



AMEDA Labordiagnostik GmbH
Krenngasse 12 - 8010 Graz - Austria
Tel. +43 - 316 - 69 80 69, Fax ext. - 12

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека», Lot 20050001.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека», Lot 20050001.

Далее – Тестовый набор, тест, изделие, набор реагентов.

Предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови, сыворотки или плазмы.

«Тестирование на антитела к вирусу SARS-Cov-2 рекомендуется использовать в следующих случаях:

- в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии;
- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции;
- для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета;
- для отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы.

Лабораторное обследование на IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 рекомендуется проводить всем медработникам, которым не проводилось такое исследование ранее или если был получен отрицательный результат. Кратность обследования 1 раз в 7 дней.

Рекомендуется проводить тестирование всех пациентов, поступающих в медицинские организации для оказания плановой медицинской помощи, на наличие IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 с помощью иммунохимических методов диагностики (иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализа, иммунохроматографический анализ).

При оценке напряженности поствакцинального протективного иммунитета методом иммуноферментного анализа рекомендуется определение антител к рецептор-связывающему домену (анти-RBD антител).

В качестве материала для проведения лабораторных исследований на наличие IgA, IgM и/или

IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 используется кровь или другие виды биоматериала в соответствии с инструкцией применяемого набора реагентов».

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Показания к применению:

Для качественного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной (венозной и капиллярной) крови у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Побочные действия: не применимо для данного изделия.

Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности (требования СП 1.3.3118-13).

Набор предназначен для одноразового использования.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Тестовый набор предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.

2. КОНЦЕПЦИЯ ТЕСТА

Коронавирусная болезнь 2019 года (COVID-19) — это острое инфекционное заболевание, вызванное новым коронавирусом 2019 года (SARS-CoV-2). Инкубационный период заболевания составляет 1-14 дней, обычно 3-7 дней. Инкубационный период протекает заразно. Бессимптомные носители также могут быть источниками инфекции.

Основными путями передачи инфекции являются дыхательные капли и близкие контакты. Начальными симптомами у больных являются лихорадка, усталость и кашель, а постепенно развивается одышка и другие серьезные проявления. Большинство пациентов имеют хороший прогноз, но некоторые из тяжелых случаев могут иметь острый респираторный дистресс-синдром, септический шок или даже смерть.

В настоящее время специфического лечения этого заболевания не существует. Есть несколько дней инкубационного периода после заражения 2019-nCoV. Антитела IgM могут быть обнаружены вскоре после инкубационного периода и оставаться в течение короткого периода времени. Положительный IgM в образцах крови может быть индикатором острой инфекции. Антитела IgG появляются через несколько дней инкубационного периода и сохраняются в течение длительного времени. Положительный IgG в образцах крови может быть индикатором текущей, вторичной или предшествующей инфекции.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов представляет собой быстрый иммунохроматографический анализ,

предназначенный для качественного выявления антител IgG и IgM к острому респираторному синдрому коронавируса 2 (SARS-CoV-2) в цельной (венозной, капиллярной) крови, сыворотке и плазме человека в качестве помощи при диагностике коронавирусной (COVID-19) инфекции.

В нем используется комбинация рекомбинантных антигенов SARS-CoV-2, конъюгированных с коллоидным золотом, человеческих антител иммуноглобулина класса G, человеческих антител иммуноглобулина класса M, кроличьего золотого конъюгата иммуноглобулина класса G, козьях и кроличьих антител иммуноглобулина класса G для селективного обнаружения антител иммуноглобулина класса G и иммуноглобулина класса M к SARS-CoV-2 в цельной крови (венозной, капиллярной), сыворотке или плазме человека.

Тест проводится путем внесения одного из указанных образцов крови человека и буфера в лунки-окна (B и S) тест-кассеты и наблюдения за образованием цветных линий в окне с мембраной.

При наличии в образце антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 происходит реакция с конъюгатом SARS-CoV-2 и образованием цветной линии в тестовой области G /M. Проявление цветных линий указывает на положительный результат, а их отсутствие указывает на отрицательный результат. В качестве контроля соблюдения методики проведения процедуры на мембрану нанесена синяя полоска (C), указывающая на то, что был добавлен необходимый объем образца с буфером, и произошло полное впитывание мембраны. При достижении образцовым составом синей контрольной линии (C) она меняет свой синий цвет на красный.

