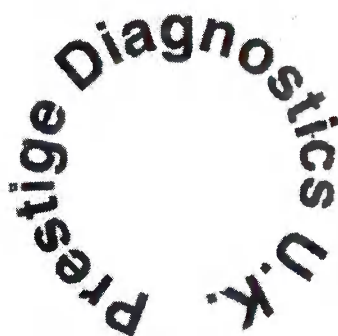
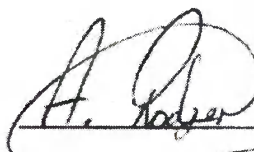


УТВЕРЖДЕНО:

**Престиж Диагностикс Ю. К. Лтд.
40 Бизнес-центр Бэллимона,
г. Галгорм, графство Антрим,
BT42 1FL, Великобритания**



CEO 
Alan Rodgers
Managing Director

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕДАКЦИЯ 1

**Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2
иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из
носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в
вариантах исполнения.
LOT A11116, LOT A11117**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117.

Вариант исполнения 1.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) LOT A11116, LOT A11117., в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором и капельницей ($0,5 \pm 5\%$ мл) – 1 шт.
3. Штатив – (подставка для пробирок) – 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) LOT A11116, LOT A11117., в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
2. Пробирка с буферным раствором и капельницей ($0,5 \pm 5\%$ мл) – 20 шт.
3. Штатив – (подставка для пробирок) – 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор, Тест, МИ, Набор реагентов, Тестовый набор.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для качественного обнаружения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки).

Набор реагентов используется в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Функциональное назначение.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Показания:

Тестовый набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у пациента признаков острого инфекционного заболевания, вызванного новым коронавирусом 2019 года (SARS-CoV-2).

Необходимость выявления антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

Противопоказания к применению теста:

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.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не применимо для данного МИ.

Потенциальные потребители

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

При работе с образцами, полученными для лабораторного исследования, должны учитываться требования 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). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Внимание: набор предназначен для одноразового использования.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Побочные действия: нет.

Требования к оператору (пользователю).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с первичными признаками ОРВИ.

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-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.

Предостережения.

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)».

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).

Биоматериал используемый для лабораторного *in vitro* исследования

Основным видом биоматериала для лабораторного исследования на COVID-19 является материал, полученный при заборе мазка из рото- и носоглотки (из двух носовых ходов). Мазки со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки собираются в одну пробирку для большей концентрации вируса.

При признаках заболевания нижних дыхательных путей в случае получения отрицательного результата в мазках со слизистой носо- и ротоглотки дополнительно исследуются мокрота (при

наличии) или промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират. У интубированных пациентов (у пациентов, находящихся на ИВЛ) с целью выявления COVID-19 рекомендуется получение и исследование аспирата содержимого трахеи.

3. КОНЦЕПЦИЯ ТЕСТА

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

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

Коронавирус относится к большому семейству вирусов и представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус с оболочкой (envelope). Известно, что вирус вызывает простуду, ближневосточный респираторный синдром (БВРС), тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) и другие серьезные заболевания. Структурным белком SARS-CoV-2 является нуклеокапсид N (Nucleocapsid), это белковый компонент вируса. Он относительно консервативен среди коронавирусов и часто используется в качестве инструмента для их диагностики. ACE2, который является ключевым рецептором для проникновения SARS-CoV-2 в клетку, имеет большое значение для изучения механизма развития вирусной инфекции.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тестовая кассета работает как двойной иммуноанализ антител. Антитело против SARS-CoV-2 иммобилизуется на мембране в тестовой зоне. Частицы, конъюгированные с антителом против SARS-CoV-2, нанесены на мембрану рядом с лункой образца. Во время теста экстракт собранного биологического образца добавляется в лунку, где он взаимодействует с частицами, покрытыми антителами, и антигены SARS-CoV-2, присутствующие в образце, будут связываться с антителом. Комплексы антиген-частиц мигрируют вверх по мембране под действием капиллярного эффекта, где на тестовой линии они захватываются и взаимодействуют с антителом против SARS-CoV-2.

На положительный результат указывает окрашенная линия на тестовой полоске. Отсутствие окрашенной линии в тестовой зоне указывает на отрицательный результат. Процедурным контролем, в области контроля качества является проявление цветной линии, указывающей на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло увлажнение мембраны, что в свою очередь подтверждает правильность проведения теста.

