

УТВЕРЖДАЮ

ЗАО «БИОГРАД» заявитель/уполномоченный
представитель Производителя: «ЛюмираДиагностикс
Великобритания Лтд» (LumiraDx UK Ltd),
Великобритания

на территории РФ на основании Доверенности от
26.05.2020

Президент

ЗАО «БИОГРАД»

Дробченко С.Н./

«21» января 2021



Инструкция по применению

**Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» для качественного выявления
антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом
иммунохроматографического анализа, Lot GM2000153, Lot GM2000231**

Производитель: «ЛюмираДиагностикс Великобритания Лтд» (LumiraDx UK Ltd), Великобритания

2021 г.

Наименование и описание

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, Lot GM2000153, Lot GM2000231 – далее по тексту: медицинское изделие или «Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag».

Только для профессионального использования

Только для диагностики in vitro

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» предназначен для использования совместно с анализатором «LumiraDx». Платформа «LumiraDx» – это закрытая аналитическая система для профессионального использования, которая используется для диагностических тестов in vitro.

Платформа «LumiraDx» состоит из:

- Анализатора «LumiraDx» для in vitro диагностики с принадлежностями (номер РУ будет указан по завершении процесса регистрации в РФ);
- «Набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag».

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» предназначен только для профессионального использования и позволяет пользователям выполнять тесты с использованием небольших объемов образцов (50 мкл) и быстро считывать результаты на сенсорном экране анализатора «LumiraDx».

Состав набора:

- Тест-картридж – 48 шт.;
- Буферный раствор для экстракции – 48 флаконов;
- Крышка-капельница – 48 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Описание состава набора:

Тест-картридж – это одноразовое медицинское изделие, содержащие в себе химические реагенты, предназначенные для использования совместно с анализатором «LumiraDx» для качественного обнаружения нуклеокапсидного белка антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки (см. раздел «Назначение» настоящей Инструкции по применению). Каждый тест-картридж упакован в индивидуальный герметичный влагопоглощающий пакет из фольги.

Схематическое изображение тест-картриджа приведено на Рисунке 1 ниже:

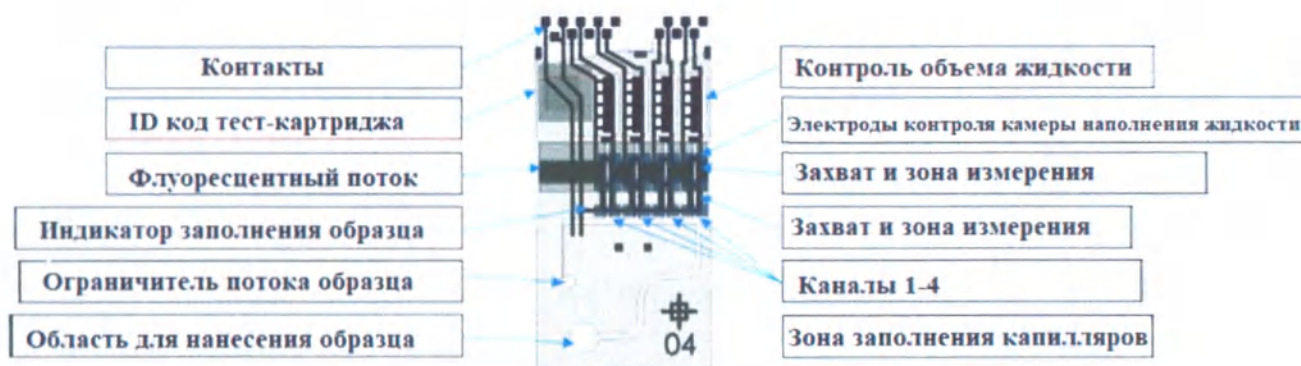


Рисунок 1: Схематическое изображение тест-картриджа

Ширина тест-картриджа: 30,000 мм ± 0,200 мм,

Длина тест-картриджа: 61,00 мм ± 0,500 мм.

Буферный раствор для экстракции – далее по тексту, как «флакон для экстракции» – представляет собой флакон объемом 2,5 мл, предназначенный для экстракции носоглоточного мазка.

Крышка-капельница – представляет собой закручивающуюся крышку, которая закручивается поверх экстракционного флакона, после помещения в него тампона с носоглоточным мазком. Крышка-капельница предназначена для внесения необходимого количества экстрагированного образца в область для нанесения образца тест-картриджа – 50 мкл (одна капля).

Назначение

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» представляет собой быстрый микрофлюидный флуоресцентный иммунохроматографический анализ, предназначенный для качественного обнаружения нуклеокапсидного белка антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки, собранных у лиц подозреваемых на COVID-19 или подвергающихся повышенному риску заболевания в течение первых двенадцати дней после появления симптомов или у асимптоматических пациентов, с помощью анализатора «LumiraDx».

Предназначен для использования в качестве предварительного скринингового обследования.

Внимание: только для диагностики in vitro.



Если Вы используете набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» и анализатор «LumiraDx» впервые, то перед тем, как начать тестирование, обязательно прочитайте настоящую Инструкцию по применению, а также Руководство пользователя анализатора «LumiraDx».

Область применения: "для клинической диагностики in vitro".

Только для профессионального использования.