Образец продвигается посредством капиллярного действия вдоль мембраны, реагируя с конъюгатом золота. Антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с конъюгатом SARS-CoV-2, образуя окрашенный комплекс антиген - антитело. Человеческие антитела IgG и IgM, иммобилизованные в тестовых зонах, проникают в тестовую область. Формирование видимых цветных линий в тестовой области указывает на положительный результат. Отсутствие проявления цветных линий в тестовой области указывает на отрицательный результат. В контрольной области мембраны иммобилизованные козы и кроличьи антитела IgG захватывают окрашенный конъюгат независимо от состава образца. Изменение цвета линия (C) в контрольной области подтверждает правильность выполнения теста.

4. СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека», Lot 20050001, в составе:

1. Тест-кассета – 25шт.
2. Одноразовая пипетка – 25шт.
3. Буфер – 1шт. (4 мл)
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Тест-полоска установлена внутри пластиковой кассеты, которая в свою очередь упакована вместе с одноразовой пипеткой и влагопоглотителем в герметичную упаковку.

Материалы, вступающие в контакт с телом человека:

Тестовый набор не имеет в своем составе изделий, которые вступают в непосредственный контакт с телом человека.

5. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Часы или таймер, контейнер для сбора образцов, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, дезинфицирующее средство, ланцет (скарификатор).

6. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Образец биоматериала:	Для выполнения анализа можно использовать цельную (капиллярную и венозную) кровь, взятую из пальца или из вены, а
-----------------------	---

	также сыворотку и плазму.
Интерпретация:	Визуальная, для качественного выявления антител IgG / IgM.
Температура для проведения манипуляций:	Комнатная температура от +15 до +30°C.
Транспортирование и Хранение Набора:	От +2°C - до +30°C, надлежащая защита от воздействия влаги, света и тепла. Не допускается замораживание.

Цельная (капиллярная) кровь.

Чтобы собрать образцы цельной (капиллярной) крови уколом пальца необходимо: очистить область кончика пальца пациента спиртовым тампоном. Дать высохнуть. Далее слегка сожмите и помассируйте руку, чтобы стимулировать приток крови к пальцу, не касаясь места прокола. Проткните кожу стерильным ланцетом и удалите первые признаки крови. Осторожно сожмите руку еще раз, затем палец, чтобы выпустить большую каплю крови над местом прокола. Осторожно соберите каплю крови в капиллярную пипетку под углом к пальцу, не касаясь его кожи. Кровь должна заполнить пипетку примерно на 1 см выше линии наполнения (около 10 мкл).

Вся кровь, собранная уколом пальца, должна быть немедленно проверена.

При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.

Образцы цельной крови рекомендуется хранить при температуре 2 – 8°C и использовать для анализов в течение 3 дней.

Внимание: замораживать образцы цельной крови запрещено.

Венозная кровь.

Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венепункции. Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

Всегда держите пробирки закрытыми.

Для предотвращения гемолиза необходимо как можно скорее произвести отделение сыворотки или плазмы. Использовать только чистый, негемолизированный образец.

Тест необходимо выполнить как можно скорее. Не следует оставлять образец при комнатной температуре на длительное время.

Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки, содержащие цитрат натрия, ЭДТА и гепарином, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы.

Хранение образца

Оптимальным образцом является свежая негемолизированная сыворотка.

Образцы сыворотки или плазмы крови можно хранить в течение 3 дней при температуре 2 – 8°C. При длительном хранении образцы следует хранить при температуре -20°C, не допуская повторного замораживания-размораживания.

Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

Тщательно размешайте анализируемый образец; образцы, содержащие частицы (особенно размороженные образцы плазмы), перед тестированием необходимо осветлить центрифугированием.

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре + 18-25°C не менее 30 мин.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов, в том числе с учетом требований СП 1.2.036-95.

На сопровождающем формуляре необходимо указывать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется:

- 10 мкл в случае исследования сыворотки или плазмы крови;
- 20 мкл образца цельной крови.

