

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

2020 г.

М.П.

« 22 »

Митрофанов Ю.Ю.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 77 АГ 2759468

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro. Партии 2712001401, 2712001301

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 22.10.2020

1 Название изделия

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro. Партии 2712001401, 2712001301, в составе:

- Картридж (100 тестов) (cartridge) – 1 шт.
- Материал контрольный положительный (control material positive) – 1 фл.
- Материал контрольный отрицательный (control material negative) – 1 фл.
- Инструкция по применению (instruction for use) – 1 шт.
- Информация о контроле качества (Quality Control Information) – 1 шт.
- Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) – 1 шт.
- Лента для запечатывания картриджа для реагентов- 1шт.

Далее сокращённо наименование – реагенты IgM или изделие, набор, набор реагентов, 2019-nCoV IgM (CLIA).

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии Maglumi для диагностики in vitro у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Теоретическое обоснование

Новый коронавирус (2019-nCoV) вызывает эпидемию острого респираторного синдрома у людей, принадлежа к роду бетакоронавирусов. Он имеет оболочку, частицы имеют округлую или овальную форму, часто полиморфны, а диаметр составляет 60 ~ 140 нм. Его генетические характеристики значительно отличаются от SARS-CoV и MERS-CoV. Текущие исследования показывают, что он более чем на 85% подобен коронавирусу SARS летучих мышей (bat-SL-CoVZC45).

2019-nCoV передается в основном воздушно-капельным путем, а также может передаваться при контакте. Источниками инфекции, обнаруженными в настоящее время, являются в основном пациенты с пневмонией, инфицированные новым коронавирусом.

Исследования показали, что противовирусные антитела IgM и IgG обнаруживаются в образцах сыворотки крови пациента. После заражения человека 2019-nCoV его антиген стимулирует иммунную систему, чтобы вызвать иммунный

ответ, и соответствующие антитела появляются в крови. Среди них раньше появляются IgM 2019-nCoV, которые в основном положительные через 3-5 дней от начала заболевания, а затем титры IgM 2019-nCoV снижаются, а активность IgG 2019-nCoV быстро растет. Титр антител IgG 2019-nCoV во время фазы выздоровления может увеличиваться в 4 и более раз по сравнению с острой фазой.

2019-nCoV, названный Всемирной организацией здравоохранения 7 января 2020 года, официально назван Международным комитетом по таксономии вирусов (ICTV) 11 февраля 2020 года: тяжелый острый респираторный синдром, коронавирус 2 (SARS-CoV-2). 2020. В тот же день генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Тедрос Адханом Гебрейесус объявил, что пневмония, инфицированная SARS-CoV-2, будет официально названа «COVID-19».

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой картридж, который состоит из 6-ти герметично запечатанных флаконов. Во флаконах картриджа находятся магнитные микрочастицы покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами; калибраторы низкого и высокого уровней; раствор буферный; раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI) и разбавитель. Расположение реагентов во флаконах картриджа представлено на Рис. 4.1.

Также в набор входит материал контрольный отрицательный с прозрачной крышкой и материал контрольный положительный с крышкой красного цвета, находящиеся в отдельных флаконах.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты	Концентрация	CAS.NO.
Магнитные микрочастицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами (Magnetic Microbeads)		
Анти-человеческие моноклональные IgM антитела	10 мкг/мл	-
Магнитные микрочастицы	1 мг/мл	-
Натрий-фосфатный буфер (Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O)	0.29%	10039-32-4
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8
Калибратор низкого уровня (Calibrator Low)		
Антитела IgM к 2019-nCoV	0.85 МЕ/мл	-
Натрий-фосфатный буфер (Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O)	0.29%	10039-32-4
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8
Калибратор высокого уровня (Calibrator High)		
Антитела IgM к 2019-nCoV	10.50 МЕ/мл	-
Натрий-фосфатный буфер (Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O)	0.29%	10039-32-4
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8
Раствор буферный (Buffer)		
Натрий-фосфатный буфер (Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O)	0.29%	10039-32-4
Козьи анти-человеческие IgG	10 г/л	-
Козьи анти-человеческие IgA	10 г/л	-