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» предназначен для использования в учреждениях первичной и вторичной медицинской помощи, в полевых условиях или по месту оказания медицинской помощи, а также в не лабораторных пунктах оказания медицинской помощи, таких как аптеки, станции скорой медицинской помощи.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей: медицинский персонал высшего и среднего звена, включая врачей и медсестер, а также лабораторные техники и специально подготовленные пользователи для проведения экспресс-скрининга.

Функциональное назначение: используется в качестве предварительного скринингового обследования на инфекцию COVID-19.

Показания к применению: Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» предназначен для профессионального использования только для тестирования пациентов в пунктах оказания медицинской помощи на лицах с подозрением на инфекцию COVID-19 в течение первых двенадцати дней после появления симптомов или от бессимптомных лиц.

Противопоказания: не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: не применимо для данного МИ.

Краткое изложение и описание теста

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) назвала заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2, коронавирусом 2019 или COVID-19¹. Наиболее частые симптомы COVID-19 – это лихорадка, утомленность и сухой кашель. У некоторых пациентов могут наблюдаться различные боли, заложенность носа, головная боль, конъюнктивит, боль в горле, диарея, потеря вкуса или запаха, сыпь на коже или изменение цвета пальцев рук или ног. Эти симптомы обычно легкие и начинаются постепенно. Некоторые люди инфицируются, но не проявляют никаких симптомов и не чувствуют себя плохо. Однако заболевание может быстро развиваться и давать высокую заболеваемость у определенных групп населения, особенно у лиц с сопутствующими заболеваниями. Болезнь может передаваться от человека к человеку воздушно-капельным путем, через мелкие капли из носа или рта, которые распространяются, когда человек с COVID-19 кашляет или выдыхает. Большинство оценок инкубационного периода COVID-19 колеблется от 2 до 14 дней².

Использование набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» позволит медицинскому специалисту быстро определить наличие инфекции, начать правильное лечение и принять меры по изоляции пациента, помогая предотвратить дальнейшее распространение инфекции.

Принцип действия

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» представляет собой одноразовое медицинское изделие для проведения микрофлюидного флуоресцентного иммунохроматографического анализа для обнаружения присутствия антигена нуклеокапсидного белка антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки. Процедура тестирования включает в себя забор носоглоточного мазка с помощью тампона, который затем элюируется во флаконе, содержащем буфер для экстракции. Одна капля образца в экстракционном буфере наносится на тест-картридж с помощью прилагаемого колпачка-капельницы флакона. Анализатор «LumiraDx» запрограммирован на выполнение протокола теста с использованием высушенных реагентов, содержащихся в тест-картридже. Результат теста определяется по количеству флуоресценции, обнаруживаемой прибором в зоне измерения тест-картриджа. Концентрация аналита в образце пропорциональна обнаруженной флуоресценции. Результаты отображаются на сенсорном экране анализатора «LumiraDx» через 12 минут после добавления образца.

Материалы необходимые для проведения анализа, но не входящие в набор:

- Анализатор «LumiraDx» – (номер РУ будет указан по завершении процесса регистрации в РФ);
- Стандартное оборудование для взятия носоглоточных мазков. Информацию о рекомендуемых тампонах см. в разделе «Ограничения» настоящей Инструкции по применению.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
 - Не вскрывайте индивидуальную упаковку тест-картриджа, пока полностью не будете готовы к проведению анализа.
 - Не используйте и утилизируйте тест-картриджи и другие материалы, в случае их повреждения или если их уронили.
 - Недостаточно тщательная или неподходящая процедура забора, хранения и транспортировка образца может привести к неверным результатам.
 - Результат анализа не может быть интерпретирован визуально. Для получения результата необходимо использовать тест-картридж совместно с анализатором «LumiraDx»;
 - Не используйте компоненты набора по истечении срока годности.
 - Не используйте повторно компоненты набора.
 - Образцы следует обрабатывать в соответствии с разделами «Отбор образцов» и «Процедура проведения анализа» настоящей Инструкции по применению. Несоблюдение требований инструкции по применению может привести к неверным результатам.
 - Все компоненты набора следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местным законодательством.
 - Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с лабораторными реагентами. При заборе и тестировании образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
 - При работе с образцами пациентов, предположительно инфицированных SARS-CoV-2, следует соблюдать
- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

флаконы с буфером следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал. Лаборатория должна установить надлежащие методы по их обращению и утилизации в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативных документов.

- Реагенты, инкапсулированные в тест-картридж, присутствуют в чрезвычайно малых количествах, инактивированы и являются инфекционно-безопасными. Однако, если какой-либо из реагентов реагент попадет из тест-картриджа наружу, с ним следует обращаться как с потенциально инфекционным.

Утилизация

Утилизацию набора реагентов «LumiraDx SAR-CoV-2 Ag» и образцов проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Хранение, стабильность и срок годности

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» следует хранить при температуре 2-30°C в течение срока годности.

При надлежащем хранении, набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке (для Lot GM2000153 срок годности – 18.02.2021 и для Lot GM2000231 срок годности – 23.04.2021).

Избегайте замораживания или хранения в любом месте, где температура может превышать 30 °C.

Тест-картриджи должны оставаться в индивидуально запечатанном пакете до момента использования.

После извлечения тест-картриджа из индивидуального пакета его следует немедленно использовать.

