.

Условия транспортирования: температура от +2 до +30°C, воздействие солнечного света не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ненадлежащее соблюдение инструкций в инструкции по применению может привести к ошибочным результатам.

- Только для профессионального диагностического применения *in vitro*.
- Тест является вспомогательным методом диагностики, результаты нельзя рассматривать отдельно от других данных. Результаты нужно всегда интерпретировать с учетом клинических данных (то есть, анамнезом пациента, другими диагностическими методами, такими как определение вирусной РНК методом ОТ-ПЦР, КТ легких).
- Внимательно прочитайте процедуру теста перед проведением теста.
- Внимание: следует обращаться со всеми биологическими материалами «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США, как с потенциальными переносчиками инфекции.
- Образцы не следует перевозить в крайне неблагоприятных температурных условиях.
- Изделие нельзя использовать после истечения срока годности.
- Все клинические образцы и материалы, используемые для сбора образцов, следует считать потенциально заразными и обращаться с ними соответствующим образом.
- Анализ следует проводить при температуре от 15 °С до 30 °С.
- Не следует курить, принимать пищу и пить в местах, где происходит работа с образцами или наборами реагентов.

- Необходимо использовать одноразовые перчатки и обращаться со всеми материалами, используемыми во время тестирования (включая образцы и контрольные устройства), как с потенциальными переносчиками инфекции.
- Утилизировать все материалы, соприкасающиеся с образцами и реагентами, в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
- Пипетку использовать только для переноса образца из пробирки на кассету, не использовать для взятия крови из пальца
- Не используйте компоненты теста, если первичная упаковка повреждена.
- Тесты предназначены только для одноразового использования.
- Не добавляйте образцы в область реакции (область результата).
- Во избежание загрязнения не трогайте область реакции (область результата).
- Избегайте перекрёстного загрязнения образцов путём использования нового контейнера для сбора образцов для каждого нового образца.
- Не заменяйте и не смешивайте компоненты из разных тестов.
- Не используйте буфер, если он замутнён. Мутность может быть признаком микробного загрязнения.
- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, при анализе образцов.
- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности в отношении микробиологических рисков на протяжении всех процедур и стандартные рекомендации по надлежащей утилизации образцов.
- Тест содержит вещества животного происхождения. Сертифицированное знание о происхождении и/или санитарном состоянии животных не даёт полной гарантии отсутствия передающихся патогенных агентов. Потому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально заразными и в соответствии с обычными мерами соблюдения безопасности (например, не глотать или вдыхать).
- Повышенная или пониженная температура может неблагоприятно повлиять на результаты теста.
- Отсутствие доведения образцов и реагентов до комнатной температуры (15-30 °C) перед проведением теста может снизить чувствительность анализа. Неточный или неправильный сбор образцов, хранение или транспортировка могут привести к ложноотрицательным результатам теста.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Любые материалы человеческого происхождения следует рассматривать как инфекционные и обращаться с ними, применяя стандартные процедуры биобезопасности.

Сбор

Сыворотка, плазма или цельная кровь (венозная и капиллярная)

Специальной подготовки пациента или отказа от приема пищи не требуется. Можно использовать сыворотку или плазму (КЗ-ЭДТА), венозную цельную кровь или капиллярную цельную кровь.

Хранение

Образцы сыворотки или плазмы следует тестировать после их сбора как можно скорее. Если образцы не тестируются сразу, хранить их следует при температуре 2-8 °C не более 7 дней. Для длительного хранения образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Не допускается использовать образцы, многократно замороженные и размороженные, или те, которые содержат твердые частицы. Они могут давать ошибочные результаты.

Образцы венозной цельной крови должны храниться при температуре 2-8 °C, если они не были протестированы немедленно. Образцы необходимо тестировать в течение 24 часов с момента сбора.

Образцы капиллярной цельной крови необходимо тестировать немедленно.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Порядок проведения тестирования

Шаг 1: в случае со свежими образцами, следует начинать с шага 2. В случае с замороженными образцами, их и компоненты следует довести до комнатной температуры (15-30 °C), а после размораживания хорошо перемешать образец.