Примечание: Образцы, в которых наблюдается гемолиз, повышенная вязкость, рост микроорганизмов или загрязнения, для анализа не пригодны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- использование тестового набора возможно только для профессиональной диагностики *in vitro*
- все этапы тестирования следует выполнять последовательно в соответствии с инструкцией
- результат тестирования после истечения срока годности является ненадежным
- набор до момента начала тестирования должен оставаться в герметичной упаковке, поскольку влажность и температура могут оказывать влияние на результаты; использовать тест следует сразу после вскрытия упаковки
- нельзя использовать набор, если его детали и упаковка повреждены
- только для наружного применения; не глотать
- следует избегать перекрестного загрязнения образцов биоматериала, используя для отбора каждой пробы новый контейнер
- тест предназначен только для одноразового использования; утилизацию после использования следует производить в соответствии с местными правилами или лабораторными правилами по утилизации потенциально заразных отходов
- это диагностический продукт *in vitro* и риск заражения низок, потому что нет прямого контакта с человеком, однако, при отборе образцов необходимо соблюдать общие меры предосторожности, обращаться со всеми образцами как с потенциально инфицированными, в том числе с обязательным учетом требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».
- хранить в недоступном для детей месте
- использовать защитную одежду: лабораторные халаты, перчатки, средства защиты для глаз.
- нельзя проводить тест в помещении при наличии сильного воздушного потока, электрического вентилятора или мощного кондиционера
- избегать формирования пыли, воздействия паров или газа
- не использовать для проверки донорской крови
- запрещается курение и прием пищи на испытательной площадке или при передаче образцов.
- избегайте контакта с кожей и глазами:
- при случайном контакте следует немедленно промыть глаза водой в качестве меры предосторожности
- при контакте с кожей смыть мылом и большим количеством воды.

7. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Выполните следующие действия:

- а) Извлеките образец и диагностический комплект из места хранения и дайте им нагреться до комнатной температуры;
- б) Извлеките тест-кассету из упаковки и поместите ее на сухую поверхность.

Проведение анализа:

а) Добавление образца

Для образцов сыворотки (плазмы) крови: поместить 10 мкл образца сыворотки или плазмы крови в лунку для образца (S), добавить 2 капли (около 80 мкл) буферного раствора в лунку (B).

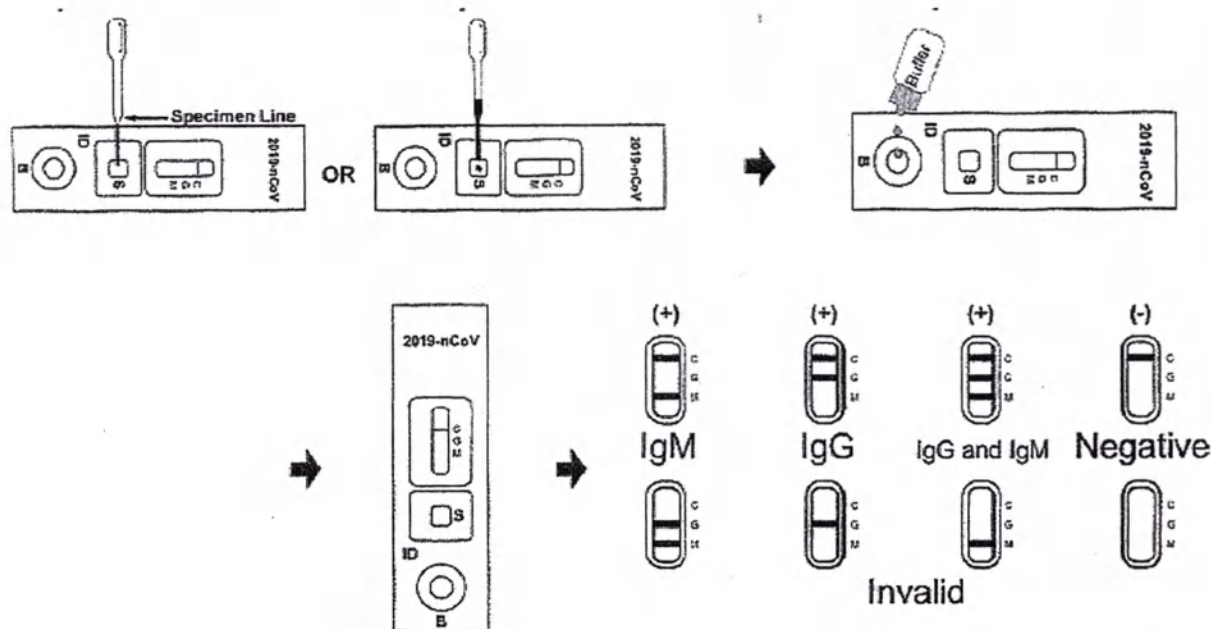
Для образцов цельной крови: поместить 20 мкл образца цельной крови в лунку для образца (S), добавьте 2 капли (около 80 мкл) буферного раствора в лунку (B).

Не допускать образования пузырьков воздуха.

