

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)), 25 тестов/уп., LOT: 05520010C

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)), 25 тестов/уп., LOT: 05520010C

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2. Тест основан на методе прямого иммунохроматографического анализа, применяется для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 - белка нуклеокапсида, в мазках из носоглотки.

Набор может использоваться только для проведения теста в клинической лаборатории или для немедленной оценки медицинским персоналом. Исключено проведение теста на дому. Данный набор не может служить основанием для постановки или исключения диагноза пневмонии, вызванной новой коронавирусной инфекцией.

Положительный результат требует дальнейшего подтверждения. Отрицательный результат не гарантирует отсутствия инфекции.

Набор реагентов и результаты тестирования носят исключительно информационный характер. Рекомендована всесторонняя оценка клинической картины, и результатов других лабораторных исследований.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Новые коронавирусы принадлежат к роду β -коронавирусов, к которым, как правило, человек восприимчив. SARS-COV-2 вызывает острое респираторное инфекционное заболевание. В настоящее время основным источником инфекции являются пациенты, зараженные новым коронавирусом; бессимптомные носители вируса также могут быть источником инфекции. По данным последних эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, чаще всего 3–7 дней. Основные клинические проявления — лихорадка, общая слабость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются также заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. 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.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. 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.

Набор предназначен для одноразового использования.

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

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

9. Принцип действия

В данном наборе реагентов используется метод «двойного сэндвича из антител», позволяющий выявить антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2) в мазках из носоглотки. В ходе детекции меченое коллоидным золотом моноклональное антитело к SARS-CoV-2 на подложке связывается с антигеном SARS-CoV-2 в образце, образуя комплекс, и этот комплекс движется вперед по нитроцеллюлозной мембране посредством хроматографии; он захватывается моноклональным антителом к SARS-CoV-2, заранее сорбированным в зоне детекции (Т) нитроцеллюлозной мембраны, и в зоне Т, в результате реакции, появляется линия красного цвета. Если образец не содержит антиген SARS-CoV-2, линия красного цвета в зоне Т образоваться не может. Независимо от того, содержит ли исследуемый образец антиген SARS-CoV-2, в зоне контроля качества (С) всегда должна появляться красная линия.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт.
2. Раствор буферный – 1 флакон (22 мл/фл).
3. Пробирки – 25 шт.
4. Насадка с капельницей - 25 шт.
5. Подставка для пробирок – 1 шт.

6. Инструкция по применению – 1 шт.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

1. Таймер
2. Стерильный тампон для взятия мазка

12. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с набором специалист работает в защитном медицинском халате и перчатках.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Рабочие характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Рабочие характеристики «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold))» определяли на 130 мазках из носоглотки, взятых у пациентов с наличием симптомов, у которых эти симптомы появились в течение 7 дней, предшествующих взятию мазка.

Выборка биологических образцов		Результаты ОТ-ПЦР для сравнения		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold))	Положительный результат	29	1	30
	Отрицательный результат	1	99	100
	Всего	30	100	130

Показатель чувствительности = 96.6% (29/30), 95%CI (83.33%,99.41%).

Показатель специфичности = 99.0% (99/100),95%CI (94.55,99.82%)

Положительные результаты, разбитые по количеству дней с момента появления симптомов:

Дней с момента появления симптомов	ОТ-ПЦР полож. (+)	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold))	PPA
1	3	3	100%
2	6	6	100%
3	10	10	100%
4	15	15	100%
5	20	20	100%
6	25	25	100%
7	30	29	96,40%

Положительные результаты, полученные посредством «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold))», стратифицированными с помощью сравнительного метода по пороговому циклу (Ct) метода сравнения, оценивали для того, чтобы лучше изучить корреляцию характеристик метода с пороговым циклом. Как видно из таблицы ниже, совпадение положительных результатов «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold))» выше для образцов с показателем Ct < 25.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold))	ОТ-ПЦР как метод сравнения (положительно по величине Ct)	
	Положительно (Ct < 25)	Положительно (25 < Ct < 30)
Положительный	15	14
Отрицательный	0	1
Всего	15	15
Положительный	100%	93,30%

В клиническое исследование было включено небольшое количество пациентов с симптомами, развившимися более семи дней назад, а также пациенты без симптомов (n = 25). Выборка была относительно невелика, совпадение положительных результатов составляло 61,5% (8/13), а совпадение отрицательных результатов — 91,6% (11/12). Поэтому отрицательный результат у пациентов с симптомами, появившимися более чем семь дней назад, следует рассматривать как предположительный и подтверждать его молекулярными исследованиями, если это необходимо для клинического ведения пациента, и тест предназначен для профессионального использования.