Шаг 2: когда все будет готово к проведению тестирования, следует открыть фольгированный пакет в месте открытия и вынуть тестовую кассету. Поместить тестовую кассету на чистую, ровную поверхность.

Шаг 3: отметить тестовую кассету идентификационным номером образца.

Шаг 4: используя пипетку, перенести сыворотку, плазму или цельную кровь (венозную или капиллярную) из контейнера для образца в лунку для образца тестовой кассеты, стараясь не переполнять лунку для образца. Объем образца составляет около 10 мкл. Для большей точности перенести образец с помощью пипетки, вмещающей 10 мкл. Держа пипетку вертикально, поместить 10 мкл образца в центр лунки для образца (лунка S), убедившись, что пузырьки воздуха отсутствуют. Затем немедленно добавить 2 капли разбавителя образца в лунку для образца (лунка S).



Результаты

Шаг 1: добавить 10 мкл образца

Шаг 2: добавить 2 капли разбавителя образца

Шаг 3: считать результат через 15-20 минут

Шаг 5: установить таймер.

Шаг 6: считать результаты через 15-20 минут.

Более, чем через 20 минут результаты считывать нельзя. Во избежание путаницы после интерпретации результата следует утилизировать тестовую кассету.

Интерпретация результатов

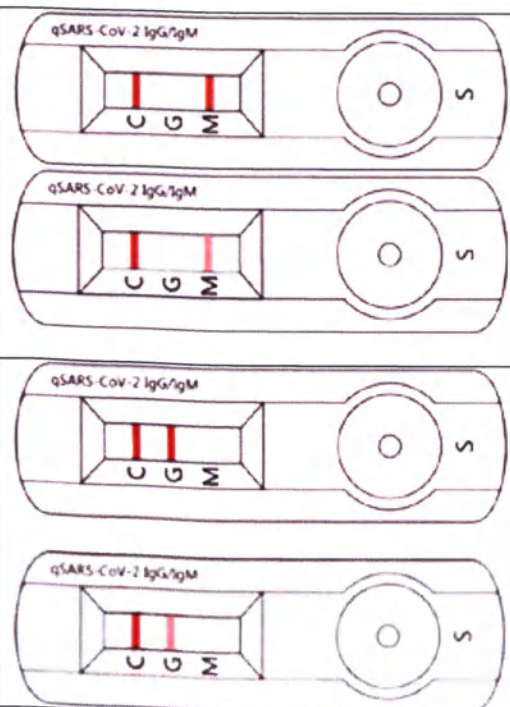
Положительный результат

♦ В дополнение к наличию полоски C, если окрашивается только полоска M, результат теста указывает на присутствие IgM против SARS-CoV-2. Результат является IgM-положительным, или реактивным, что указывает на первичную инфекцию SARS-CoV-2.

Слабоположительный результат на IgM

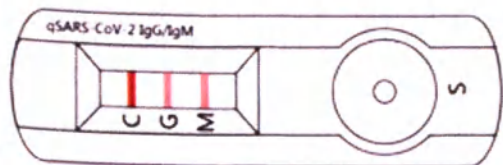
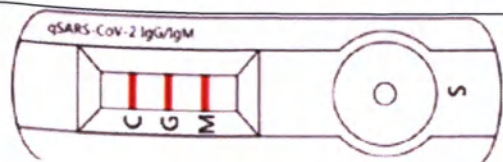
♦ В дополнение к наличию полоски C, если окрашивается только полоска G, результат теста указывает на присутствие IgG против вируса SARS-CoV-2; результат является IgG-положительным, или реактивным, что указывает на позднюю стадию первичной инфекции, раннюю стадию вторичной инфекции или предшествующую инфекцию.

Слабоположительный результат на IgG



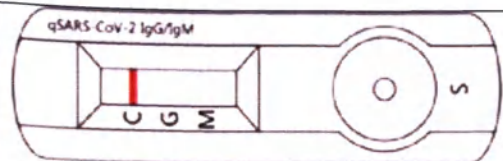
♦ В дополнение к наличию полоски С, окрашивание полосок G и M указывает на присутствие IgG и IgM против SARS-CoV-2. Результат является IgG- и IgM-положительными, или реактивным, что указывает на текущую первичную или раннюю вторичную инфекцию SARS-CoV-2.