Мышиные IgG антитела	10 г/л	-
Козьи IgG антитела	10 г/л	-
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8
Разбавитель (Diluent)		
Натрий-фосфатный буфер (Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O)	0.29%	10039-32-4
Козьи анти-человеческие IgG	10 г/л	-
Козьи анти-человеческие IgA	10 г/л	-
Мышиные IgG антитела	10 г/л	-
Козьи IgG антитела	10 г/л	-
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8
Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI) (ABEI Label)		
2019-нCoV рекомбинантный антиген	6.25 нг/мл	-
N-(4-Аминобутил)-N-этилизолуинол (ABEI)	0.3125 нг/мл	-
Трис-HCl буфер (Tris, HCl)	Tris:0.6% HCl:0.24%	Tris:77-86-1 HCl:7647-01-0
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8
Материал контрольный отрицательный (Negative Control)		
Натрий-фосфатный буфер (Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O)	0.29%	10039-32-4
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8
Материал контрольный положительный (Positive Control)		
Антитела IgM к 2019-нCoV	4 МЕ/мл	-
Натрий-фосфатный буфер (Na ₂ HPO ₄ •12H ₂ O)	0.29%	10039-32-4
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5 г/л	9048-46-8
Азид натрия NaN ₃	0.9 г/л	26628-22-8

Примечания:

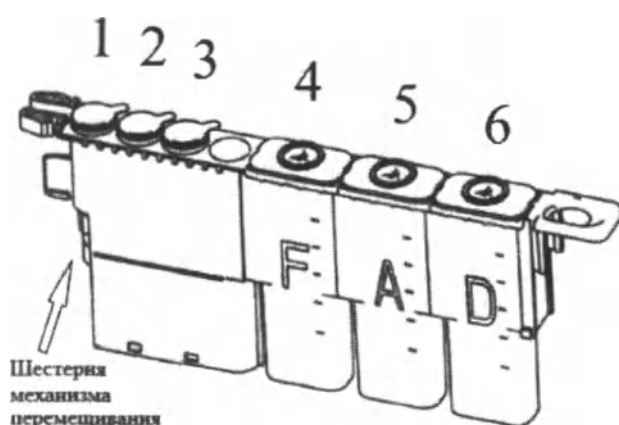
1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения.

Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Картридж оснащен механизмом перемешивания магнитных микрочастиц, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона (См. Рис. 4.1). Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц.

При загрузке картриджа в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание магнитных микрочастиц.

Расположение каждого реагента во флаконах картриджа показано на рисунке ниже:



- 1 – Магнитные микрочастицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами
- 2 – Калибратор низкого уровня
- 3 – Калибратор высокого уровня
- 4 – Раствор буферный
- 5 – Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI)
- 6 – Разбавитель

Рис. 4.1 Расположение реагентов в картридже

5 Принцип действия

Анализ на IgM представляет собой иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, раствор буферный и магнитные микрочастицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами, тщательно перемешивают и инкубируют для образования иммунных комплексов. После инкубации магнитные частицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами в иммунном комплексе удерживаются магнитом, а не связанные вещества удаляются.

Затем добавляется раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI), меченный 2019-nCoV рекомбинантным антигеном, и инкубируют до образования иммунных комплексов. Затем микрочастицы в иммунном комплексе удерживаются магнитом в магнитном поле, а не связанные вещества удаляются. Затем добавляют стартер 1 + 2 (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации IgM 2019-nCoV, представленной в образце.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия, изделие может храниться на борту анализатора в течении 4 недель и при температуре 2-8 °C в течении 6 недель.

Для обеспечения максимального качества рекомендуется после выполнения анализов, проведенных в течение рабочего дня, помещать открытые наборы в холодильник, предварительно заклеив лентой для запечатывания картриджа для реагентов. По истечении срока, установленного для использования открытых наборов или наборов, установленных в анализатор, можно продолжать использовать набор

реагентов при условии, что результаты, полученные с использованием контрольных образцов, находятся в пределах ожидаемых диапазонов.