б) Дождаться появления цветных линий и ознакомиться с результатом теста через 10 минут. По результатам валидации методики анализа, было установлено, что, если время реакции превышает 15 минут (считая с момента добавления образца), то это может повлиять на результаты анализа. Поэтому окончательный результат анализа рекомендуется определять и регистрировать не позднее чем через 15 минут.

Результат можно определить визуально.

5 мкл сыворотки / плазмы или 1 капля цельной крови 2 капли буферного раствора



8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

IgM	Иммуноглобулин класса М
IgG	Иммуноглобулин класса G
IgG and IgM	Иммуноглобулин класса G и иммуноглобулин класса M
Negative	Отрицательный
Invalid	Недействительный

IgG Положительный (+)

На мембране отобразятся две цветные линии. Одна линия отобразится в области контрольной линии (C), а другая - в области тестовой линии IgG (T). Результат положительный и означает наличие антител IgG к SARS-CoV-2.

IgM Положительный (+)

На мембране отобразятся две цветные линии. Одна линия отобразится в области контрольной линии (C), а другая - в области тестовой линии IgM (T). Результат положительный и

означает наличие антител IgM к SARS-CoV-2.

IgG и IgM Положительный (+)

На мембране отобразятся три цветные линии. Одна линия отобразится в области контрольной линии (C), а две другие линии отобразятся в области тестовых зон IgG и IgM (T). Результат положительный и означает наличие антител IgG и IgM к SARS-CoV-2.

Примечание: Интенсивность окраски цвета линии, отображающейся в области тестовой линии (T), может варьироваться в зависимости от концентрации антител SARS-CoV-2 в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) следует считать положительным результатом.

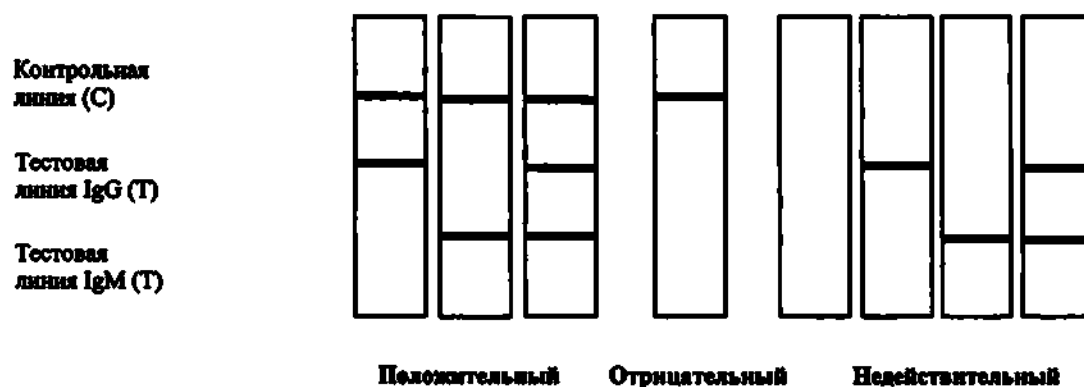
Отрицательный (-)

Отобразится только одна цветная линия в области контрольной линии (C). В области тестовых линий IgG/IgM (T) цветная линия отсутствует.

Недействительный

Если цветная линия наблюдается только в области тестовой линии (T) или же цветная линия не наблюдается вовсе, тест считается недействительным и его необходимо повторить с использованием новой тест-кассеты.

Примечание: наиболее распространенными причинами для признания результатов недействительными являются недостаточный объем пробы, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности теста.



Внимание

Проверка внутреннего контроля включена в тест. Синяя линия, отображенная в контрольной области (C), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы пациента и правильность процедуры выполнения теста.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Этот набор реагентов предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и его следует использовать только для качественного определения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

По возможности следует использовать свежие образцы. В замороженных и размороженных образцах содержатся частицы, которые могут блокировать мембрану. Это замедляет поток реагентов и может привести к усилению фонового цвета, затрудняя интерпретацию результатов.

Для оптимального выполнения теста требуется строгое соблюдение процедуры анализа. Отклонения могут привести к ошибочным результатам. Отрицательный результат указывает на отсутствие выявляемых антител к SARS-CoV-2. Однако отрицательный результат не исключает возможности воздействия или инфицирования SARS-CoV-2.

Отрицательный результат может иметь место, если количество антител к SARS-CoV-2, присутствующих в образце, оказывается ниже пределов обнаружения анализа, или же, если антитела отсутствовали на стадии заболевания, когда производился отбор пробы.

На результаты могут оказывать влияние некоторые образцы, имеющие необычно высокий

титр гетерофильных антител или ревматоидный фактор.