Слабоположительный результат на IgG и IgM



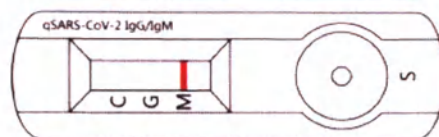
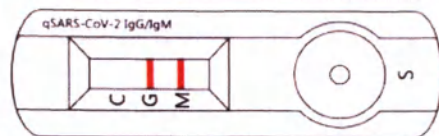
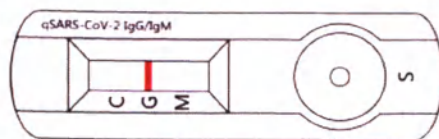
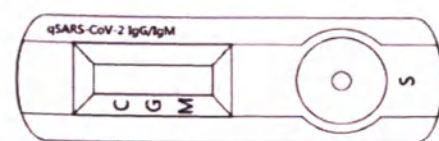
Отрицательный результат

♦ Если присутствует только полоска С, отсутствие розового-фиолетового окрашивания обеих тестовых полосок (G и M) указывает на то, что антитела против SARS-CoV-2 не обнаружены. Результат является отрицательным, неактивным. Однако отрицательный, неактивный результат не исключает возможности заражения вирусом SARS-CoV-2. Отрицательный, неактивный результат может возникать, если количество присутствующих в образце антител к SARS-CoV-2 ниже пределов обнаружения метода, или если у вирусов есть некоторые аминокислотные замены в эпитопе, распознаваемом использованным в тест-системе антителом.



Недействительный результат

♦ Если полоса С не появляется, анализ недействителен, вне зависимости от цвета появившихся полос G или M, согласно указанному ниже. Необходимо повторить анализ с помощью нового устройства.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1) Внутренний контроль: этот тест содержит встроенную функцию контроля, линию С. Линия С окрашивается после внесения образца и буферного раствора. В противном случае просмотрите всю процедуру и повторите тест с новой тестовой кассетой.

2) Внешний контроль. Надлежащая лабораторная практика (GLP) рекомендует использовать внешний контроль, положительный и отрицательный (не поставляется в составе набора реагентов), для обеспечения надлежащей производительности теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Использовать сыворотку или плазму или цельную кровь (венозную и капиллярную). Забор образцов венозной цельной крови и плазмы надлежит производить с помощью пробирок с антикоагулянтом КЗ-ЭДТА (калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). Использование образцов других типов может не дать точных результатов.
2. Не следует сообщать НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ результат теста, образцы необходимо протестировать повторно.
3. «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» является качественным анализом, и интенсивность тестируемой полосы не обязательно коррелирует с титром антител к SARS-CoV-2 в образце.
4. Отрицательный или нереактивный результат может появиться в том случае, если количество антител к вирусу SARS-CoV-2, присутствующих в образце, находится ниже предела обнаружения, или вирус претерпел незначительную аминокислотную мутацию в эпитопе, распознаваемом антителом, использованном в тесте.
5. Если симптомы сохраняются, и результат экспресс-теста qSARS-CoV-2 отрицательный или нереактивный, рекомендуется повторить сбор образца у пациента через несколько дней или провести тестирование с помощью альтернативного устройства тестирования.
6. Результаты, полученные с помощью настоящего теста, следует интерпретировать только вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований и оценок.
7. Не использовать данный тест для скрининга донорской крови.
8. Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2 особенно у тех, кто недавно контактировал с вирусом. Необходимо рассмотреть вариант проведения последующего тестирования с молекулярной диагностикой для исключения наличия инфекции у таких лиц.
9. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения наличия инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о результате тестирования.
10. Положительные результаты могут быть связаны с предшествующей или настоящей инфекцией штаммами, отличными от коронавируса SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Инфекция SARS-CoV-2 характеризуется появлением обнаруживаемых антител IgM в течение 3-10 дней после появления первых симптомов. Уровень антител может быть слишком низким для определения на ранних стадиях заболевания. На последующих стадиях протекания инфекции также могут быть обнаружены антитела IgG. Сохраняющиеся уровни антител IgG в образцах после инфекции SARS-CoV-2 могут привести к положительным результатам теста, даже если патоген уже не может быть обнаружен с помощью ОТ-ПЦР.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» оценивался с помощью клинических образцов пациентов в сравнении с ОТ-ПЦР (в образцах сыворотки и плазмы крови человека).