Материалы контрольные:

Невскрытое изделие: стабильно до конца срока годности при температуре от 2 до 8°C.

Вскрытое изделие: стабильно 7 дней при хранении при температуре от 2 до 8°C.

Рекомендуется разделить материал контрольный на несколько аликвот по 500 мкл на флакон и заморозить при -20 ° С. Замороженный материал контрольный стабилен в течении 3х месяцев. Контроли нельзя замораживать и размораживать более 3 раз.

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 8 °С.

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

**Примечание: на данный момент времени исследования стабильности в течение срока годности все еще продолжаются. На данный момент подтверждена стабильность изделия в течение 8 месяцев.*

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями, производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай;

- Контроль измерений люминесценции (Light Check) 5 флаконов по 2 мл, производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай;

- Реакционные модули (Reaction Module) (6 уп.*64 шт.) (Reaction Modules), производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай;

- Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) 2x230 (Starter kit 2x230), производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай;

- Раствор для очистки системы пробирок 500 мл (System Tubing Cleaning Solution), производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай;

- Концентрат для очистки 714 мл (Wash Concentrate), производства Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай;

- Общелабораторное оборудование.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови. Для образцов сыворотки допустимо использовать стандартные пробирки или пробирки с разделительным гелем. Для образцов плазмы используются пробирки с антикоагулянтами К2-ЭДТА, К3-ЭДТА, Na2-ЭДТА.

Забор крови необходимо выполнять, соблюдая требования асептики и универсальные меры предосторожности при венопункции.

Перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что в пробах полностью сформировался сгусток свернувшейся крови. В некоторых пробах, в особенности, полученных у пациентов, получающих антикоагулянты или тромболитики, для образования сгустка свернувшейся крови может потребоваться больше времени.

Если центрифугирование образца выполнено до того, как полностью сформировался сгусток свернувшейся крови, результаты анализа могут быть ошибочными из-за присутствия фибрина. Не допускается наличие в пробах фибрина и других твердых частиц.

Для проведения анализа не должны использоваться гемолизированные или сильно липемические пробы, а также пробы, содержащие твердые частицы или имеющие явные признаки микробного загрязнения. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха во всех пробах. При выявлении пузырьков воздуха их необходимо удалить до проведения анализа, чтобы получить оптимальные результаты.

Анализ всех проб (полученных у пациентов или контрольных) необходимо выполнить в течение 3 часов с момента помещения их в анализатор.

Пробы, не содержащие разделяющего геля, эритроцитов или сгустка свернувшейся крови, можно хранить 3 дня при температуре 2 - 8 °С. Пробы, анализ которых не был выполнен в течение 3 дней, необходимо заморозить при температуре - 20 °С.

Для получения оптимальных результатов образцы должны быть свободны от фибрина, эритроцитов или других твердых частиц. Такие образцы могут давать противоречивые результаты и должны быть перенесены в центрифужную пробирку и центрифугированы при температуре $\geq 10\,000$ RCF (относительная центробежная сила) в течение 10 минут. Перенесите осветленный образец в чашу для образцов или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

Перед отправкой проб рекомендуется удалить из них сепаратор сыворотки, эритроциты или сгусток свернувшейся крови. Пересылаемые пробы должны быть упакованы и маркированы этикетками в соответствии с действующими государственными, федеральными и международным и нормативными актами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных материалов. Пробы должны пересылаться в замороженном состоянии.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца (не включая мёртвый объём пробирок).

9. Процедура тестирования

Подготовка реагента

- Извлеките картридж из упаковки и осмотрите защитную пленку и другие части изделия, чтобы убедиться в отсутствии утечки. В случае утечки, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Затем аккуратно снимите с изделия защитную пленку.

