

Генеральный директор
ООО «АИН»

«16» октября 2020



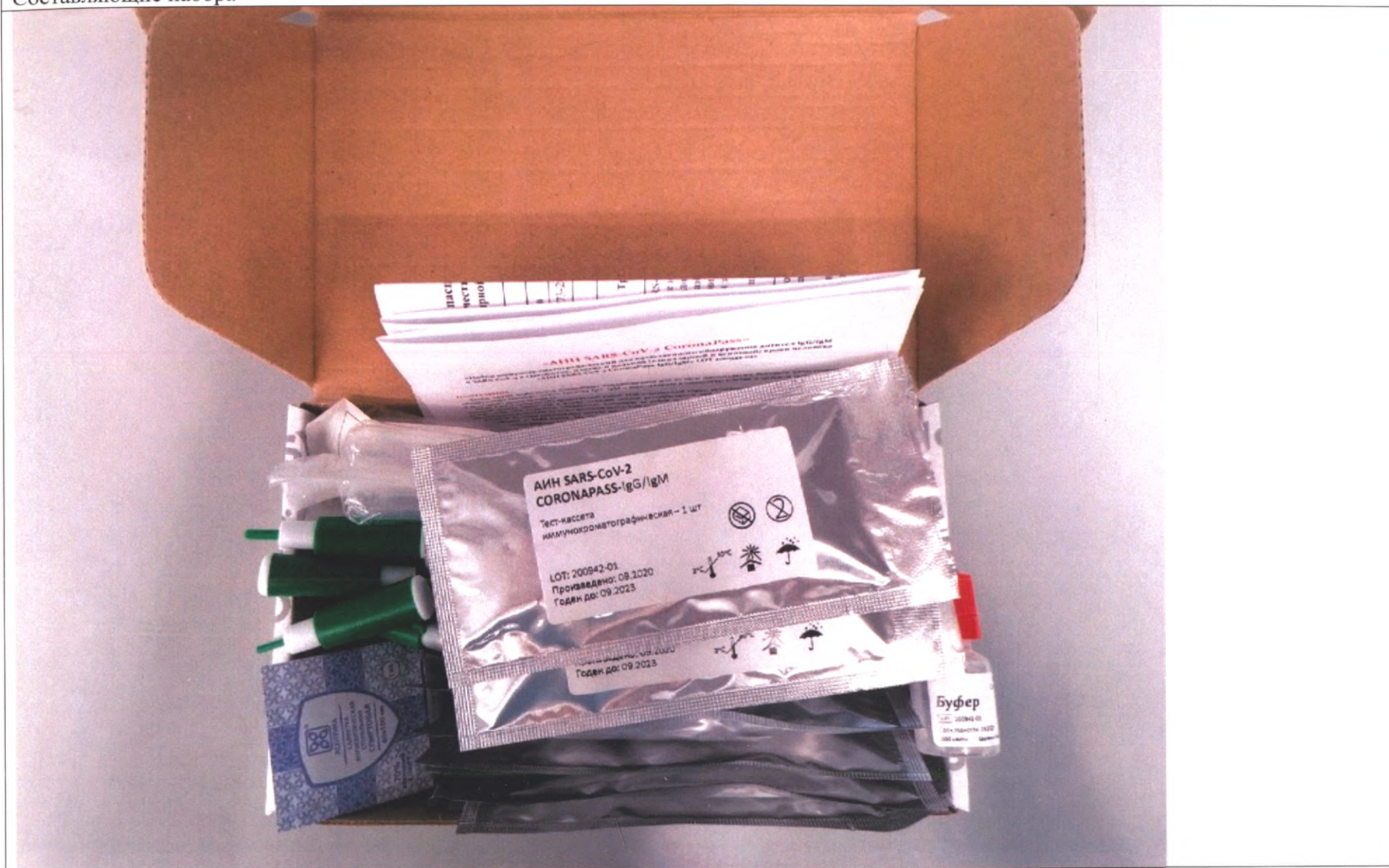
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител
IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной
(капиллярной и венозной) крови человека
«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»**

Москва, 2020

Приложение 2. Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»