Условия транспортировки

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-30°C. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Обращение с тест-картриджами

Когда вы будете полностью готовы к проведению анализа, откройте картонную коробку с тест-картриджами и выньте один тест-картридж, затем извлеките его из индивидуального фольгового пакета.

После извлечения тест-картриджа из индивидуального пакета его следует немедленно использовать.

Не используйте тест-картридж, в случае если есть какие-либо видимые признаки повреждения индивидуального пакета, например, такие как разрывы или проколы упаковки.

Тест-картридж в своем составе содержит:

- Моноклональные антитела кроликов и мышей;
- Флуоресцентные частицы;
- Магнитные частицы;
- Буфер и стабилизирующие вещества.

Забор образца

Для взятия образца могут быть использованы стерильные тампоны, зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению в РФ.

Санитарно-эпидемиологические требования

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, должны рассматриваться, как потенциально инфицированные микроорганизмы II группы патогенности (опасности) и должны обращаться в соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».

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).

Подготовка анализатора «LumiraDx» к проведению испытания:

Включите анализатор «LumiraDx», нажав кнопку питания на задней панели прибора. Вы услышите, как включается прибор, при этом экран будет черным в течение нескольких секунд перед запуском прибора. Если экран просто затемнен, то дотроньтесь до сенсорного экрана, чтобы вывести прибор из спящего режима.

Для получения информации по проведению процедуры тестирования образца пациента См. раздел «Процедура проведения анализа» настоящей Инструкции по применению. Краткие справочные Инструкции (QRI) LumiraDx содержат иллюстрированную пошаговую процедуру по запуску теста.

При загрузке тест-картриджа из новой серии анализатор «LumiraDx» предложит установить файл калибровки серии (Lot). После загрузки прибор будет иметь всю информацию необходимую для обработки теста и любых последующих тестов из той же серии тест-картриджей.

Установка файла калибровки серии

Файлы калибровки серии LumiraDx предназначены для предоставления аналитору информации, необходимой для проведения анализа. Загрузка файла калибровки серии осуществляется только один раз для каждого нового вида серии тест-картриджей. При загрузке новой серии тест-картриджей, аналитатор предложит установить файл калибровки серии.

RFID считыватель

Символ расположен на приборе

Установка

Коснитесь символа * , расположенного на картонной коробке с тест-картриджами, чтобы установить файл калибровки серии



Подтверждение

Аналитатор издаст звуковой сигнал, и на экране появится подтверждающее сообщение

Когда на сенсорном экране анализатора «LumiraDx» выведется соответствующее сообщение, вскройте индивидуальный пакет из фольги (непосредственно перед использованием) и вставьте тест-картридж «LumiraDx» в анализатор «LumiraDx». Прибор выведет сообщение, когда он будет готов к нанесению образца.

Результаты набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» должны быть оценены медицинским работником в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных.

Инструкции по забору образцов:

При заборе любого типа образца соблюдайте универсальные меры предосторожности и правила, принятые в вашей организации. Для забора носоглоточных мазков с помощью тампонов следуйте соответствующим стандартным рекомендациям и рекомендациям производителей тампонов. Пользователи должны быть обучены соответствующим процедурам для забора образцов и обращения с ними.

Следующие шаги относятся к забору носоглоточных мазков с помощью тампона. Для получения информации о рекомендуемых тампонах для использования с набором реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag», пожалуйста, обратитесь к разделу «Ограничения» настоящей Инструкции по применению.

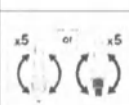
Забор образца с помощью носоглоточного тампона:

	1. Наклоните голову пациента назад под углом 70 °
	2. Крепко зажмите тампон между пальцами и вставьте тампон в ноздрю. Тампон должен достигать глубины, равной расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха. Оставьте тампон на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения.
	3. Медленно извлеките тампон, вращая его. Извлеките и затем поместите тампон во флакон для экстракции. См. инструкции по извлечению образца.

После взятия образца при помощи тампона как можно скорее поместите его во флакон для экстракции. После забора образца не помещайте тампон обратно в его упаковку.

Инструкции по экстракции образца:

	1. Снимите покрытие или синюю закручивающуюся крышку с верхней части экстракционного флакона, содержащего буфер для экстракции.
	2. Поместите тампон с образцом пациента в буфер для экстракции и удерживайте его в течение 10 секунд, а затем хорошо перемешайте, провернув тампон, прижав его к стенке флакона 5 раз.

	3. Отожмите тампон. Извлеките тампон пациента, сжав середину экстракционного флакона, для того, чтобы выдавить жидкость из тампона. Утилизируйте тампон как биологические опасные отходы.
	4. Плотнo закрутите крышку-капельницу к верхней части экстракционного флакона. Извлеченный образец должен быть использован в течение 5 часов после приготовления при хранении при комнатной температуре. Экстрагированные носоглоточные образцы могут быть заморожены при -80°C и использованы до 5 дней после замораживания.
	5. Аккуратно переверните флакон для экстракции пять раз непосредственно перед нанесением образца на тест-картридж.

Процедура проведения анализа (обратитесь к кратким справочным инструкциям, чтобы убедиться, что анализатор «LumiraDx» готов к работе прежде, чем начать этот этап). При использовании замороженного образца перед тестированием доведите его до комнатной температуры.