Из 128 положительных образцов сто двадцать (120) образцов дали положительный результат на IgG или IgM, обе полосы. Из 250 отрицательных образцов двести сорок один (241) образец был отрицательным.

В совокупности чувствительность и специфичность теста qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test составили 93,75% (95% ДИ: 88,15-96,80%) и 96,40% (95% ДИ: 93,30-98,09%), соответственно.

		Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test»				
		IgG+ IgM+	IgG- IgM+	IgG+ IgM-	IgG- IgM-	Итого
ПЦР- и клинический статус	Пол.	65	46	9	8	128
	Отр.	0	5	4	241	250
Итого		65	51	13	249	378

Процент совпадения положительных результатов = 93,75%

Процент совпадения отрицательных результатов = 96,40%

Общий процент совпадения = 95,50%

По данным клинико-лабораторных испытаний, проведенных Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница № 1 Департамента здравоохранения города Москвы»:

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W1110C» оценивался с помощью клинических образцов пациентов в сравнении с «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020050100», производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/10876 от 18.06.2020 и «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, лот 2020050100», производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/10877 от 18.06.2020.

Из 25 положительных образцов двадцать четыре (24) образца дали положительный результат на IgG и/или IgM. Один (1) образец дал ложноотрицательный результат на IgG и IgM.

Из 50 отрицательных образцов пятьдесят (50) образцов были отрицательным.

Расчет диагностических характеристик «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W1110C», **Общие.**

Тип образца	Ложно отрицательных	Истинно положительных	Всего образцов	Диагностическая чувствительность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Венозная цельная кровь	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Капиллярная цельная кровь	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Сыворотка	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Плазма	1	24	25	96,00	80,46	99,29

Тип образца	Ложно положительных	Истинно отрицательных	Всего образцов	Диагностическая специфичность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Венозная	0	50	50	100,00	92,86	100,00

цельная кровь						
Капиллярная цельная кровь	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Сыворотка	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Плазма	0	50	50	100,00	92,86	100,00

Расчет диагностических характеристик «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W1110C», **IgG**

Тип образца	Ложно отрицательных	Истинно положительных	Всего образцов	Диагностическая чувствительность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Венозная цельная кровь	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Капиллярная цельная кровь	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Сыворотка	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Плазма	1	24	25	96,00	80,46	99,29

Тип образца	Ложно положительных	Истинно отрицательных	Всего образцов	Диагностическая специфичность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Венозная цельная кровь	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Капиллярная цельная кровь	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Сыворотка	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Плазма	0	50	50	100,00	92,86	100,00

Диагностическая чувствительность:

- для венозной цельной крови составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29);
- для капиллярной цельной крови составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29);
- для сыворотки составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29);
- для плазмы крови человека (КЗ-ЭДТА) составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29).

Диагностическая специфичность:

- для венозной цельной крови составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00);
- для капиллярной цельной крови составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00);
- для сыворотки составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00);
- для плазмы крови человека (КЗ-ЭДТА) составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00).

Расчет диагностических характеристик «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W1110C», **IgM**

Тип образца	Ложно отрицательных	Истинно положительных	Всего образцов	Диагностическая чувствительность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
-------------	---------------------	-----------------------	----------------	-------------------------------------	----------------------	-----------------------

Венозная цельная кровь	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Капиллярная цельная кровь	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Сыворотка	1	24	25	96,00	80,46	99,29
Плазма	1	24	25	96,00	80,46	99,29

Тип образца	Ложно положительных	Истинно отрицательных	Всего образцов	Диагностическая специфичность, %	Нижняя граница 95%ДИ	Верхняя граница 95%ДИ
Венозная цельная кровь	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Капиллярная цельная кровь	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Сыворотка	0	50	50	100,00	92,86	100,00
Плазма	0	50	50	100,00	92,86	100,00

Диагностическая чувствительность:

- для венозной цельной крови составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29);
- для капиллярной цельной крови составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29);
- для сыворотки составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29);
- для плазмы крови человека (КЗ-ЭДТА) составляет 96% (24/25; 95% ДИ: 80,46 – 99,29).