*В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96 % (достоверность 95%, ДИ 79,65-99,9%), диагностическая специфичность 100 % (достоверность 95% ДИ 86,28-100%).

2. Предел обнаружения

При концентрации вируса при посеве 100 TCID₅₀/мл и выше частота положительного результата составляла ≥95%. При концентрации вируса 50 TCID₅₀/мл и ниже частота положительного результата ≤95%, поэтому предел обнаружения для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 составляет 100 TCID₅₀/мл.

3. Перекрестная реактивность

Была проведена оценка перекрестной реактивности набора реагентов. Не было обнаружено перекрестной реактивности со следующими образцами.

Микроорганизм	Титр пробы
Коронавирус человека HKU1	1.02 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.21 x 10 ⁶ КОЕ/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.02 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Вирус кори	1.06 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус эпидемического паротита	1.87 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Аденовирус 3	1.45 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.38 x 10 ⁶ КОЕ/мл
Вирус парагриппа 2	1.07 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Метапневмовирус человека (hMPV)	1.03 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека OC43	1.11 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека 229E	1.24 x 10 ⁶ КОЕ/мл
<i>Bordetella parapertussia</i>	1.08 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа В (штамм Виктория)	1.14 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа В (штамм Y)	1.22 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А (H1N1 2009)	1.05 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А (H3N2)	1.03 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл

Вирус птичьего гриппа (H7N9)	2.81×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус птичьего гриппа (H5N1)	3.26×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус Эпштейна-Барра	1.05×10^5 TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус CA16	1.04×10^5 TCID ₅₀ /мл
Риновирус	5.52×10^5 TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус	1.02×10^5 TCID ₅₀ /мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.23×10^6 КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i>	2.65×10^6 КОЕ/мл
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	4.32×10^6 КОЕ/мл
Коронавирус человека NL63	$1,84 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
<i>Bordetella pertussis</i>	3.58×10^6 КОЕ/мл
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1.04×10^6 КОЕ/мл
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.12×10^6 КОЕ/мл
<i>Legionella pneumophila</i>	8.53×10^6 КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	3.16×10^6 КОЕ/мл
Вирус парагриппа 1	3.72×10^5 TCID ₅₀ /mL
Вирус парагриппа 3	1.01×10^5 TCID ₅₀ /mL
Вирус парагриппа 4b	1.45×10^5 TCID ₅₀ /mL
Коронавирус MERS	2.1×10^6 БОЕ/мл

4. Интерферирующие вещества

Примесь в образце данных веществ в указанных концентрациях не мешает проведению теста. Результаты теста не интерферируют со следующими веществами, в указанных концентрациях:

Интерферирующее вещество	Концентрация в образце
Цельная кровь	4%
Тобрамицин, глазные капли	5%

Спрей для горла Golden Throat (ментол)	15%
Мупироцин	10 мг/мл
Леденцы от боли в горле Ice Throat (ментол)	1,5 мг/мл
Тамифлю (Озельтамивир)	5 мг/мл
Нафазолина гидрохлорид, капли для носа	15%
Муцин	0,50%
Конфеты с ментолом «Fisherman's Friend»	1,5 мг/мл
Гель с бензокаином	1,5 мг/мл
Кромолин-натрий, глазные капли	15%
Препарат «Синекс» (фенилэфрина гидрохлорид)	15%
Препарат «Африн» (оксиметазолин)	15%
Спрей с флутиказона пропионатом	15%
Человеческие антимышинные антитела	1 пг/мл

5. Точность теста

1. Были проведены определения в 10 повторах положительных и отрицательных образцов, для чего использовали референтные образцы. Совпадение отрицательных результатов и совпадение положительных результатов составляли 100%.