1. Непосредственно перед нанесением образца на тест-картридж **аккуратно переверните флакон** для экстракции пять (5) раз.
2. Внесите экстрагированный образец из флакона для экстракции на область для нанесения образца вставленного в анализатор тест-картриджа. Для этого осторожно надавите на стенки флакона до тех пор, пока не появится одна капля и дайте ей коснуться области для нанесения образца тест-картриджа. Затем под воздействием капиллярных сил образец будет втягиваться в тест-картридж. При обнаружении образца прибор издаст звуковой сигнал (если в настройках включены звуковые уведомления) и отобразит подтверждающее сообщение. Сенсорный экран анализатора «LumiraDx» запросит пользователя **немедленно закрыть дверцу (Примечание: у вас есть 10 секунд, чтобы закрыть дверцу).**
3. **Не добавляйте более одной капли образца.** Не открывайте дверцу прибора во время проведения тестирования. На сенсорном экране анализатора «LumiraDx» будет отображаться ход тестирования.
4. Результат появится на сенсорном экране прибора в течение 12 минут после нанесения образца и начала анализа. Результаты будут отображаться как «**положительный**» или «**отрицательный**» результат на SARS-CoV-2 Ag на экране прибора. (см. рис. 1 и рис. 2).
5. **Утилизируйте** использованные тампоны, флакон для экстракции и тест-картридж как соответствующие медицинские отходы.
6. При подозрении на загрязнение рекомендуется дезинфекция прибора средствами, разрешенными и зарегистрированными в установленном порядке в РФ. Используйте салфетку до тех пор, пока поверхность инструмента не станет заметно влажной. Дайте поверхности оставаться влажной в течение 1 минуты и дайте высохнуть на воздухе.
7. В случае **если нужно повторить тест**, то следует использовать новый тест-картридж. Используйте тот же флакон для экстракции и повторите тест. Экстрагированный образец должен быть использован в течение 5 часов после приготовления при хранении при комнатной температуре. Экстрагированные носоглоточные образцы могут быть заморожены при температуре -80°C и использованы в течение 5 дней после замораживания.

Интерпретация результатов:

Результаты будут отображаться на экране прибора - **примеры отображения экрана результатов:**

	
Рис. 1: Отрицательный результат на SARS-CoV-2 Ag	Рис. 2: Положительный результат на SARS-CoV-2 Ag

ПРИМЕЧАНИЕ: Отрицательный результат у пациентов после 12 дней с начала симптомов следует рассматривать как предположительный результат, и при необходимости может быть выполнено подтверждение с помощью молекулярного

Неверные результаты теста

В случае возникновения неполадки на сенсорном экране анализатора «LumiraDx» будет выведено соответствующее сообщение. Предупреждающие сообщения содержат полезную информацию и подсвечиваются оранжевым цветом. Сообщения об ошибках также содержат символ. Все сообщения будут содержать описание состояния прибора или ошибку, а также инструкцию по действиям. Сообщения об ошибках содержат код, который может быть использован для дальнейшего устранения неполадок. Обратитесь к Руководству пользователя анализатора «LumiraDx», если на сенсорном экране прибора отобразится сообщение об ошибке.

Пример экрана с ошибкой: в случае сбоя работы во внутреннем контроле (ОБС), будет выведено сообщение об ошибке, и результат теста не будет отображен. Следуйте инструкциям на экране, чтобы вынуть тест-картридж из прибора и начать новый тест. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Контроли качества

Внутренние процедурные контроли качества включены в тест-картридж и учитываются анализатором «LumiraDx».

Анализатор «LumiraDx» считывает двумерный штрих-код на каждом тест-картридже и может определить, истек ли срок годности тест-картриджа, и был ли установлен файл калибровки серии (Lot) тест-картриджей. В случае если файл калибровки серии (Lot) тест-картриджа еще не установлен, то он будет запрошен.

Анализатор «LumiraDx» и тест-картриджи имеют несколько интегрированных функций контроля качества, для обеспечения валидации результатов каждого теста. Эти контроли гарантируют, что объем добавленного образца достаточен для проведения теста, и последовательность анализа тест-картриджа соответствует ожидаемой. Контроли также гарантируют, что тест-картридж не был поврежден и не использовался ранее. Если соответствующие проверки не были пройдены, то тест не будет проведен, и на сенсорном экране прибора отобразится сообщение об ошибке.

Анализатор «LumiraDx» обеспечивает качество результатов испытаний, достигаемых с помощью следующих функций:

- Автоматизированные проверки правильности функционирования прибора при включении питания и во время его работы.
- Это включает в себя работу электрических компонентов, работу нагревателя, состояние заряда аккумулятора, механические приводы и датчики, а также характеристики оптической системы.
- Мониторинг производительности тест-картриджей и контроль во время выполнения теста.

Риски применения

- Не соблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов теста могут повлиять на эффективность и/или привести к недостоверным результатам.
- Отрицательные результаты могут быть вследствие низкой концентрации (ниже порога чувствительности теста) антигена или антител в образцах, или при неправильном заборе или перемещении образцов.
- Положительные результаты теста не исключают одновременное заражение другими патогенами.

Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

Противопоказания: не применимо для данного МИ.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: не применимо для данного МИ.