Диагностическая специфичность:

- для венозной цельной крови составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00);
- для капиллярной цельной крови составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00);
- для сыворотки составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00);
- для плазмы крови человека (КЗ-ЭДТА) составляет 100% (24/25; 95% ДИ: 92,86 – 100,00).

Показана 100% эквивалентность образцов венозной цельной крови, капиллярной цельной крови, сыворотки и плазмы (КЗ-ЭДТА).

Аналитическая производительность

1. Аналитическая чувствительность - предел обнаружения

Четыре положительных образца серийно разводили, кодировали и тестировали в 20 репликациях. Наибольшими разведениями, при которых результаты 19 или 20 репликаций были положительными для этих четырех образцов, составили 1:60 000, 1:11 000, 1:2 000 и 1:500, соответственно.

Образцы	Предел обнаружения							
	Положительный образец 1		Положительный образец 2		Положительный образец 3		Положительный образец 4	
Разведение	1:60 000	1:80 000	1:11 000	1:15 000	1:2000	1:3000	1:500	1:800
Репликации	20	20	20	20	20	20	20	20
Положительный результат	20	8	19	9	20	7	19	4
Частота выявления положительных образцов	100,00%	40,00%	95,00%	45,00%	100,00%	35,00%	95,00%	20,00%

2. Аналитическая прецизионность - внутрианалитическая сходимость

Один положительный образец в низких и средних уровнях титров был протестирован вместе с отрицательным образцом, использованным для этого исследования. Образцы тестировали с использованием qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test (партия №20200201) в течение 12 дней. Ежедневно выполняли два прогона в двух репликациях каждый.

Образцы	Внутрианалитическая сходимость		
	Положительный образец 1		Отрицательный образец
Разведение	1:60,00	1:600	1:1
Репликации	48	48	48
Положительный результат	48	48	0
Частота выявления положительных образцов	100,00%	100,00%	0,00%

3. Аналитическая прецизионность - межаналитическая прецизионность

Один положительный образец в низких и средних уровнях титров был протестирован вместе с отрицательным образцом, использованным для этого исследования. Образцы тестировали с использованием трех серий qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test (партии №№ 20200201, 20200202 и 20200203) в течение 5 дней. Ежедневно выполняли два прогона в двух репликациях каждый.

Образцы	Межаналитическая прецизионность								
	Положительный образец 1						Отрицательный образец		
Разведение	1:60,00			1:600			1:1		
Номер партии	20190201	20190202	20190203	20190201	20190202	20190203	20190201	20190202	20190203
Репликации	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Положительный результат	20	20	20	20	20	20	0	0	0
Частота выявления положительных образцов	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%

4. Аналитическая прецизионность - межлабораторная воспроизводимость

Один положительный образец в низких и средних уровнях титров был протестирован вместе с отрицательным образцом, использованным для этого исследования, в трех исследовательских центрах в течение пяти дней. В каждом исследовательском центре тестирование выполняли два оператора. Каждый оператор каждый день тестировал три репликации.

Образцы	Межлабораторная воспроизводимость		
	Положительный образец 1		Отрицательный образец
Разведение	1:60,00	1:600	1:1
Репликации	90	90	90
Положительный результат	90	90	90
Частота выявления положительных образцов	100,00%	100,00%	0,00%

5. Аналитическая специфичность - перекрестная реактивность

Отрицательные образцы сыворотки или плазмы, содержащие антитела против одного из следующих патогенов, тестировали вместе с образцами без добавок в нескольких повторностях. Ложноположительных результатов не обнаружено:

Субстанции с возможной перекрестной реактивностью	Перекрестная реактивность метода	
	с антителами против субстанций с возможной перекрестной реактивностью	без антител против субстанций с возможной перекрестной реактивностью
Коронавирус человека (полученный до октября	-	-