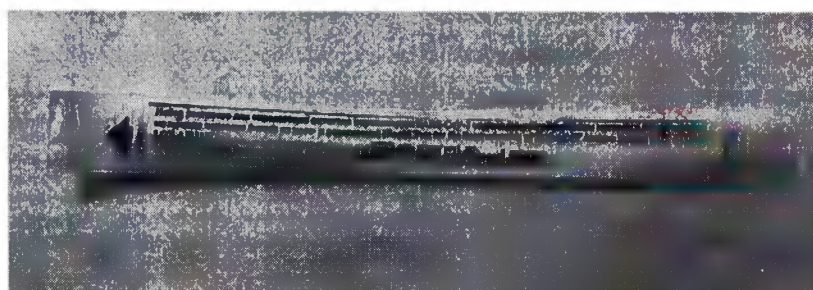
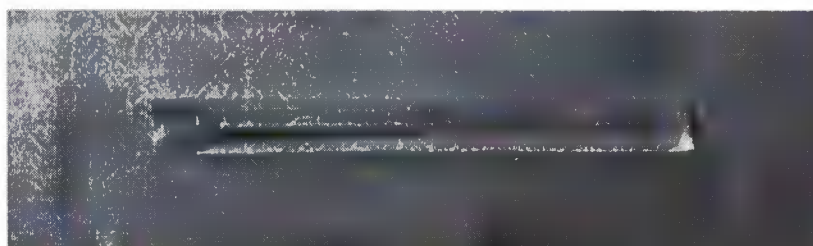
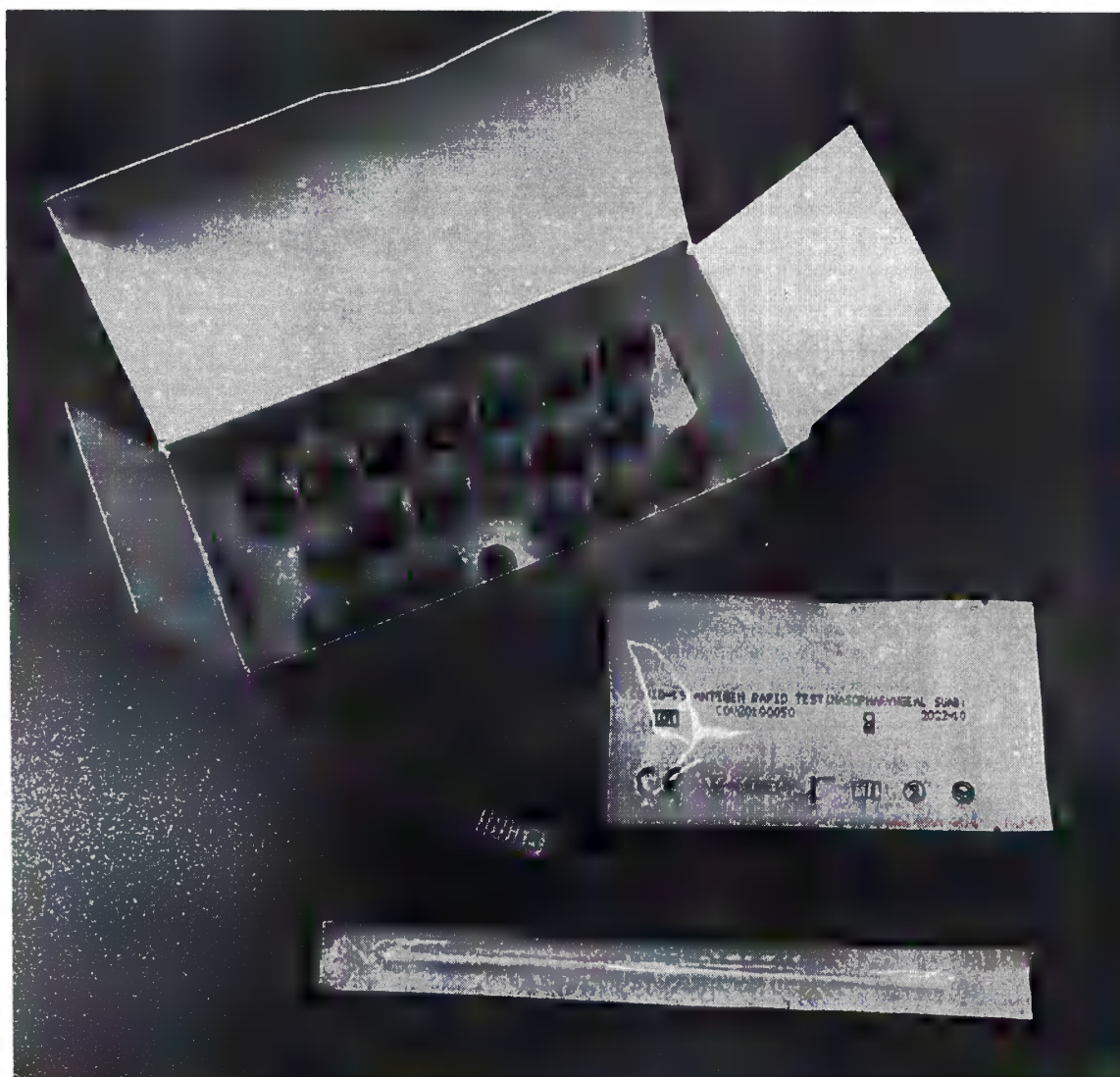
5. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1/20 шт.
2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ± 5% мл) – 1/20 шт.
3. Штатив – (подставка для пробирок) – 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1/20 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Материалы и размер компонентов набора:

- тестовая кассета: материал: ABS – смола, размеры: 6,8x2,3
- пробирка с буферным раствором и капельницей: материал- ПЭТ, размеры: 7,5x1,5
- штатив: материал- бумажный картон, размеры: 13x5,5
- зонд для забора биоматериала: материал: ПП, цвет белый (краситель W-01-77/08), размеры: ручка - 150 ± 10 мм, рабочая часть с ворсовым покрытием (материал вискоза, цвет белый): 15 ±

2 мм.; блистерная упаковка зонда для забора биоматериала Прозрачный (РЕТ 23-16, Полиэтилентерефталат) на бумажном носителе, термически скреплен., стерилизация: оксид этилена.



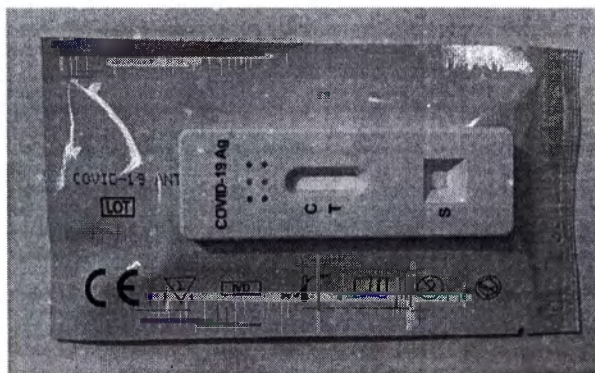
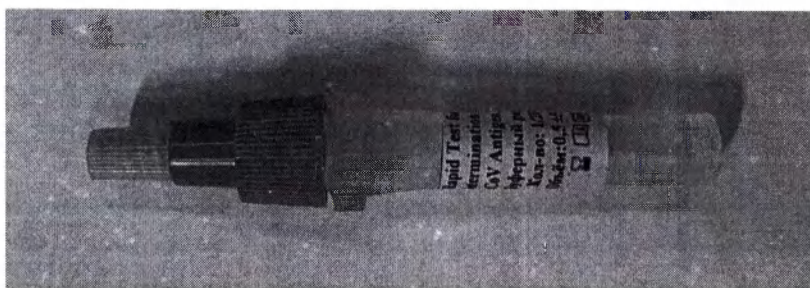


Фото состава набора и зонда в индивидуальной упаковке с маркировкой.

Внимание: Набор предназначен для выполнения лабораторной диагностики только в условиях *in vitro*.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Часы или таймер, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, очки, лабораторный халат, дезинфицирующее средство.

7. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

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

При работе с отобранными образцами должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». Данный набор реагентов применяется для тестирования образцов - мазков из носо- и ротоглотки.

Следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры.

Взятие мазка: основным видом биоматериала для исследования является материал, полученный при заборе мазка из ротоглотки и двух носовых ходов для большей концентрации вируса.

Хранение образцов: необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. Хранить образцы необходимо при температуре 2-30°C в сухом и защищенном от свет месте. Срок годности набора реагентов после вскрытия составляет 1 час.

Дата производства и дата окончания срока годности указаны на упаковке.

8. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед началом процедуры:

- извлеките диагностический набор из места хранения и дайте ему нагреться до комнатной температуры;
- извлеките тест-кассету и зонд для забора биоматериала из индивидуальных упаковок, при этом зонд держите в руке, а тест-кассету поместите на ровную сухую поверхность

Внимание: при проведении анализа используйте пробирки с буферным раствором, поставляемые в комплекте.