Как и во всех диагностических тестах, врач должен интерпретировать результаты только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Результаты, полученные с помощью этого теста, не должны использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции 2019-nCoV, но должны использоваться в сочетании с другими диагностическими процедурами и клиническими результатами. Значение гематокрита образцов цельной крови может повлиять на результаты анализов. Для получения точных результатов уровень гематокрита должен составлять от 25% до 65%.

Так же результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

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

Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно рассматриваться, чтобы исключить инфекцию у этих людей.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность не наблюдалась при тестировании образцов, содержащих антитела к патогенам: вируса гепатита А, вируса гепатита С, поверхностного антигена вируса гепатита В, ВИЧ, ревматоидного фактора, сифилиса, Хеликобактер пилори, лихорадки денге. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов сыворотки и плазмы, содержащих: Аскорбиновая кислота - 2000 мг/дл, Гемоглобин - 1000 мг/дл, Гентизиновая кислота - 20 мг / дл, Щавелевая кислота - 60 мг/дл, Билирубин - 1000 мг/дл, Ацетаминофен - 20 мг/дл, Креатинин - 200 мг/дл, Альбумин - 2000 мг/дл, Кофеин - 20 мг/дл, Ацетилсалициловая кислота - 20 мг/дл. Помех для анализа не было выявлено.

Время проведения анализа

Общее время проведения Экспресс-тест AMP SARS-CoV-2 IgG/IgM не превышает 15 мин.

Точность

Исследование было проведено в трех разных больницах неподготовленными операторами с использованием трех разных партий Экспресс-теста AMP SARS-CoV-2 IgG / IgM, чтобы продемонстрировать внутрипроизводственный цикл, между выполнением и между точностью оператора. Идентичные наборы образцов, содержащие отрицательные и положительные образцы, были предоставлены каждому участку. Исследование подтвердило высокую точность Экспресс-теста.

Диагностические характеристики

Чувствительность и специфичность:

Экспресс-тест AMP SARS-CoV-2 IgG/IgM оценивался с использованием клинических образцов пациентов с подтвержденным положительным и отрицательным диагнозом SARS-CoV-2 с помощью ОТ-ПЦР в реальном времени и исследованием компьютерной томографией. Были получены следующие значения чувствительности и специфичности:

Тест IgM

Диагностическая чувствительность: 95,7 %

Диагностическая специфичность: 97,3 %

Доверительная вероятность: 95,0 %

Тест IgG

Диагностическая чувствительность: 91,8 %
Диагностическая специфичность: 96,4 %
Доверительная вероятность: 95,0 %

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Качественная лабораторная практика рекомендует ежедневно использовать контрольные материалы для проверки надежности устройства.

В тестовом наборе появление цветной контрольной линии при проведении процедуры тестирования подтверждает достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную методику проведения теста.

11. ОПИСАНИЕ, ФОТО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

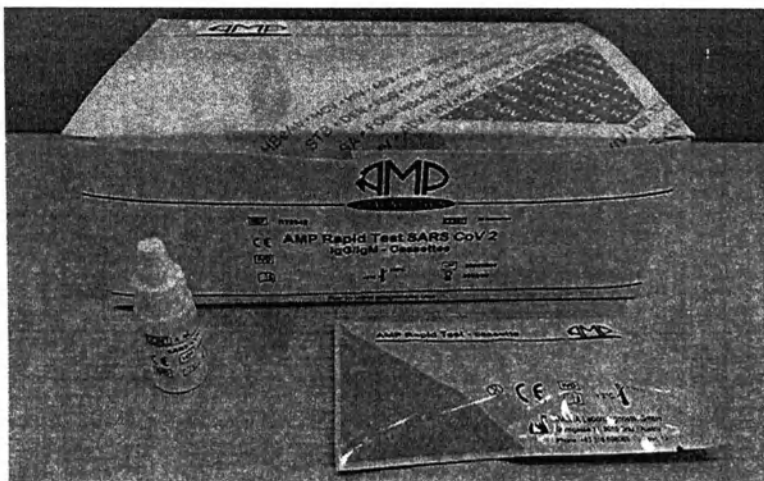
Компоненты упаковки тестового набора на 25 тестов:

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер – 1 шт. (4 мл)
4. Инструкция по применению – 1 шт.

В один индивидуальный пакет упакованы: Тестовое устройство 1 шт.; Капиллярная пипетка – 1 шт.; Пакет абсорбента – 1 шт.