- Откройте дверцу отсека для реагентов на анализаторе; удерживайте реагент, чтобы приблизить микросхему радиочастотной дистанционной идентификации (RFID) к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звук; один звуковой сигнал свидетельствует об успешном обнаружении.

- Держа реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.

- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше действия.

- Перемешивание магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке реагента, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью перемешались до однородного состояния перед использованием.

Калибровка

- Нажмите кнопку <калибровка> или <пакетная калибровка>, чтобы выполнить операцию калибровки; для получения конкретной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" в руководстве по эксплуатации анализатора.

- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в инструкции по применению.

Контроль качества

- Конкретную информацию о заказе средств контроля качества см. в разделе "Контроль качества" руководства по эксплуатации анализатора.

Тестирование проб

- Закажите пробы в области образцов программного обеспечения и нажмите кнопку <Старт>, чтобы выполнить тестирование. Конкретную информацию о заказе проб пациентов см. в разделе "Заказ проб" руководства по эксплуатации анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащее выполнение теста, строго соблюдайте сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью калибраторов низкого и высокого уровней, находящихся в составе картриджа.

Сведения о метрологической прослеживаемости калибраторов: Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной методике производителя.

Контроль с использованием специальных калибраторов позволяет подстроить заданную основную измерительную характеристику по полученным значениям RLU. Результаты определяются с помощью индивидуальной калибровочной функции анализатора, для задания которой используется двухточечная процедура калибровки и основная измерительная характеристика набора, считываемая из микросхемы радиочастотной дистанционной идентификации (RFID) на картридже.

Перекалибровку рекомендуется выполнять в перечисленных ниже случаях:

- После каждой смены партии (реагент, Стартер 1+ 2).

- Ежедневно и / или при каждом использовании нового набора реагентов (рекомендуется).
- После выполнения технического обслуживания анализатора.
- В случае если результаты контроля выходят за пределы ожидаемого диапазона.

11 Контроль качества

Необходимо соблюдать требования государственных нормативных документов или требования аккредитации, касающиеся периодичности контроля качества.

Материалы контрольные, входящие в состав набора, применимы только к системе MAGLUMI. Целевое значение приведено в Информации о контроле качества (Quality Control Information). Полученные результаты пользователь должен соотносить с используемыми стандартами и имеющимися знаниями.

Подробные сведения о вводе значений, относящихся к контролю качества, приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики *in vitro* серии Maglumi.

Для контроля эффективности системы требуются материалы контроля качества (отрицательный контроль и положительный контроль). При работе со всеми образцами, используемыми для контроля качества, необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и для проб, полученных у пациентов. Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения концентрации вещества, определяемого при анализе, находятся в допустимом диапазоне контроля прибора или в пределах диапазона, установленного в лаборатории в соответствии с внутренней процедурой контроля качества.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или значениям, установленным в лаборатории, не сообщайте о результатах. В этом случае выполните указанные ниже действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что выполнялись необходимые процедуры техобслуживания.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
- Повторите анализ со свежими образцами для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью к местному провайдеру технической поддержки или дистрибьюторам.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.

12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию в каждой пробе, используя калибровочную функцию, задаваемую с помощью двухточечной процедуры калибровки основной измерительной характеристики. Результаты выражаются в МЕ/мл. Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики *in vitro* серии Maglumi.

13 Ожидаемые значения

Результаты исследования референтного диапазона с использованием изделия:

- Нереактивный (отрицательный): результат менее 1,00 МЕ/мл (<1,00 МЕ/мл) считается нереактивным.
- Реактивный (положительный): результат, превышающий или равный 1,00 МЕ/мл ($\geq 1,00$ МЕ/мл), считается реактивным.

Для образцов с концентрацией вблизи порога отсечения или положительной следует проводить последующие испытания. Если уровень антител существенно не изменяется, результаты вирусной нуклеиновой кислоты пациента и особенности визуализации, такие как КТ (компьютерная томография), должны быть объединены для подтверждения диагноза.

В связи с различиями в популяциях населения и методах тестирования результаты, полученные в разных лабораториях, могут не совпадать. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон ожидаемых значений.