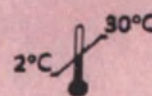




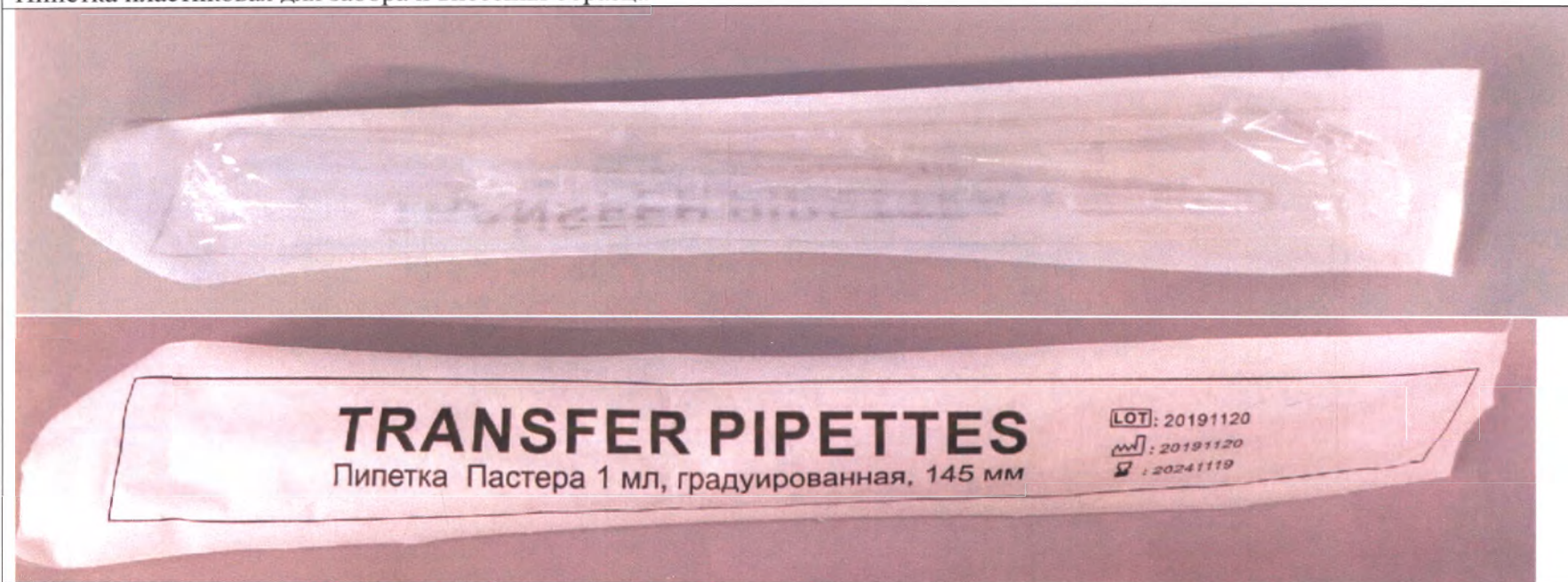
**АИИ SARS-CoV-2
CORONAPASS-IgG/IgM**

Тест-кассета
иммунохроматографическая – 1 шт

LOT: 200942-01
Произведено: 09.2020
Годен до: 09.2023







MADE IN CHINA

REF 4320-0112

100 шт

TRANSFER PIPETTES

Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные
Пипетка Пастера 1 мл, градуированная, 145 мм, стерильная, инд. уп.

РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04 июля 2011 года

"Янчэнг Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., West Industrial Park, Yandong, Jiangsu, China

 CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
Haimen City 226100, China
www.citotest.com

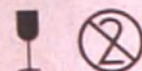
EC REP
Weikang Ltd
Suite B, 29 Hovey Street
LONDON, W1G 9QR, U.K.
www.CE-Marking.EU

Distributed by: Apexlab Co. Moscow
www.apexlab.ru tel.+7 495 660-37-08

 20241119

LOT 20191120

CE IVD



EAC

Флакон с буфером



Скарификатор



MEDLANCE®

Safety & Comfort First *plus*

EN WARNING: Do not use if protective cap has been previously removed from lancet. Clean the skin according to your safety procedures. Discard used lancet into a sharps container in accordance with facility guidelines, national and state regulations.

PT AVISO: Não utilize se a tampa protetora tiver sido removida da lanceta. Antes de usar, limpar a pele de acordo com as normas de segurança. Após utilização, colocar a lanceta usada num recipiente para objetos perfurantes de acordo com as normas de segurança.