2. Были проведены определения с наборами из трех разных серий, включая положительные и отрицательные референтные образцы. Совпадение отрицательных результатов и совпадение положительных результатов составляло 100%.

6. Воспроизводимость

При оценке воспроизводимости изделия (между сериями, между операторами) во всех случаях давала положительный результат.

Внутрипостановочная, межпостановочная и межсерийная воспроизводимость результатов - 100 %.

7. Проверка «хук-эффекта»

Хук-эффекта (эффекта высокой дозы) не было выявлено даже при увеличении концентрации исходного раствора инаktivированного вируса до $4,0 \times 10^5$ TCID₅₀/мл.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерильности медицинского изделия

Набор реагентов нестерилизован.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

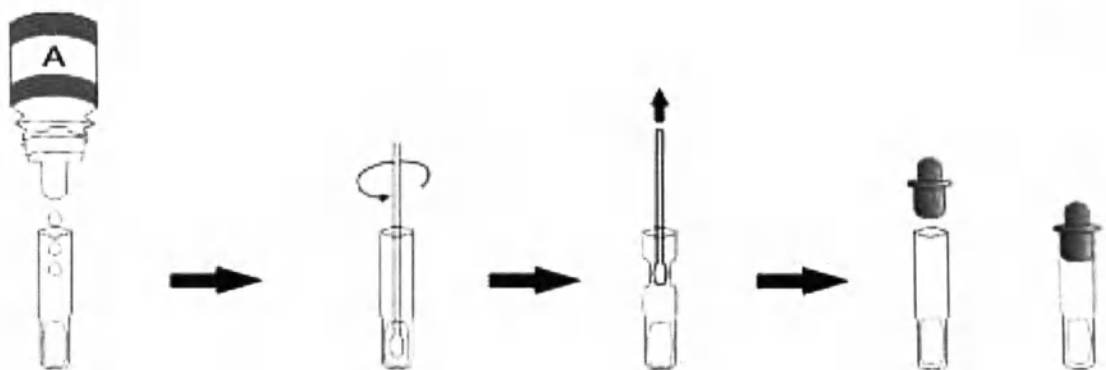
18. Меры предосторожности

1. Для диагностического использования *in vitro*.
2. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».
3. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).
3. Не использовать содержимое набора по истечении срока годности, указанного на внешней стороне коробки.
4. Использовать соответствующие меры предосторожности при взятии, обработке, хранении и утилизации образцов и использованного содержимого наборов.
5. При обращении со взятыми у пациентов образцами рекомендуется использовать нитриловые, латексные (или подобные) перчатки.
6. Не использовать повторно тестовые кассеты, пробирки или тампоны.
7. Не следует вскрывать пакет из фольги, в который упакована тестовая кассета, подвергая ее контакту с окружающей средой до тех пор, пока тестовая кассета не будет готова к немедленному использованию.
8. Следует выбрасывать и не использовать поврежденные или упавшие тестовые кассеты или другие компоненты набора.
9. Буферный раствор набора содержит соль (физиологический раствор). При попадании раствора на кожу или в глаза обильно промыть водой.
10. Недостаточное количество образца или его неверное взятие, хранение и транспортировка могут привести к ложным результатам определения.
11. Процедуры сбора образцов и обращения с ними требуют специального обучения и руководства.

12. Для получения точных результатов не используйте образцы с видимой примесью крови или очень вязкие образцы.
13. Не пишите на штрих-коде тестовой кассеты.
14. Для получения точных результатов открытую упаковку или извлеченную из упаковки тестовую кассету не следует помещать в ламинарный бокс, а также в интенсивно вентилируемое помещение.
15. Исследование следует проводить в месте с достаточной вентиляцией.
16. Работая с содержимым набора реагентов, необходимо надевать соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты для глаз/лица.
17. После работы нужно тщательно вымыть руки.