14 Ограничение метода

Изделие подходит только для исследования отдельных образцов, а не для объединенных образцов.

Бактериальное загрязнение или повторные циклы замораживания-оттаивания могут повлиять на результаты исследований.

Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными методами для оказания помощи клиницисту в принятии индивидуальных диагностических решений.

Результаты анализа не должны использоваться в качестве единственной основы для диагностики и исключения новой коронавирусной пневмонии, а только в качестве дополнения к существующим реактивам обнаружения вирусных нуклеиновых кислот и особенностям визуализации.

Если результаты IgM 2019-nCoV несовместимы с клиническими данными, предлагается дополнительное исследование для подтверждения результата.

Наличие человеческих антимышинных антител (НАМА) в пробах, полученных у пациентов, может привести к ошибочно завышенным или заниженным результатам.

15. Разведение

Образцы с высокой концентрацией могут быть разведены автоматически анализатором или вручную. Рекомендуемое разведение составляет 1:19 с разбавителем или с 2019-nCoV IgM отрицательных образцов человека.

После ручного разведения умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. После разведения анализатором программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разведение при расчете концентрации.

Автоматическое разведение образца доступно после того, как настройки разведения выполнены в пользовательском программном обеспечении анализатора. Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.

16 Характеристики изделия

16.1 Технические характеристики изделия

Технические характеристики картриджа

Характеристика	Магнитные микрочастицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами	Калибратор низкого уровня	Калибратор высокого уровня	Раствор буферный	Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI)	Разбавитель
Объем реагента в картридже, мл	$\geq 2,5$	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$	$\geq 23,5$	$\geq 23,5$	$\geq 23,5$
Количество тестов	100					
Габаритные характеристики картриджа, мм	Длина: $236,9 \pm 0,3$ Высота: $82,8 \pm 0,3$ Ширина: $21,5 \pm 0,2$					
pH	$7,50 \pm 0,15$	$7,50 \pm 0,15$	$7,50 \pm 0,15$	$7,30 \pm 0,15$	$8,20 \pm 0,15$	$7,30 \pm 0,15$
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Магнитные микрочастицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами представляют собой жидкость коричневого цвета без запаха. Раствор буферный и разбавитель представляют собой жидкости светло-желтого цвета без запаха. Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI), калибраторы низкого и высокого уровня, материал контрольный отрицательный и материал контрольный положительный представляют собой бесцветные жидкости без запаха.					

Технические характеристики материала контрольного отрицательного и материала контрольного положительного

Объем материала контрольного отрицательного, мл	$\geq 1,0$
Объем материала контрольного положительного, мл	$\geq 1,0$
Габаритные характеристики флакона материалов контрольных, мм	Высота флакона: $35,0 \pm 0,4$ Диаметр флакона: $16,0 \pm 0,2$ Высота крышки: $8,8 \pm 0,2$ Диаметр крышки: $16 \pm 0,2$
pH материала контрольного отрицательного	$7,50 \pm 0,15$
pH материала контрольного положительного	$7,50 \pm 0,15$

16.2 Функциональные характеристики изделия

16.2.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность определялась по подтвержденным новым образцам, инфицированным коронавирусом и составляла 78,65%.

Категория Образца	2019-nCoV IgM
-------------------	---------------

	Количество	Положительные	%
Клинически подтвержденные положительные образцы	89	70	78,65

Диагностическая чувствительность для обнаружения антител IgM: 78,65% (95%ДИ: 70.14%~87.16%,).

**В рамках клинических испытаний на территории России, диагностическая чувствительность: 100% (95% ДИ: 86,28 % - 100%).*

16.2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность определялась по образцам, не инфицированным новым коронавирусом (включая нормальные образцы и интерференционные образцы) и составляла 97,50%.

Категория Образца	2019-nCoV IgM		
	Количество	Отрицательные	%
Отрицательные образцы	200	195	97,50

Диагностическая специфичность для обнаружения антител IgM: 97,50% (95%ДИ: 95.34%~99.66%).