Изделия в индивидуальных пакетах упаковываются по 25 пакетов вместе с буфером в малую картонную коробку, см. фото ниже:



Коробки с тестами в свою очередь упаковывают в большую картонную коробку для транспортировки, чтобы облегчить транспортировку и защитить от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.

12. КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.

Не относится.

13. Информация о содержании лекарственных средств.

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

14. Информация о стерилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие не является стерильным.

15. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия.

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

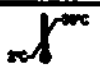
16. Информация об утилизации медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

17. ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКЕ И УПАКОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Содержимое набора
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать повторно
	Регистрационный номер		Использовать до
	Код партии		Номер по каталогу
	Температурный режим хранения		Соответствует европейским требованиям Директивы 98/79/ЕС

18. ФОТО УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

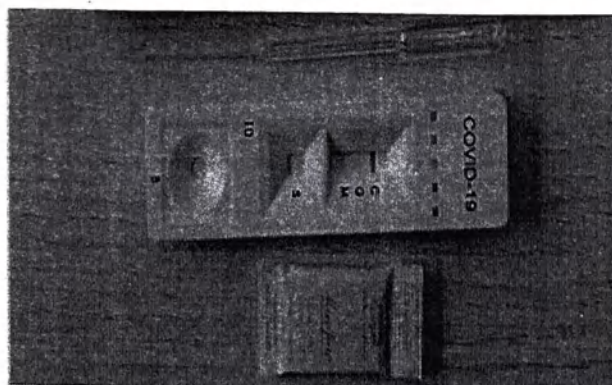
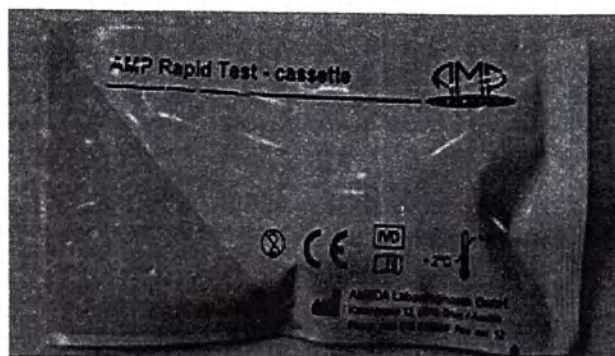
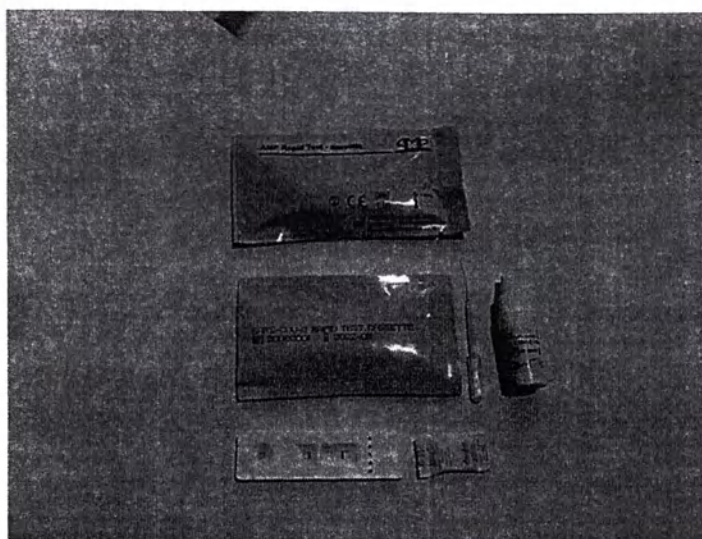
Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование производителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер партии;

- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- срок годности;
- значок диагностики «in vitro»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

Для сведения: наполнение и упаковка для всех регистрируемых лотов аналогична (см. фото ниже).