19. Взятие и хранение биологических образцов

1. Забор мазка из носоглотки: введите стерильный тампон в область, где в основном сосредоточено отделяемое из носоглотки, и 3 раза проверните тампон, прижимая его к внутренней стенке полости носа; затем извлеките тампон.
3. Образцы необходимо использовать как можно скорее после взятия (в первые полчаса).
4. Образцы не следует инактивировать.
5. Выньте из упаковки пробирку, добавьте в неё примерно 500 мкл буферного раствора (или 15 капель, держа флакон с буферным раствором вертикально).
6. Полностью погрузите тампон с взятым образцом в буферный раствор в пробирке.
7. Примерно 10 раз проведите тампоном по внутренней стенке пробирки или же 10 раз сдавите пробирку, чтобы добиться того, что образец полностью смылся с тампона в буферный раствор.
8. Прижмите тампон к внутренней стенке пробирки, чтобы в пробирке осталось как можно больше жидкости.
9. Выбросьте тампон и закройте пробирку насадкой с пипеткой, после чего как следует перемешайте жидкость.
10. Образцы следует смывать с тампона и исследовать сразу же после взятия; образцы не следует инактивировать, хранить, а также замораживать и затем размораживать.



500 мкл (~15 капель) буферного раствора для экстрагирования

Энергично перемешать как минимум 10 раз

Выжать жидкость из тампона

Плотно зафиксируйте на пробирке насадку с капельницей

11. Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»

20. Порядок выполнения тестирования

Перед проведением тестирования прочтите инструкцию.

Подготовительный этап

1. Дайте нужным реактивам и кассетам для теста прогреться до комнатной температуры.
2. Вскройте алюминиевую упаковку, положите кассету для теста горизонтально на стол и подпишите.

Этапы тестирования

1. Добавьте 100 мкл (3 капли) подготовленного образца из пробирки в лунку для образца и включите таймер.



- 2.. По мере реакции в тесте, вы увидите красное окрашивание, располагающееся поперек окошка результатов в центре кассеты.

3. Выждите 15 минут и считайте результат. Не считывайте результат, если прошло 30 минут и более.

21. Интерпретация результатов

Данное изделие может дать лишь качественный результат.

Положительный результат:

Если через 15-30 минут видны как контрольная линия С, так и линия детекции Т, результат теста положителен, а тест действителен.

Примечание: в образцах, содержащих очень малые количества антигенов, линия детекции может появиться позднее, чем через 15 минут.

Отрицательный результат:

Если в зоне детекции (линия Т) не появилась окраска, а в контрольной зоне видна цветная линия, результат теста отрицателен, а тест действителен.

Недействительный результат:

Если в контрольной зоне не появилась цветная линия, тест недействителен. Образец следует исследовать заново, используя новую тестовую кассету.



22. Ограничения при использовании

1. Полученный результат не следует интерпретировать как подтвержденный диагноз, он носит исключительно ознакомительный характер. Вывод следует делать с учетом результатов ОТ-ПЦР, симптомов, эпидемиологической информации и дополнительных клинических данных.
2. Содержимое данного набора следует использовать для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки.
3. Данный метод выявляет как жизнеспособные (живые), так и не жизнеспособные вирусные частицы SARS-CoV и SARS-CoV-2. Рабочие характеристики метода зависят от количества вируса (антигена) в образце и могут коррелировать с результатами посева вируса в том же образце, но могут и не коррелировать.
4. Буферный раствор и тестовая кассета должны прогреться до комнатной температуры (примерно от 18°C до 26°C) перед использованием, в противном случае результаты определения могут быть неверными.
5. Возможен отрицательный результат, если количество антигена в образце ниже пороговых значений определения для данного теста, или если образец был неверно забран или транспортирован.

6. Несоблюдение процедуры выполнения теста может отрицательно сказаться на его рабочих характеристиках и/или привести к недействительному результату.
7. Фиксирование результатов ранее 15 минут может привести к ложноотрицательному результату. Фиксирование результатов после 30 минут может привести к ложноположительному результату.
8. Положительный результат не исключает сопутствующей инфекции, вызванной другими патогенами.
9. Положительный результат не позволяет отличить друг от друга SARS-CoV и SARS-CoV-2.
10. Отрицательный результат не исключает инфекции другими, отличными от SARS, вирусами, или бактериальными патогенами.
11. Отрицательный результат не исключает заражения коронавирусом.
12. Образцы следует исследовать как можно быстрее после их получения.
13. Если объем образца слишком мал, хроматографию нельзя успешно провести. Пожалуйста, обратите внимание на количество помещенного в лунку образца. Рекомендуется наносить образцы на тестовую кассету с помощью насадки с капельницей.