Ограничения

- Тест обнаруживает как жизнеспособные (живые) вирусы, так и нежизнеспособные вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2. Эффективность теста зависит от вирусной нагрузки (антигена) в образце и может коррелировать или не коррелировать с результатами вирусной культуры, полученными на том же образце.
- Несоблюдение инструкций по применению может отрицательно сказаться на производительности теста и/или привести к неверным результатам теста.
- Результаты тестирования следует рассматривать в контексте всей доступной клинической и диагностической информации, включая историю болезни и другие результаты тестов.
- Положительные результаты тестов не различают SARS-CoV и SARS-CoV-2.
- Отрицательные результаты тестов не исключают других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
- Отрицательные результаты, полученные от пациентов после 12 дней с начала симптомов, следует рассматривать, как предположительные и при необходимости для ведения пациента следует провести подтверждение с помощью молекулярного анализа (МАНК).
- Если требуется дифференциация специфических вирусов SARS и штаммов, то требуется провести дополнительное тестирование в консультации с государственными или местными департаментами здравоохранения.
- Клиническая эффективность была установлена на замороженных образцах, и эти показатели могут отличаться от свежих клинических образцов.
- Пользователи должны тестировать образцы как можно быстрее после забора образцов.
- Экстрагированные носоглоточные образцы могут быть заморожены при -80°C и должны быть использованы в течение 5 дней после замораживания.
- Перед проведением анализа образцы и буфер для экстракции должны быть доведены до комнатной температуры.
- Положительные результаты анализов не исключают коинфекции другими патогенами
- Ложноотрицательный результат может появиться, если уровень вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран ненадлежащим образом, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности инфицирования SARS-CoV-2.

- Количество антигена в образце (вирусная нагрузка) может уменьшаться по мере увеличения продолжительности болезни. Результаты теста образцов отобранных после 12 дней с появления симптомов с большей вероятностью будут отрицательными по сравнению с методом ОТ-ПЦР.
- Содержимое набора предназначено только для проведения качественного определения антигенов SARS-CoV-2 в носоглоточных образцах.
- Для взятия образца могут быть использованы стерильные тампоны, зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению в РФ.
- Отрицательные результаты не исключают инфицирования SARS-CoV-2 и должны рассматриваться в контексте недавних контактов человека, анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.
- Результаты не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов, включая решения по инфекционному контролю.

Клиническая эффективность – мазок из носоглотки

Демографические данные пациентов

Демографические данные пациентов (пол, возраст, время, прошедшее с момента появления симптомов) были доступны для 255 образцов, использованных в исследовании. В таблице ниже показаны положительные результаты с разбивкой по возрасту пациентов:

Возраст	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (n = 39)		
	Всего	Положительных	Распространенность
≤ 5 лет	22	0	0,0%
От 6 до 21 года	59	9	15,3%
От 22 до 59 лет	150	28	18,7%
≥ 60 лет	24	2	8,3%

Положительные результаты с разбивкой по дням с момента появления первых симптомов:

Кол-во дней с момента появления симптомов	Положительных в ОТ-ПЦР(+) нарастающим итогом	Положительных по результатам LumiraDx (+) нарастающим итогом	PPA (чувствительность)	LCI	UCI	NPA (специфичность)	LCI	UCI
0	2	2	100,0%	34,2%	100,0%	100,0%	75,8%	100,0%
1	6	6	100,0%	61,0%	100,0%	100,0%	93,4%	100,0%
2	9	9	100,0%	70,1%	100,0%	100,0%	96,2%	100,0%
3	17	17	100,0%	81,6%	100,0%	98,6%	94,9%	99,6%
4	22	22	100,0%	85,1%	100,0%	98,8%	95,7%	99,7%
5	23	23	100,0%	85,7%	100,0%	98,4%	95,3%	99,4%
6	26	26	100,0%	87,1%	100,0%	98,5%	95,6%	99,5%
7	34	34	100,0%	89,8%	100,0%	98,5%	95,7%	99,5%
8	36	36	100,0%	90,4%	100,0%	98,6%	95,8%	99,5%
9	36	36	100,0%	90,4%	100,0%	98,6%	95,9%	99,5%
10	39	38	97,4%	86,8%	99,5%	98,1%	95,2%	99,3%
11	40	39	97,5%	87,1%	99,6%	97,7%	94,6%	99,0%
12	40	39	97,5%	87,1%	99,6%	97,7%	94,7%	99,0%

Окончательный анализ данных представлен в таблице ниже:

Референтный анализ ОТ-ПЦР							95% ДИ по методу Уилсона	
							LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag		Положит.	Отрицат.	Всего	PPA	97,5%	87,1%	99,6%
	Положит.	39	5	44	NPA	97,7%	94,7%	99,0%
	Отрицат.	1	210	211	PPV	88,6%	76,0%	95,0%
	Всего	40	215	255	NPV	99,5%	97,4%	99,9%
					Распространенность	15,7%	11,7%	20,7%
					OPA	97,6%	95,0%	98,9%

100% положительное процентное согласие* (чувствительность) было достигнута для образцов с величиной порогового цикла (Ct) < 33 (*по сравнению с Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2).

Данные³ свидетельствуют о том, что пациенты с показателями Ct выше 33-34 более не являются заразными.

Опубликованные данные из литературы показывает, что значения Ct ОТ-ПЦР у симптоматических и бессимптомных пациентов сходны^{4,5}.