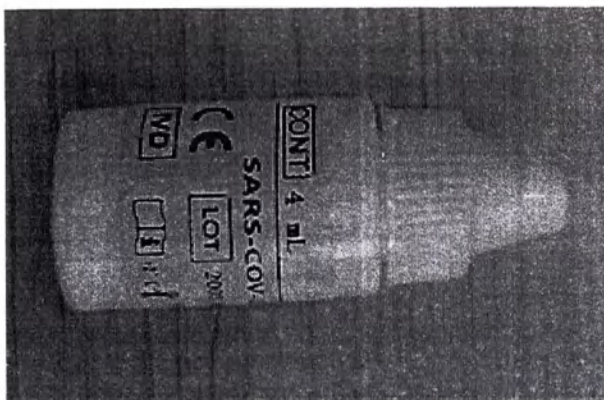
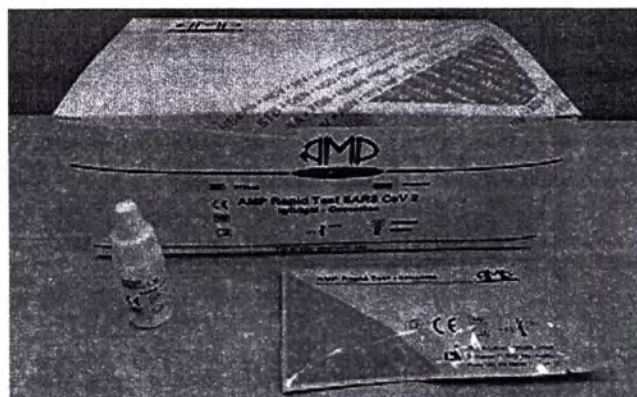


Фото состава набора.

Наборы упаковываются по 25 пакетов вместе с буфером в малую картонную коробку:



Пример упаковки для всех лотов.

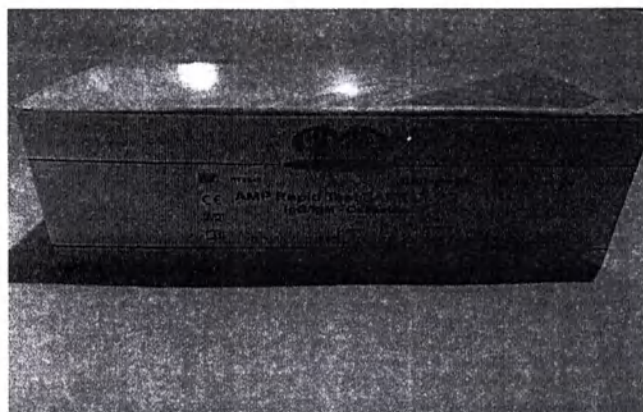


Фото картонной упаковки Набора реагентов для Lot 20050001.

Коробки с тестами в свою очередь упаковывают в большую картонную коробку для транспор-

тировки, чтобы облегчить транспортировку и защитить от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

	Производитель: AMEDA Labordiagnostik GmbH (АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ) Адрес: 8010, Graz, Krengasse 12, Austria (Австрия).	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СкайДжин», Адрес: 115093, г. Москва, Люсиновская ул., д. 36, стр. 1.
---	---	--

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека», Lot 20050001, в составе:

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер – 1 шт. (4 мл)
4. Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № _____
Количество: 25 шт.
Для профессионального применения.

CE LOT      

IVD REF

Макет маркировки картонной упаковки на 25 тестов для всех лотов.


Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942).
1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Одноразовая пипетка – 1 шт.
3. Абсорбент (осушитель) - 1 шт.
CE IVD     LOT  

Макет маркировки индивидуальной упаковки тест-кассеты (для всех лотов).

AMP Rapid Test SARS-CoV-2
Буфер
Кол-во: 1 шт.
Объем: 4 мл.
LOT     IVD LOT
CE 


Макет маркировки буферного раствора (для всех лотов).

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Тестового набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к уполномоченному представителю изготовителя на территории Российской Федерации.

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AMEDA Labordiagnostik GmbH (АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ)

Адрес: 8010, Graz, Krenngasse 12, Austria (Австрия).

Тел: +43 316 69 80 69, Факс: +43 316 69 80 69 12

office.graz@amp-med.com

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «СкайДжин»,

Адрес: 115093, г. Москва, Люсиновская ул., д. 36, стр. 1.

22. РЕКЛАМАЦИИ

ООО «СкайДжин»,

Адрес: 115093, г. Москва, Люсиновская ул., д. 36, стр. 1.

info@skygen.com

B.R.ZI: 2553/2020/ms

Die Echtheit der vor mir am 14.12.2020 (vierzehnten Dezember zweitausendzwanzig) geleisteten Firmazeichnung der Frau Christine Magdalena Herfort, geboren am 15.06.1967 (fünfzehnten Juni neunzehnhundertsiebenundsechzig), Lindenweg 9, 8046 Graz, in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin der AMEDA Labordiagnostik GmbH, Firmenbuchnummer 339703p, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Krenngasse 12, 8010 Graz, wird bestätigt. _____

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Frau Christine Magdalena Herfort berechtigt ist, die unter Firmenbuchnummer 339703p eingetragene AMEDA Labordiagnostik GmbH alleine rechtsverbindlich zu zeichnen. _____