2019 г.)		
ВГВ	-	-
ВГС	-	-
ВИЧ-1	-	-
ВИЧ-2	-	-
Аденовирус	-	-
Метапневмовирус человека (hMPV)	-	-
Вирус парагриппа 1-4	-	-
Вирус гриппа А	-	-
Вирус гриппа В	-	-
Энтеровирус 71	-	-
Респираторно-синцитиальный вирус	-	-
Риновирус	-	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	-
Вирус Эпштейна-Барр	-	-

По данным клинико-лабораторных испытаний, проведенных Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница № 1 Департамента здравоохранения города Москвы»:

Не наблюдалось никакой перекрестной реактивности при тестировании образцов, содержащих anti-HCV IgG/IgM, ar/at ВИЧ1,2, anti-HB core IgM, anti-Mycoplasma pneumoniae IgM, anti-Mycoplasma pneumoniae IgG, anti-Chlamydia pneumoniae IgA, anti-Chlamydia pneumoniae IgM, anti-Chlamydia pneumoniae IgG, anti-EBV IgM VCA, anti-EBV IgG EBNA, anti-EBV IgG EA, anti-EBV IgG VCA.

6. Хук-эффект

Положительные образцы с титрами до 1:60 000 были реактивными при тестировании с помощью qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test. Таким образом, антитела в титрах до 1:60 000 не оказывают хук-эффекта.

7. Эффективность тестирования образцов цельной крови

В 50 отрицательных образцов цельной крови добавили положительную сыворотку, 1:100. В другие 50 отрицательных образцов цельной крови добавили отрицательную сыворотку в том же разведении. Это 100 образцов закодировали и тестировали с помощью qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test. Все образцы с добавками при тестировании были идентифицированы правильно, за исключением одного отрицательного образца, результат которого был положительным.

	Эффективность тестирования образцов цельной крови	
	с положительной сывороткой	с отрицательной сывороткой
Отрицательные образцы цельной крови		
Всего	50	50
Положительный результат	50	1
Процент совпадения результатов	100,00%	98,00%
Общий процент совпадений	99,00%	

8. Условия хранения образцов

Положительный образец сыворотки с низким титром антител хранили при 2-8 °С и тестировали в течение 5 дней. Ежедневно выполняли два прогона. Как и ожидалось, активность образца при 2-8 °С сохранялась в течение до 120 часов (5 дней).

Валидация условия хранения образцов

Дней хранения при 2 - 8 °С	Результаты
1	Слабо положительно
2	Слабо положительно
3	Слабо положительно
4	Слабо положительно
5	Слабо положительно

9. Интерферирующие вещества

Растворы нижеследующих потенциально интерферирующих веществ были протестированы в 3 сериях тестов (без антител к SARS-CoV-2, с антителами IgM к SARS-CoV-2 и с антителами IgG к SARS-CoV-2), в которых было продемонстрировано отсутствие взаимодействия с «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» при концентрациях, указанных ниже.

Воздействующее вещество	Концентрация
Билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	50 мг/дл
Холестерин	4 мг/мл
Антитело человека к антителу мыши	800 нг/мл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл
Человеческий сывороточный альбумин	60 мг/мл
Гистамина гидрохлорид	4 мг/л
α-интерферон	200 мг/л
Занамивир	1 мг/л
Осельтамивира карбоксилат	1 мг/л
Арбидол	40 мг/л
Левифлоксацин	200 мг/л
Цефтриаксон	400 мг/л
Меропенем	200 мг/л
Тобрамицин	10 мг/л
Рибавирин	40 мг/л
Человеческий IgG	8 мг/мл
Человеческий IgM	0,4 мг/мл

По данным клинико-лабораторных испытаний, проведенных Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница № 1 Департамента здравоохранения города Москвы»:

На результат теста испытуемого медицинского изделия не оказывают влияние следующие концентрации интерферирующих веществ:

1. концентрация билирубина < 66 мг/дл;
2. концентрация триглицеридов < 54 мг/дл;
3. концентрация гемоглобина < 1015 мг/дл.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы: картонная коробка и фольгированный пакет относятся к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

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

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности (12 месяцев), при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения, транспортирования и правильного применения, установленные нормативными документами и инструкцией по применению.