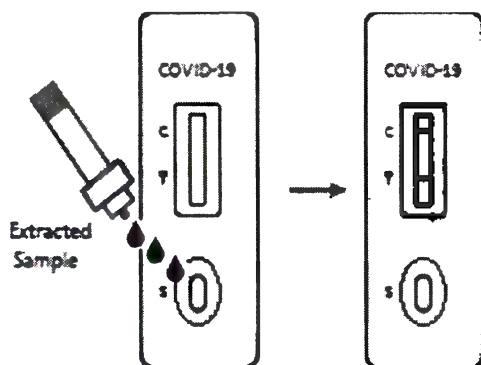
Для получения результата последовательно выполняйте следующие действия:

- установите пробирку с буферным раствором в штатив и снимите с нее крышку с капельницей
- освободите зонд с тампоном из упаковки и произведите отбор образца со слизистой оболочки рото- и носоглотки
- зонд с отобранным образцом опустите в пробирку и, удерживая головку зонда ниже поверхности буфера, мягко проверните зонд в растворе несколько раз для высвобождения антигена из образца в буфер
- поднимите зонд в пробирке выше буфера; отожмите тампон зонда боковыми сторонами пробирки, чтобы как можно больше раствора с образцом осталось в пробирке; затем надежно установите насадку с капельницей (крышку) на пробирку (см. рисунок ниже)



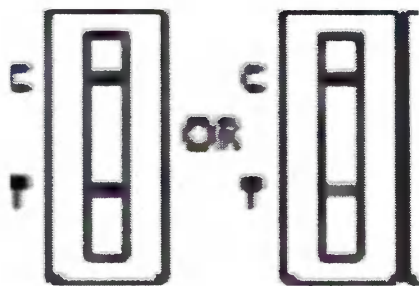
- возьмите в руку пробирку с полученным раствором и дозируйте 3 капли экстрагированного образца (приблизительно 100 мкл в лунку для образцов и запустите таймер.

- подождите пока появятся цветные линии через 15 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут, он может быть не достоверным.



Внимание: отобранный образец стабилен в течение 2-х часов при комнатной температуре (15-30 град. С) или 24 часа при температуре 2-8 град. С. Результат тестирования определяется визуально.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА



Положительный результат:

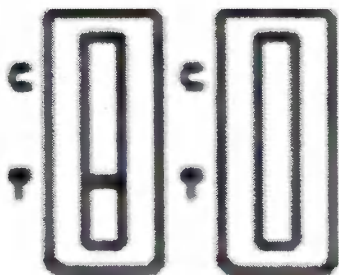
- появляются две четкие цветные линии, одна полоска появляется на контрольной линии и одна полоска постепенно появляется на тестовой линии (этот результат указывает на обнаружение антигенов SARS CoV2)

*Примечание: интенсивность развития цвета на тестовой линии будет варьироваться в зависимости от концентрации антигенов, присутствующих в образце, поэтому любой оттенок цвета, развивающийся на тестовой линии, должен считаться положительным.

Примечание: интенсивность развития цвета на тестовых линиях будет варьироваться в зависимости от концентрации анти-2019-nCoV IgG или анти-2019-nCoV IgM, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета, возникающий на тестовых линиях, следует считать положительным.



Отрицательно: в контрольной зоне (C) появляется одна цветная линия. В тестовых зонах не появляется никаких видимых цветных линий.



Недействительный: контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы являются наиболее вероятными причинами отказа линии управления. Просмотрите процедуру и повторите тест с новым тестовым устройством. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Контроль качества: в тест включен процедурный контроль, цветная линия, появляющаяся в контрольной области является внутренним процедурным контролем. Обязательное ее

проявление при тестировании подтверждает достаточный объем образца и правильную процедурную технику. Иной контроль качества не входит в комплект поставки данного МИ.

Ограничения теста:

Процедура анализа и интерпретация результатов анализа должны тщательно соблюдаться при тестировании на наличие антигенов SARS CoV2, в частности, очень важна правильная процедура взятия биологической пробы. Не точное соблюдение этой процедуры может привести к некорректным результатам. Тестовое устройство 2019 nCoV ограничено качественным обнаружением антигенов SARS CoV2 в пробных образцах мазков из рото- и носоглотки. Интенсивность тестовой полоски не имеет линейной корреляции с концентрацией антигена в образце. Отрицательный результат для отдельного пациента указывает на отсутствие обнаруживаемого уровня антигена SARS CoV2. Однако отрицательный результат теста не исключает возможности воздействия или заражения COVID 19. Если пациент испытывает продолжающиеся симптомы, рекомендуется повторить тест с вновь собранным образцом через несколько дней.