ES ATENCIÓN: No usar la lanceta sin el tapa protectora ha sido previamente retirada. Limpiar la piel de acuerdo con las normas de seguridad. Desecher la lanceta usada.

FR ATTENTION: Ne pas utiliser la lancette si le capuchon protecteur a été précédemment enlevé. Nettoyer la peau selon les procédures de sécurité. Éliminer la lancette après usage dans un contenant pour objets tranchants et conformément aux règles en vigueur.

DE WARNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn die Schutzkappe vorher von der Lanzette entfernt wurde. Die Haut gemäß Hygienevorschriften reinigen. Gebrauchte Lanzette gemäß den Richtlinien ihrer Einrichtung bzw. gemäß den nationalen oder bundesstaatlichen Regelungen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Ланцеты одноразовые MEDLANCE PLUS (МЕДЛАНС ПЛЮС)
Lite, Universal, Extra, Special (Лайт, Универсал, Экстра, Спешиал) - см.упаковку
 Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00505 от 06.11.2007
 Производитель: "ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.", Польша
 Представитель в России: ООО "Фирма "Салюта", 119435, Москва, а/я 863
 Срок годности/серия: см. на упаковке.
 Стерильно. Особых условий транспортировки не требуется.
 Хранить в сухом месте.

Товар декларирован. 

<http://www.medlance.ru>, E-mail: ooosaluta@mail.ru
 тел.: 8 (495) 229-39-88

REF: 7646
 Manufactured by:

 HTL-STREFA S.A.
 ul. Adamówiek 7
 95-035 Ozorków Poland
 For questions call:
 T: +48 42 270 00 10, F: +48 42 270 00 20
www.htl-strefa.com, E: info@htl-strefa.com

Срок годности 6 лет.
 Нетоксично.
 Материал иглы:
 Нержавеющая сталь.

5567646/02/2016

LOT A22A218B8

 **2025-02-01**

GTIN


 5 907996 093229

see instruction of use 



Идентификационный номер партии (LOT) Спиртовых салфеток

г. Екатеринбург, д. 9, стр. 3, пом. 2, тел.: 7(495) 660-18-00, www.asseptina.ru
 Адрес производства: 140010, Россия, Московская обл., Люберецкий р-н,
 пос. Мухоматов, ул. Шоссейная, д. 40

АСЕПТИНА
 Медицинские изделия

**САЛФЕТКИ АНТИСЕПТИЧЕСКИЕ ИЗ ВУЛЯЖНОГО
 ТЕКСТИЛЕПОДОБНОГО МАТЕРИАЛА СТЕРИЛЬНЫЕ
 «М.К. АСЕПТИНА» СПИРТОВЫЕ (70% этиловый спирт)**

Размер, мм	60x100
Количество, шт	400
Меры предосторожности	Предназначена только для наружного применения.
Срок годности	5 лет с даты указанной на упаковке
Условия хранения	Хранить при температуре от -40°С до +40°С в недоступном для детей месте.
Способ утилизации	как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2796-10
Дата изготовления/ номер партии	04-01-10
Венус по ТУ 9393-001-51276525-00 РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019 г.	Стерильно, неоткрыто внутри

467774655034

ул. Электродная, д. 9, стр. 3, пом. 2. Тел.: +7(495)
 Адрес производства: 140032, Россия, Московская
 пос. Малаховка, ул. Шосейная, д. 40

**САЛФЕТКИ АНТИСЕПТИЧЕСКИЕ
 ТКАНИННОПОДОБНОГО МАТЕРИАЛА
 «М.К. АСЕПТИКА» СПИРТОВЫЕ (70% ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ)**

Размер, мм	
Количество, шт	
Меры предосторожности	Предназначены для наружного применения.
Срок годности	5 лет с даты изготовления
Условия хранения	Хранить при температуре от -40°C до +40°C в недоступном для детей месте.
Способ утилизации	как отходы класса Б по СанПин 2.1.7.2790-10.
Дата изготовления/номер партии	04 20 11 03
Выпуск по ТУ 9393-001-51276525-00 РУ № ФСР 2009/05438 от 11.04.2019	

660-18-00. www.aseptica.ru
 для обл. Люберецкий р-н,

АСЕПТИКА
 ЗАЩИТА. ЗАБОТА. ЗДОРОВЬЕ.