Aufgrund der Fremdsprachigkeit der Urkunde konnte ich von deren Inhalt keine Kenntnis nehmen. Frau Christine Magdalena Herfort hat erklärt, dass es sich um eine „Anwendungsinstruktion“ in russischer Sprache handelt und glaubhaft gemacht, dass es sich um kein verbotenes Geschäft handelt und dieses nicht zum Schein, zur Umgehung des Gesetzes Oder zum Zwecke der widerrechtlichen Benachteiligung eines Dritten geschlossen wird. _____

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie _____

- a) den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt, und _____
 - b) dieses Rechtsgeschäft nicht zur Geldwäsche/Terrorismusfinanzierung abschließt.
- Premstätten, am 14.12.2020 (vierzehnten Dezember zweitausendzwanzig). _____

Certification Register No: 2553/2020/ms

I herewith certify the authenticity and genuineness of the foregoing signature of Christine Magdalena Herfort, born on June 15th, 1967, in Lindenweg 9, A-8046 Stattegg, acting as general manager in the name and on behalf of AMEDA Labordiagnostik GmbH with the principal place of business at Krenngasse 12, A-8010 Graz. _____

After today's duly inspection of the Commercial Register kept by electronic data processing I herewith certify pursuant to Section 89 a Notaries Act that Christine Magdalena Herfort is acting in the name of the AMEDA Labordiagnostik GmbH as above mentioned and that she is duly authorized to sign as general manager, in the name and on behalf of AMEDA Labordiagnostik GmbH with its corporate seat in Graz, registered with the Commercial Register ("Firmenbuch") of the Commercial Court in Graz under Court File Number FN 339703 p. _____

Furthermore, I confirm that the party has declared it knows the contents of the document and its signing is free of coercion. _____

Given at Premstätten, this December 14th, 2020.



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Robert Esposito". Below the signature, the text "Öffentlicher Notar" is printed.

Зарегистрировано в реестре № 2553/2020/ms

Настоящим свидетельствую подлинность подписи, выполненной 14.12.2020 (четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого) года в моем присутствии от имени юридического лица Кристиной Магдаленой Герфорт, 15.06.2967 (пятнадцатого июня тысяча девятьсот шестьдесят седьмого) года рождения, Линденвег 9, 8046, Грац, выступающей в качестве директора «АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ», номер в коммерческом реестре 339703р, с местонахождением в Граце, адрес: Креннгассе, 12, 8010, Грац.

После ознакомления с электронным коммерческим реестром свидетельствую в соответствии с §89а Положения о нотариате (параграф восемьдесят девять пункта а), что Магдалена Герфорт уполномочена подписывать документы от имени «АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ».

Поскольку документ составлен на иностранном языке, я не могу ознакомиться с его содержанием. Кристина Магдалена Герфорт пояснила, что документ является Инструкцией по применению на русском языке, в нем не идет речь о запрещенных операциях, он подлинный, не противоречит закону и не нарушает права третьих лиц.

Далее я подтверждаю, что подписывающая сторона заявила о том, что

- а) ознакомилась с содержанием документа и подписала его добровольно;
- б) данное юридическое действие не имеет целью легализацию незаконных доходов или финансирование терроризма.

Премштеттен, 14.12.2020 (четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого) года.

Зарегистрировано в реестре № 2553/2020/ms

Настоящим свидетельствую подлинность подписи Кристины Магдалены Герфорт, 15 июня 1967 г.р., Линденвег 9, А-8046 Штаттгетт, действующей в качестве директора от имени «АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ», юридический адрес: Креннгассе 12, 8010 Грац.

После проверки в установленном порядке сведений из коммерческого реестра, которая проводится в электронном виде, удостоверяю, что в соответствии с параграфом 89 а Положения о нотариате Кристина Магдалена Герфорт действует от имени «АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ», как было упомянуто выше, и что она уполномочена подписывать документы в качестве директора от имени «АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ», с местонахождением в г. Граце, зарегистрированной в коммерческом реестре ("Firmenbuch") Коммерческого суда г. Граца за номером FN 339703 р.

Далее свидетельствую, что подписывающая сторона ознакомлена с содержанием документа и подписала его добровольно.

Премштеттен, 14.12.2020 (четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого) года.

Печать: Маг. Роберт Эспосито * Нотариус * 4 * Премштеттен, Штирия * Австрийская Республика

/подпись/
Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-42-121

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документу

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