Эффективность набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» была установлена с использованием 255 носоглоточных мазков, проспективно собранных у отдельных испытуемых во время пандемии COVID-19 2020 года. Образцы были собраны у испытуемых с симптомами COVID-19, проходивших скрининг на наличие инфекции. Образцы были собраны в 6 центрах на территории США. Образцы мазка собирали и экстрагировали в буфер для экстракции LumiraDx. Образцы были протестированы свежими в течение 1 часа после забора и протестированы в соответствии с инструкцией по применению. Эффективность набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» сравнивали с результатами носоглоточных

мазков, собранных в универсальную транспортную среду (UTM) объемом 3 мл, и протестированных методом ПЦР, одобренным по EUA.

Аналитическая эффективность

Предел обнаружения-LoD (аналитическая чувствительность):

При исследовании предела обнаружения (LoD) определили самую низкую обнаруживаемую концентрацию SARS-CoV-2, при которой 100% всех (истинно положительных) повторов воспроизводятся с положительными результатами теста. LoD для набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» была установлена с использованием предельных разведений гамма-облученного SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287). NR-52287 - это препарат SARS ассоциированного коронавируса 2 (SARS-CoV2), изолят USA WA 1/2020, который был инактивирован гамма-излучением при 5×10^6 рад. Материал поставлялся замороженным с концентрацией $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀ / мл (50%-ных инфицирующих доз для тканевой культуры / мл).

Предел обнаружения (LoD) - скрининг

Исходное скрининговое исследование LoD было выполнено с использованием 5-кратных серийных разведений (всего шесть разведений) гамма-облученного вируса в пулированном отрицательном носоглоточном матриксе человека, начиная с концентрации 2×10^4 TCID₅₀/мл (как приведено в таблице ниже) и обрабатывались для каждого исследования, как описано выше. Эти разведения тестировали в трех повторах. Для определения диапазона LoD была выбрана самая низкая концентрация, при которой все (3 из 3 повторов) были положительными. Эта концентрация составила 32 TCID₅₀/мл.

SARS-CoV-2 тестирование (TCID ₅₀ /мл)	Результат теста
20000	3/3 положительный
4000	3/3 положительный
800	3/3 положительный
160	3/3 положительный
32	3/3 положительный
6.2	0/3 положительный

Предел обнаружения (LoD) - уточнение интервала

Используя концентрацию 32 TCID₅₀/мл, LoD был дополнительно уточнен с использованием серии 2-кратных разведений (всего четыре разведения) гамма-облученного вируса SARS-CoV-2 в пулированном отрицательном носоглоточном матриксе человека. Эти разведения были испытаны в трех повторах. Самая низкая концентрация, при которой все (3 из 3 повторов) были положительными, рассматривалась как предварительное значение LoD для теста LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Это концентрация составила 32 TCID₅₀ / мл.

SARS-CoV-2 тестирование (TCID ₅₀ /мл)	Результат теста
32	3/3 положительный
16	0/3 положительный
8	1/3 положительный
4	0/3 положительный

Подтверждение предела обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) для теста LumiraDx SARS-CoV-2 Ag подтверждали тестированием 20 в повторах с концентрациями на предварительном пределе обнаружения. Конечный LoD набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» был определен как самая низкая концентрация, приводящая к положительному обнаружению в двадцати (20) из двадцати (20) повторов. На основании этого тестирования LoD для носоглоточных образцов был подтвержден как: 32 TCID₅₀ / мл.

Концентрация исходного материала	Оцененный LOD	№ Положительных / Всего	% Положительных
2.8×10^5 TCID ₅₀ /мл	32 TCID ₅₀ /мл	20/20	100

Перекрестная реактивность (аналитическая специфичность) и интерференция микроорганизмов

Перекрестная реактивность набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» была оценена путем тестирования панели родственных патогенов, возбудителей инфекций с высокой распространенностью или патогенной флоры, включая различные микроорганизмы и вирусы и отрицательный матрикс, которые с достаточной вероятностью могут встречаться в клинических образцах и потенциально могут потенциально давать перекрестные реакции или интерферировать с набором реагентов «LumiraDx SARS CoV-2 Ag». Каждый организм и вирус были протестированы в отсутствие или в присутствии инактивированного нагреванием SARS-CoV-2 при 3 x LoD.

Микроорганизм	Источник	Концентрация	Перекрестная реактивность (да / нет)	Интерференция (да / нет)
Human coronavirus 229E	Zeptomatrix	1×10^5 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Human coronavirus OC43	Zeptomatrix	1×10^5 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (19/20 положит.)
Human coronavirus NL63	Zeptomatrix	9.87×10^3 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
MERS coronavirus	Zeptomatrix	7930 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Adenovirus (напр. C1 Ad. 71)	Zeptomatrix	1×10^5 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Human Metapneumovirus (hMPV)	Zeptomatrix	1×10^5 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Parainfluenza virus Type 1	Zeptomatrix	1×10^5 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Parainfluenza virus Type 2	Zeptomatrix	1×10^5 БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)

Parainfluenza virus Type 3	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Parainfluenza virus Type 4a	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	Zeptomatrix	8.82 x 10 ⁴ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Influenza A H1N1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	Zeptomatrix	2.92 x 10 ⁴ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (19/20 отрицат.)
Enterovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Respiratory syncytial virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Rhinovirus	Zeptomatrix	4.17 x 10 ⁵ БОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
Пул образцов носоглоточных смывов	LumiraDx	14% об. %	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Staphylococcus Epidermidis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)
<i>Streptococcus Salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ КОЕ/мл	Нет (3/3 отрицат.)	Нет (3/3 положит.)