САЛФЕТКИ ИЗ БУМАЖНОГО
 МАТЕРИАЛА СТЕРИЛЬНЫЕ
 (70% ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ)

60x100

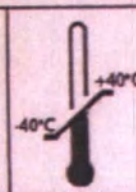
400

назначена только
 для наружного применения.

даты указанной на упаковке

температуре от -40°C до +40°C
 в недоступном для детей месте.

класса Б по СанПин 2.1.7.2790-10.



STERILE

R



0
 3 г. Стерильно,
 нетоксично внутри

«АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass»

«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека

«АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»

НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначены для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного обнаружения специфических антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) представляет собой РНК-содержащий вирус, вызывающий заболевание COVID-19, которое может протекать в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые ей осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском.

Течение болезни провоцирует начало иммунного ответа, что характеризуется появлением в крови антител, специфичных к SARS-CoV-2. Их тип и уровень могут быть использованы для постановки диагноза и характеристики течения болезни.

Антитела класса IgM являются маркером острой фазы инфекции. С развитием заболевания концентрация IgM постепенно снижается и в организме вырабатываются антитела класса IgG, которые обеспечивают основной иммунный ответ и могут определять наличие иммунитета после перенесенного заболевания.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Каждый индивидуальный тест, герметично упакованный в пакет из композитного фольгированного материала, содержит: тест-полоску в пластиковой кассете и пакет с осушителем.

В состав набора «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» входят:

- тест-кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- флакон с буфером для разбавления пробы – 1 шт;
- приложение к инструкции по применению – 1 шт;
- пипетка Пастера – 20 шт;
- скарификатор – 20 шт;
- салфетка спиртовая – 20 шт;
- паспорт – 1 шт.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка, плазма или цельная кровь пациента) попала на тест-полоску, она вступает в реакцию с нанесенным на стартовую зону белковыми антигенами коронавируса, конъюгированными с окрашенным маркером. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вдоль тест-полоски. Проходя через аналитические зоны, содержащие иммобилизованные антигенные антитела против иммуноглобулинов человека, происходит реакция с образованием окрашенного сэндвич-комплекса: иммобилизованный антигенный антител-иммуноглобулин образца-антиген-маркер. Повышение концентрации последнего приводит к образованию видимой глазом окрашенной полосы/полос в аналитической зоне тест-полоски.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия специфических антител в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чувствительность тестов

- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - 98%
- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - 99%

Специфичность тестов

- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - 99%
- «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - 99%

Время проведения анализа СТРОГО 10 мин.

Тест «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом. Тест «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител к коронавирусу: IgG, IgM в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Тест и части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ (НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ НАБОРА)

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для тестирования может быть использована сыворотка, плазма или цельная (капиллярная и венозная) кровь человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови, которые не используются в анализе в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при -20°C .

Внимание: допускается повторное замораживание не более 5 раз.

Образцы цельной (капиллярной и венозной) крови должны быть использованы немедленно. Замораживанию не подлежат.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИСЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Отбор пробы капиллярной крови проводится с помощью скарификатора посредством прокола подушечки пальца. Предварительно необходимо дезинфицировать место укола с помощью спиртовой салфетки 70%-ным этиловым спиртом (входит в комплект).

Для использования скарификатора необходимо: открутить защитный колпачок и извлечь его (рис. 1-1), плотно приложить ланцет к месту прокола и нажать на него (рис. 1-2), мягко надавить на место прокола и аккуратно завершить забор крови при помощи пипетки Пастера входящий в комплект набора (рис. 1-3). Приложить к проколотому участку кожи спиртовую салфетку, а использованный скарификатор утилизировать.

Для анализа также можно использовать сыворотку, плазму или цельную венозную кровь человека.

Рис. 1-1

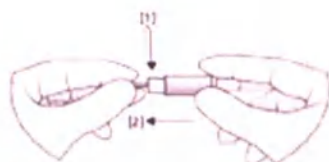


Рис. 1-2



Рис. 1-3



Для тестов «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» с помощью пипетки Пастера внести 1 каплю (10 мкл, что соответствует столбцу жидкости в носике пипетки 5 мм) анализируемой пробы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-1 или 2-2). Через 10-20 секунд после полного впитывания образца, добавить 2 капли (70 мкл) буфера для разбавления пробы (входит в комплект набора) из флакона-капельницы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-3). Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля.