23. Технические характеристики

Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тестовая кассета	Размер: (85 мм* 18 мм* 5 мм) (±5%) Вес: 4,5 г. (±5%)
	Осушитель	Размер: (40 мм* 20 мм* 3 мм) (±5%) Вес: 1,0 г.(±5%)
Раствор буферный	Прозрачная жидкость без запаха; pH: 7,2 ± 0,2. Размер флакона: (30 мм*75 мм) (±5%) Объем: 22 мл (±5%). Состав:	
	Компонент	% масс.
	Твин-20	0,20%
	Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	2,58%
	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0,44%
	Проклин 300	0,03%
	Вода очищенная	96,75%
Пробирки	Размер: (17 мм* 55 мм* 17 мм) (±5%) Вес: 0,9 г. (±5%)	
Насадка с капельницей	Размер: (8 мм* 20 мм* 20 мм) (±5%) Вес: 0,7 г. (±5%)	
Подставка для пробирок	Размер: (130 мм* 45 мм* 22 мм) (±5%) Вес: 0,7 г. (±5%)	

24. 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 СанПиН 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 СанПиН 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.

25. Требования к охране окружающей среды

Набор реагентов произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

26. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения

Температура окружающей среды: 18-28 °C

Влажность воздуха: ≤70%

Условия хранения

Температура окружающей среды: 2-30 °C

- Кассету для теста следует использовать в первые 15 минут после того, как она вынута из упаковки из фольги. Раствор буферный после использования необходимо закрыть.
- Раствор буферный следует использовать сразу же после того, как он добавлен в насадку с капельницей.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 2-30 °C

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

29. Гарантийные обязательства

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 набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

30. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

31. Контактная информация

Производитель:

GA MÜHENDİSLİK DANIŞMANLIK EĞİTİM İÇ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ / АО «СГА МЮХЕНДИСЛИК ДАНЫШМАНЛЫК ЭГИТИМ ИЧ ВЕ ДЫШ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»

Oguzlar Mah. 1388. Sok No:31 Balgat/Ankara/Turkey /Блок Огузлар, 1388-я улица, д. 31, Балгат, Анкара, Турция

Тел.: +90 312 434 49 91

Факс: +90 312 220 07 10

Эл. почта: mia@sgadx.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

32. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя , или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, email, ссылка на сайт производителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер Lot (код партии);
- срок годности;
- дата производства
- знак «Только для диагностики ин витро»,
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- информация о Европейском соответствии
- номер по каталогу
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»,
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Беречь от влаги»

На пакете с тест кассетой указано:

- наименование изделия;
- логотип;
- графические символы;
- номер серии;
- срок годности;
- дата производства
- надпись и знак «Только для диагностики ин витро»
- знак «Количество исследований»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»,
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Хранить при температуре 2-30°C»

На флаконе с раствором буферным указано:

- наименование компонента набора;
- номер серии;
- срок годности;
- дата производства
- номер по каталогу
- надпись «Хранить при температуре 2-30°C»

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

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)), 25 тестов/уп., LOT: 05520010C

Состав:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт.
2. Раствор буферный – 1 флакон (22 мл/фл).
3. Пробирки – 25 шт.
4. Насадка с капельницей - 25 шт.
5. Подставка для пробирок – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX

Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель:

SGA MÜHENDİSLİK DANIŞMANLIK EĞİTİM İÇ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Oguzlar Mah. 1388. Sok No:31 Balgat/Ankara/Turkey

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Почтовый адрес: 119421, Москва, Ленинский проспект, д. 111Б

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38,

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Беречь от воздействия солнечного света

	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Торговое наименование



Подпись и
подпись
подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТЕХНИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МОСКВА
ИНН 77-07-08/0000000000
ОГРН 1047700000000