Компания «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США отказывается от всех гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Компания «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИЕЙ «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

«Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.),

76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, Durham NC, 27709-0002, USA (США)

(76 Ти-Даблью Александер Драйв, Рисерч Трайэнгл Парк, Дурхам Северная Каролина, 27709-0002, США)

Тел.: 1-919-314-5536

Факс: 1-919-314-5536

E-mail: info@cellex.us

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «Хоркхаймер Медикал»

Россия, 121069, г. Москва,

бульвар Новинский, дом 18, строение 1,

пом VIII ком 1 Рм4к подвал

Тел.: 8 (499) 999-0180

E-mail: sales@cellexrussia.com

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

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

ООО «Хоркхаймер Медикал»

Россия, 121069, г. Москва,

бульвар Новинский, дом 18, строение 1,

пом VIII ком 1 Рм4к подвал

Тел.: 8 (499) 999-0180

E-mail: sales@cellexrussia.com

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.

ССЫЛКИ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.

2. Masters PS, Perlman S. Corona viridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015; 18:398-401.
6. Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. opens in new tab).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В тесте используются следующие материалы животного происхождения:

антитело против иммуноглобулина IgM человека (полоса М) и антитело против иммуноглобулина IgG человека (полоса G), а также антитело козы к иммуноглобулину кролика IgG (контрольная линия С).

Не содержит материалы человеческого происхождения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор предназначен для качественного экспресс обнаружения антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 в цельной венозной крови, цельной капиллярной крови, сыворотке и плазме крови человека (КЗ-ЭДТА).

Для in vitro диагностики.

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.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Этот продукт не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» предлагается одним варианте исполнения - 25 тестов в упаковке.

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 (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C» 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.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Как показано в отчете по анализу рисков (см. Приложение 2 ВТД), был проведен более подробный анализ и оценка рисков по всем параметрам, которые могут представлять риск во главе с тест-системами, описанными выше, и мы полагаем, что все риски находятся под контролем и являются приемлемыми и подтверждены долгосрочным использованием в больницах, вероятность их возникновения крайне низка, при этом безопасность медицинского изделия была должным образом зафиксирована. Подводя итоги по всему вышесказанному, мы считаем, что все риски находятся под контролем и являются приемлемыми. При использовании новых документов и данных необходимо проводить новый цикл анализа рисков, например, через какое-то время риск может меняться, следовательно, может измениться производственный процесс и структура изделия. Новый риск может возникнуть или быть определен впервые.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ или надпись	Наименование символа
	Логотип изготовителя
CE	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

Перевод обозначений на маркировке

For professional use only	Только для профессионального применения
Sample Diluent	Разбавитель образца
Storage	Условия хранения
Vol.	Объем
mL	мл
Lot of the kit	Код партии набора реагентов
Lot of the sample diluent	Код партии Разбавителя образца
Produced by	Производитель

Дополнительная маркировка для Российской Федерации

Производитель: «Селлекс, Инк.» (Cellex, Inc.), США «Набор реагентов «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test» для экспресс-анализа антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека иммунохроматографическим методом. Партия: 20200410W11110C», в составе: 1. Одноразовая тестовая кассета – 25 шт. 2. Одноразовая пипетка - 25 шт. 3. Разбавитель образца (5 мл) – 1 флакон 4. Инструкция по применению – 1 шт. Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Хоркхаймер Медикал» Адрес: Россия, 121069, г. Москва, бульвар Новинский, дом 18, строение 1, пом VIII ком 1 Рм4к подвал Тел.: 8 (499) 999-0180 РУ <i>указывается дата и номер регистрационного удостоверения</i> Код партии Одноразовой тестовой кассеты и Одноразовой пипетки: 20200410W11110C Код партии разбавителя образца: 20200410W1006

Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие для диагностики in vitro

EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13695-2: 2002	Упаковка - требования к измерению и проверке четырех тяжелых металлов и других опасных веществ, присутствующих в упаковке, и их выпуску в окружающую среду
EN 980:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 23640: 2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 375:2001	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

DR5513 Rev. A02, 02.04.2020

ООО «Хоркхаймер Медикал»

Г. Москва

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 20 (двадцать) листов

Должность генерального директора

Подпись

«25» сентября 2020 года