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку Пастера.

Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Рис. 2-1



Рис. 2-2

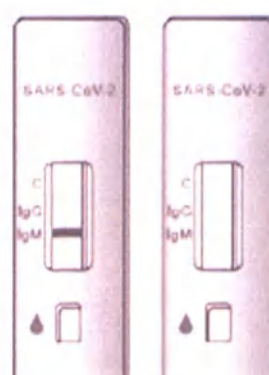


Рис. 2-3



Для тестов «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что антител к SARS-CoV-2 не обнаружено (рис. 3-1). Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgM» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-2) и присутствии иммуноглобулинов М к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-3) и присутствии иммуноглобулинов G к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты трех параллельных окрашенных линий «С», «IgM» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-4) и присутствии иммуноглобулинов М и G к SARS-CoV-2.

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, или не образуется только контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass».

Рис. 3-1
ОтрицательныйРис. 3-2
IgMРис. 3-3
Положительный
IgGРис. 3-4
IgM / IgGРис. 3-5
Недействительный

Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации специфических антител в образце.

После получения результата теста необходимо обратиться к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass», следует использовать с учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» должны храниться в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от 2 до 30 °C. Замораживание тестов не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2 - 30 °C.

После вскрытия упаковки тесты «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass» должны быть использованы в течении 2 ч.

Срок годности составляет 36 месяцев. Дата производства указана на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Внимание: при нарушении условий хранения и схемы проведения анализа рекламации не принимаются.

По вопросам, касающимся качества тестов «АИИ SARS-CoV-2 CoronaPass», следует обращаться к производителю по адресу: 125191, г. Москва, ул. Городская дом 8, 404-405. тел./факс +7 (495) 054-12-51, email: ain.inbi@gmail.com.

Аналитический паспорт на LOT № 200942-01

«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»

Артикул	1M0301-21H1	Срок годности до:	сентябрь 2023 г.
Количество тестов в серии:	из 2 000 000 наборов	Дата изготовления:	сентябрь 2020 г.
Номер технических условий:	21.20.23-005-16997573-2020		

Результаты контроля:

Наименование показателя	Требования ТУ	Соответствие фактического значения нормативному
1 Комплектность набора	- тест-кассета «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой (в кассете одна тест-полоска), осушитель – 20 шт; - флакон с буфером для разбавления пробы – 1 шт; - приложение к инструкции по применению – 1 шт; - пипетка пластиковая для забора и внесения образца – 20 шт; - скарификатор – 20 шт; - салфетка спиртовая – 20 шт; - паспорт – 1 шт.	Да Нет
2 Внешний вид набора	Кассеты из пластика белого цвета с тест-полосками упакованы в индивидуальные маркированные упаковки, содержащие пакетики с силикагелем. Комплект тестов упакован в картонную коробку, маркировка которой включает информацию о сроках годности, наименовании производителя и теста, лот, краткую инструкцию, состав набора и символы «Не использовать при повреждении упаковки» (для пакетов с кассетами), «Запрет на повторное применение», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1	Да Нет
3 Технические характеристики		
Определение	Антитела класса IgG и/или Антитела класса IgM	Да Нет
Контрольные и аналитические зоны тест-полоски	Выявление в тестовом окошке кассеты двух или трех параллельных окрашенных линий	Да Нет
Время анализа, мин	Не более 10 мин	Да Нет
4 Показатели правильности определения		
4.1 Положительный контроль	Выявление в тестовом окошке кассеты двух или трех параллельных окрашенных линий	Да Нет
4.2 Отрицательный контроль	Выявление в тестовом окошке кассеты одной окрашенной линии в контрольной зоне	Да Нет

Заключение ОТК

LOT 200942-01

соответствует ☒не соответствует ☐

Требованиям ТУ 21.20.23-005-16997573-2020

Начальник ОТК

Н.А. Шпакова

«10» сентября 2020 г.



Прошнуровано и пронумеровано

19 (девятнадцать) листов

Генеральный директор

ООО "ЦИМ"

Шаров В.И.