Для оценки вероятности перекрестной реактивности с SARS-CoV-2 организмов, которые не были доступны для тестирования, для оценки степени гомологии последовательностей белков был использован анализ *in silico* с использованием инструмента поиска BLAST, администрируемый Национальным центром биотехнологической информации (NCBI).

- Для человеческого коронавируса HKU1 существует гомология между нуклеокапсидным белком SARS-CoV-2 и человеческим коронавирусом HKU1. Результаты BLAST показали 30 идентификаторов последовательностей из нуклеокапсидных белков с гомологией. Наиболее высокий балл был получен для последовательности с идентификатором AGW27840.1, которая была на 39,1% гомологичной в 76% последовательностей, что является относительно низким показателем, но перекрестная реактивность не может быть полностью исключена.
- Для коронавируса SARS существует высокая гомология между нуклеокапсидным белком SARS-CoV-2 и SARS-Coronavirus. Результаты BLAST дали 68 идентификаторов последовательностей, в основном белков нуклеокапсида, которые демонстрируют гомологию. Наиболее высокий балл среди образцов выделенных у человека был получен для последовательности ID AAR87518.1, и было обнаружено, что она на 90,76% на 100% последовательности. Это высокий показатель, и вероятно перекрестная реактивность.
- Для MERS-Coronavirus, существует высокая гомология между нуклеокапсидным белком SARS-CoV-2 и MERS-Coronavirus. Результаты BLAST показали, что по крайней мере 114 идентификаторов последовательностей, в основном белка нуклеокапсида, демонстрируют гомологию. Последовательности с идентификаторами AHY61344.1 и AWH65950.1 имели наивысшие оценки выравнивания, среди выделенных у человека, и было обнаружено, что они гомологичны на 49,4% и 50,3% по 88% последовательности. Хотя это потенциально представляет собой умеренную перекрестную реактивность, тестирование вируса MERS при 7930 БОЕ/мл не показало реактивности (см. Таблицу выше).

Исследование эндогенной интерференции

Чтобы продемонстрировать, что потенциально интерферирующие вещества, которые могут быть обнаружены в верхних дыхательных путях у симптоматических больных (включая безрецептурные лекарства), не вступают в перекрестную реакцию и не препятствуют определению SARS-CoV-2 при тестировании с помощью набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag», было проведено исследование. Каждое вещество было испытано в трех повторах в отсутствие или в присутствии SARS-CoV-2 при 3 x LoD. Финальная концентрация испытанных веществ была задокументирована и представлена в таблице ниже.

Интерферирующее вещество	Концентрация	Интерференция (Да/Нет)
Бензокаин	150 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Кровь (человка)	5%	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Муцин	5 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Naso GEL (NeilMed)	5% об. %	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Назальные капли CVS (фенилэфрин)	15% об. %	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Африн (Оксиметазолин)	15% об. %	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Назальный спрей CVS (кромоглицевова кислота)	15% об. %	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Средство от простуды Zicam	5% об. %	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
	10 % об. %	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)

Спрей при боли в голе (Phenol)	15% об. %	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Тобрамицин	3,3 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Мупироцин	0,15 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Флутиказон	0,000126 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Тамифлю (осельтамивира фосфат)	500 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Буденозид	0,00063 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Биотин	0,35 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Метанол	150 мг/дл	Нет (19/20 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Ацетилсалициловая Кислота	3 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Димедрол	0,0774 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Декстрометорфан	0,00156 мг/дл	Нет (19/20 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Дексаметазон	1,2 мг/дл	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)
Mucipex (гвайфенезин)	5%	Нет (3/3 Отрицательные, 3/3 Положительные)

Хук эффект при высокой дозе

Исследования Хук эффекта при высоких дозах определяют уровень, на котором можно увидеть ложноотрицательные результаты, когда в исследуемом образце присутствуют очень высокие уровни целевого аналита. Чтобы определить, подвержен ли набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» Хук эффекту, были протестированы возрастающие концентрации гамма-облученного вируса SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287) до концентрации $1,4 \times 10^5$ TCID₅₀/мл. В этом исследовании материал был добавлен в объем пулированного носоглоточного матрикса человека, полученного от здоровых доноров, подтвержденного, как отрицательный по SARS-CoV-2. Для каждого разведения в тампоны добавляли 50 мкл образцов, а тампоны тестировали с помощью набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» в соответствии с Инструкцией по применению, а также в соответствии с процедурой проведения анализа для носоглоточных тампонов пациента.

При проведении исследования с помощью набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» не наблюдалось Хук эффекта вплоть до концентрации: $1,4 \times 10^5$ TCID₅₀/мл гамма-облученного SARS-CoV-2

Тестовое разведение	Концентрация (TCID ₅₀ /мл)	Средний сигнал (единицы ADC)
1	0	495
2	62,5	26100,6
3	250	63013,8
4	1000	83451,8
5	$1,4 \times 10^5$	86220

Использование по месту оказания медицинской помощи (Point of Care)

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» был использован 8 пользователями, прошедшими обучение, на 4-ех различных площадках на территории США. Пользователи, прошедшие обучение, протестировали 132 пациента и провели 148 тестов.