**В рамках клинических испытаний на территории России, диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 92,75 % - 100%).*

16.2.3 Аналитическая интерференция

Два образца (один отрицательный образец, один положительный) были протестированы потенциальными эндогенными и экзогенными интерферентами.

Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Результаты приведены в следующей таблице:

Интерферент	Концентрация
Билирубин	≤ 40 мг/дл
Триглицериды	≤ 1000 мг/дл
Гемоглобин	≤ 2000 мг/дл
Ревматоидный фактор	≤ 1500 МЕ/мл
Анти-митохондриальный фактор	$\leq 1: 64$ (титр)
НАМА (человеческие антимышьи антитела)	≤ 30 нг/мл
Общий IgG	≤ 1600 мг/дл
Общий IgM	≤ 280 мг/дл
Интерферон α	≤ 1500 Ед/мл
Рибавирин	≤ 90 мг/дл
Осельтамивир	$\leq 1,0$ мг/дл
Левифлоксацин	$\leq 1,776$ мг/дл
Азитромицин	$\leq 1,201$ мг/дл
Цефтриаксон натрия	$\leq 81,03$ мг/дл
Меропенем	$\leq 80,15$ мг/дл
Тобрамицин	$\leq 2,4$ мг/дл
Дифенгидрамина гидрохлорид	$\leq 4,5$ мг/дл
Оксиметазолин	$\leq 2,5$ мг/дл
Хлорид натрия	≤ 45 мг/дл
Беклометазон	$\leq 2,5$ мг/дл
Дексаметазон	≤ 18 мг/дл
Ацетонид триамцинолона	$\leq 5,5$ мг/дл
Будесонид	$\leq 3,2$ мг/дл
Мометазон	$\leq 2,5$ мг/дл
Пропионат флутиказона	$\leq 2,5$ мг/дл

16.2.4 Аналитическая специфичность

Не было выявлено положительных результатов в образцах, содержащих потенциально перекрестно реагирующие вещества:

Потенциальные перекрестно-реагирующие патогены	Количество образцов, содержащих перекрестно-реагирующие вещества	Количество положительных результатов 2019-nCoV IgM
Антитела IgG/IgM к вирусу гриппа А	17	0
Антитела IgG/IgM к вирусу гриппа В	19	0
Антитела к вирусу парагриппа	23	0
Антитела IgG/IgM респираторно-синцитиальному вирусу	7	0
Антитела IgG/IgM к аденовирусу	9	0
Антитела класса IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA)	10	0
Антитела класса IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	4	0
Антитела класса IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA)	6	0
Антитела IgG/IgM к вирусу кори	2	0
Антитела класса IgG к цитомегаловирусу (CMV)	6	0
Антитела класса IgM к цитомегаловирусу (CMV)	2	0
Антитела к вирусу ветряной оспы	2	0
Антитела класса IgG к возбудителю респираторного микоплазмоза (М. Пневмония)	3	0
Антитела класса IgM к возбудителю респираторного микоплазмоза (М. Пневмония)	4	0
Антитела класса IgG к возбудителю респираторного хламидиоза (Chlamydia pneumoniae)	3	0
Антитела класса IgM к возбудителю респираторного хламидиоза (Chlamydia pneumoniae)	3	0
Кандида белая (Monilia albican)	1	0
Антитела к ядерным антигенам (ANA)	6	0
Антитела IgG к 2019-nCoV	6	0
Общее	133	0

Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

16.2.5 Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует при концентрации до 1000 МЕ/мл.