Функциональные характеристики, полученные ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории Российской Федерации

Диагностическая чувствительность:

Проведена оценка показателей качества и эффективности с учетом статистической обработки полученных данных. Для оценки доверительных интервалов был применен точный метод расчета доверительных интервалов с использованием биномиального распределения.

Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» была оценена на образцах пациентов, подтвержденных на SARS-CoV-2 с помощью референтного метода ОТ-ПЦР.

Критерии включения образцов – наличие у пациента положительного ОТ-ПЦР теста на SARS-CoV-2. Подбор образцов производился до достижения 25 образцов, отвечающих критерию включения образца. Различий между результатами на сериях испытуемого медицинского изделия GM2000153 и GM2000231 не выявлено.

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 88,71%-100,00%).

Вычисление параметров теста с учетом результатов производителя невозможно ввиду различных референтных методик.

Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» была оценена на отрицательных образцах на SARS-CoV-2. Критерии включения образцов – отрицательные результаты при помощи референтной методики исследования ОТ-ПЦР теста на SARS-CoV-2. Подбор образцов производился до достижения 25 образцов, отвечающих критерию включения образца. Различий между результатами на сериях испытуемого медицинского изделия GM2000153 и GM2000231 не выявлено.

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 88,71%-100,00%).

Вычисление параметров теста с учетом результатов производителя невозможно ввиду различных референтных методик.

Оценка перекрёстной реактивности и интерференции

Перекрестная реактивность набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» была оценена путем тестирования панели родственных патогенов, возбудителей инфекций с высокой распространенностью или патогенной флоры, включая различные микроорганизмы и вирусы и отрицательный матрикс, которые с достаточной вероятностью могут встречаться в клинических образцах и потенциально могут потенциально давать перекрестные реакции или интерферировать с набором реагентов «LumiraDx SARS CoV-2 Ag». Каждый организм и вирус были протестированы в отсутствие или в присутствии инактивированного нагреванием SARS-CoV-2 при 3 x LoD (пределах обнаружения).

По итогам испытаний перекрестной реактивности Набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» в пределах обнаружения не наблюдалась.

Чтобы продемонстрировать, что потенциально интерферирующие вещества, которые могут быть обнаружены в верхних дыхательных путях у симптоматических больных (включая безрецептурные лекарства), не вступают в перекрестную реакцию и не препятствуют определению SARS-CoV-2 при тестировании с помощью набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag», было проведено исследование. Каждое вещество было испытано в трех повторах в отсутствие или в присутствии SARS-CoV-2 при 3 x LoD. Некоторая перекрестная реактивность наблюдалась с образцами, положительными по антителам к SARS-CoV. По результатам исследования in-silico не исключается перекрестная реактивность с образцами, положительным по MERS-CoV, при исследовании образцов, содержащих MERS-CoV перекрестной реактивности не выявлено. По итогам испытаний производителя не выявлено перекрестной реактивности с другими патогенами из числа исследованных.

По итогам испытаний потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях не оказывали влияния на результат теста.

Ссылки:

1. World Health Organisation www.who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov
3. La Scola B., Le Bideau M., Andreani J., Hoang V.T., Grimaldier C., Colson P. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2020: 1-3.
4. Kissler, SM., et al., Viral dynamics of SARS-CoV-2 infection and the predictive value of repeat testing <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.21.20217042v1.full.pdf>
5. Lavenzo, E., et al., Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo'. Nature 584, 2020: 425–429

Используемые символы:

	Ограничение температуры		Запрет на повторное применение
	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		«Маркировка CE». Этот продукт соответствует требованиям Европейской директивы 98/79 / ЕС для медицинских изделий для диагностики in vitro.
	Номер по каталогу		Срок годности - указывает дату, после которой не вскрытое медицинское изделие для диагностики in vitro / материал для контроля качества не должны быть использованы
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Код серии

Интеллектуальная собственность: Анализатор «LumiraDx», набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» и вся предоставленная документация LumiraDx («Продукты») защищены законом. Интеллектуальная собственность продуктов LumiraDx остается за LumiraDx. Подробную информацию о соответствующей интеллектуальной собственности в отношении наших продуктов можно найти на сайте lumiradx.com/IP.

Юридические уведомления: Copyright © 2020 LumiraDx UK и аффилированные лица. Все права защищены. LumiraDx и логотип Flame являются охраняемыми товарными знаками LumiraDx International LTD. Полную информацию об этих и других регистрациях LumiraDx можно найти на сайте lumiradx.com/IP. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение срока годности, указанного на упаковке, при применении медицинского изделия по назначению, при соблюдении мер предосторожности, ограничений, требований к транспортированию, хранению и применению изделия. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит. По вопросам обращения медицинского изделия в РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя: ЗАО «Биоград», Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, 19-Н., тел/факс: +7 (812) 325 21 70.

	Производитель: «ЛюмираДиагностикс Великобритания Лтд» (LumiraDx UK Ltd), Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Великобритания.	Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ЗАО «БИОГРАД» Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н. тел/факс: +7 (812) 325 21 70 http://www.biograd.ru , email: biograd@biograd
--	---	--

"21" января 2021 г.



Президент ЗАО «БИОГРАД» Дробченко С.Н.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
12 (двенадцать) листов
Подпись  Президент ЗАО
«ЗАО» БИОГРАД
«21» января 2021 г. МП