16.2.6 Прецизионность

Прецизионность, была определена в соответствии с руководством EP5-A3, разработанным Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI). 2 контрольные пробы и 3 пулов сыворотки крови человека с разными концентрациями вещества, определяемого при анализе, дважды анализировали в трех независимых циклах в течении пяти дней, с 3 пробегами в день, одной партией реагента для каждого пробега и двумя повторами на пробег на анализаторе автоматическом иммунохемилюминисцентном для диагностики in vitro Maglumi. Полученные результаты представлены в обобщенном виде в таблице ниже:

Проба	Среднее значение (МЕ /мл)	N	Повторяемость		Между-партиями		Между-днями		Между-объектами		Воспроизводимость	
			CO (МЕ/мл)	%KB	CO (МЕ /мл)	%KB	CO (МЕ /мл)	%KB	CO (МЕ /мл)	%KB	CO (МЕ /мл)	%KB
NQC	0.293	90	0.020	NA	0.006	NA	0.007	NA	0.007	NA	0.023	NA
PQC	3.920	90	0.167	4.26	0.046	1.17	0.062	1.58	0.284	7.24	0.339	8.65
S1	0.492	90	0.033	NA	0.016	NA	0.009	NA	0.012	NA	0.040	NA

S2	1.797	90	0.037	2.06	0.018	1.00	0.053	2.95	0.088	4.90	0.111	6.18
S3	3.411	90	0.076	2.23	0.00	0.00	0.049	1.44	0.226	6.63	0.244	7.15

(NA = не применимо)

Коэффициент вариации измерений, полученных в условиях повторяемости, составляет $KV \leq 10\%$; коэффициент вариации измерений, полученных в условиях воспроизводимости составляет $KV < 15\%$.

16.2.7 Пороговое значение

Пороговое значение составляет 1,0 МЕ/мл.

Нереактивным (отрицательным) считается результат меньше 1,0 МЕ/мл ($< 1,0$ МЕ/мл);

Реактивным (положительным) считается результат, превышающий либо равный 1,0 МЕ/мл ($\geq 1,0$ МЕ/мл).

17 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).

18 Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- Внимательно следуйте инструкциям по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкции по применению.

Правила техники безопасности

- Внимание: Данное изделие требует обработки проб человека. Рекомендуются, чтобы все материалы, полученные от человека, считались потенциально инфекционными.

• Обращаться с изделием, образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом и в соответствии с действующими нормативными требованиями.

- Данное изделие содержит азид натрия. Утилизировать содержимое следует в соответствии со всеми местными, региональными и национальными нормами.

Меры предосторожности при обращении

- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не меняйте местами компоненты реагентов из разных реагентов или партий.
- Во избежание загрязнения надевайте чистые перчатки при работе с изделием и образцом.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых картриджах в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые изделия были запечатаны с помощью ленты для запечатывания картриджа для реагентов, содержащийся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа для реагентов предназначена для одноразового использования.

Меры индивидуальной защиты

Меры гигиены	Тщательно мыть руки, предплечья и лицо после обращения с химическими продуктами, перед едой, курением и использованием туалета, а также в конце рабочего периода. Для удаления потенциально загрязненной одежды использовать надлежащие техники. Перед повторным использованием грязную одежду постирать. Обеспечить рядом с рабочим местом резервуары с водой для промывки глаз и душ.
Защита глаз/лица	При необходимости использовать защитные очки, соответствующие утвержденному стандарту, для предотвращения попадания брызг жидкости, мглы, газов или пыли. При вероятности контакта следует одевать такую защиту, если оценка не оказывает более высокий уровень защиты: защитные очки с боковыми щитками.
Защита кожи и тела	Каждый раз при обращении с химическими продуктами следует надевать химически устойчивые, непроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту. Индивидуальные средства защиты для тела следует выбирать на основании выполняемой задачи и рисков, задействованных перед обращением этого продукта.
Защита органов дыхания	Использовать реагент в хорошо проветриваемом помещении
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

19 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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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 ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

20 Маркировка и упаковка изделия

20.1 Упаковка изделия

Картридж, флакон с материалом контрольным положительным, флакон с материалом контрольным отрицательным, инструкция по применению, информация о

контроле качества, сертификат контроля качества, лента для запечатывания картриджа для реагентов, упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 оС в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

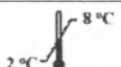
20.2 Маркировка изделия

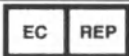
Маркировка картриджа

Маркировка картриджа изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенного наименования изделия;
- Наименования компонентов:
 - Магнитные микрочастицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами (Magnetic Microbeads);
 - Калибратор низкого уровня (Calibrator Low);
 - Калибратор высокого уровня (Calibrator High);
 - Раствор буферный (Buffer);
 - Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI) (ABEI Label);
 - Разбавитель (Diluent);
- Объем компонентов в мл (mL).

MAGLUMI™	Торговая марка производителя
	Торговая марка производителя

Символ	Описание
CONTENTS	Состав
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Маркировка CE
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Производитель

	Количество тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Маркировка материалов контрольных (Материал контрольный положительный (control material positive), Материал контрольный отрицательный (control material negative)).

Маркировка материалов контрольных изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенного наименования изделия;
- Сокращенное наименование компонента;
- Объем в мл (mL);
- Целевое значение;
- Диапазон в МЕ / мл (AU/mL).

MAGLUMI™	Торговая марка производителя
	Торговая марка производителя

Символ	Описание
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Производитель

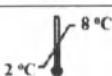
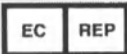
Маркировка оригинальной потребительской упаковки изделия

Маркировка изделия (оригинальной потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия;
- Наименования компонентов:
 - Магнитные микрочастицы, покрытые анти-человеческими моноклональными IgM антителами (Magnetic Microbeads);
 - Калибратор низкого уровня (Calibrator Low);
 - Калибратор высокого уровня (Calibrator High);
 - Раствор буферный (Buffer);
 - Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI) (ABEI Label);

- Разбавитель (Diluent);
 - Материал контрольный отрицательный (Negative Control)
 - Материал контрольный положительный (Positive Control)
- Объем компонентов в мл (mL).
- QR-код.

MAGLUMI™	Торговая марка производителя
-----------------	------------------------------

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Вверх
	Изделие для in vitro диагностики
	Состав
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Количество тестов
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной упаковке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;

А также следующие символы:

Символ	Описание
--------	----------

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro. Партии 2712001401, 2712001301, в составе:

- Картридж (100 тестов) (cartridge) – 1 шт.
- Материал контрольный положительный (control material positive) – 1 фл.
- Материал контрольный отрицательный (control material negative) – 1 фл.
- Инструкция по применению (instruction for use) – 1 шт.
- Информация о контроле качества (Quality Control Information) – 1 шт.
- Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) – 1 шт.
- Лента для запечатывания картриджа для реагентов- 1шт.



Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной упаковке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

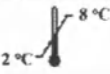
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- полное и сокращённое 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);

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro. Партии 2712001401, 2712001301

LOT





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


IVD 




Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxin East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) содержит следующую информацию:

CERTIFICATE	СЕРТИФИКАТ
Quality Inspector: 01	Инспектор по качеству 01
Inspection Qualified & Approved For Release	Квалифицированная и утвержденная инспекция Для выпуска
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	«Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»

21 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (2019-nCoV IgM (CLIA)) в сыворотке или плазме крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro. Партии 2712001401, 2712001301, в составе:

- Картридж (100 тестов) (cartridge) – 1 шт.
- Материал контрольный положительный (control material positive) – 1 фл.
- Материал контрольный отрицательный (control material negative) – 1 фл.
- Инструкция по применению (instruction for use) – 1 шт.

- Информация о контроле качества (Quality Control Information) – 1 шт.
- Сертификат контроля качества (Quality Control Certificate) – 1 шт.
- Лента для запечатывания картриджа для реагентов- 1шт.

22 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7(499)2816768

23 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО»), Китай
Адрес производителя:	№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)
Телефон:	+86-755-21536601
Факс:	+86-755-28292740
Место производства:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО») 1. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» № 16, Цзиньхуэй шоссе, новый район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China); 2. «Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., ООО» № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China).

24 Список литературы:

1. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
2. Schroff R W, Foon K A, Beatty S M, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Research, 1985, 45(2): 879-885.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 21 листа (-ов)

Генеральный директор _____ Носова Т.А.
М.П.