Если в образце мазка присутствует кровь или избыток слизи это может привести к получению ложноположительных результатов, что потребует проведения дополнительного тестирования.

Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Их последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно помочь исключить наличие инфекции.

10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Функциональные характеристики МИ были проверены производителем, в том числе с помощью клинических исследований.

Название изделия: Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device

Номер по каталогу: RADCOV4

Исследование эффективности проведено компанией «Престиж Диагностикс» (Prestige Diagnostics) с использованием одобренных процедур для подтверждения соответствия изделия техническим и клиническим спецификациям и требованиям.

Оценка эффективности проводилась по следующим категориям:

- специфичность
- чувствительность

Оценка клинической специфичности и клинической чувствительности Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device проводилась с использованием образцов, взятых у трех групп участников: с выраженными симптомами COVID-19, без выраженных симптомов, а также, предположительно, не имевших контакт с больными на COVID-19. У каждого участника был взят мазок из ротоглотки, который хранился и транспортировался в одноразовых контейнерах для образцов, содержащих транспортную среду для вирусов.

Образцы были протестированы методом ОТ-ПЦР для определения наличия SARS-CoV-2, который являлся эталонным методом при исследовании. Одновременно у каждого участника был взят мазок из носоглотки, который хранился в сухом контейнере для образцов. Данные мазки были извлечены с использованием экстракционных пробирок, поставляемых в комплекте с Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции по использованию. После извлечения образцы были немедленно протестированы при помощи кассеты Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device в соответствии с инструкцией по использованию. Результаты ОТ-ПЦР тестирования образцов мазков из ротоглотки считались окончательным подтверждением вирусного статуса участников.

Специфичность

Из 204 образцов, протестированных методом ОТ-ПЦР, 121 показали отрицательный результат. Результаты соответствующих образцов, протестированных с помощью Rapid Test for

the Determination of 2019-nCoV Antigen Device, были проанализированы. Результаты представлены ниже.

Метод		ОТ-ПЦР	Итого
		Отрицательный	
Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device	Положительный	1	
	Отрицательный	120	
		121	121

Таким образом, клиническая специфичность составляет: 99,2% (95% CI*: 97.8% -99.9%).

где * - доверительный интервал

Чувствительность

В 83 образцах, протестированных методом ОТ-ПЦР, был обнаружен SARS-CoV-2. Результаты соответствующих образцов, протестированных с помощью Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device, были проанализированы. Результаты представлены ниже.

Метод		ОТ-ПЦР	Итого
		Отрицательный	
Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device	Положительный	80	
	Отрицательный	3	
		83	55

Таким образом, клиническая чувствительность составляет: 96,4% (95% CI*: 83.1% -98.7%).

где * - доверительный интервал

Общие результаты

Метод		ОТ-ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный	
Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device	Положительный	80	1	81
	Отрицательный	3	120	123
		83	121	204

Таким образом, общая точность составляет: 98,0% (95% CI*: 83.1% -98.7%).

Коэффициент Каппа составляет 0,96 - что указывает на подходящую надежность клинического исследования.

Заключение

Общая точность и коэффициент Каппа подтверждают отличную согласованность между результатами, полученными с помощью Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device и ОТ-ПЦР тестирования.

Результаты проведения исследований в Российской Федерации

Поскольку забор биологического материала и получение тестовой смеси производится последовательно одним зондом из полостей рото- и носоглотки, показатели диагностических чувствительности и специфичности аналогичны.

Из 232 образцов биоматериала (мазки из рот-носоглотки) получены следующие результаты:

Диагностическая чувствительность 98,13 % (98,13% - 98,17%) с доверительной вероятностью 95%.

Диагностическая специфичность 95,81 (95,81%% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

Воспроизводимость и достоверность результатов подтверждается количеством исследованных материалов, повторных исследований.

Перекрестная специфичность: не было перекрестной реакции с потенциальными перекрестно-реактивными веществами:

Вирус/Бактерии/Паразит	Штамм	Источник/Тип образца	Концентрация	Результаты
SARS-коронавирус	Urbani	компания «БиИАй» (BEI)/инактивированный вирус	3,5 мкг/мл	ОТРИЦ.
MERS-коронавирус	Jeddah_1_2013	компания «Бионот» (BioNote)/рекомбинантный белок	10 мкг/мл	ОТРИЦ.
Аденовирус	Тип 1	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип 3	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	$1,5 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип 5	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип 7	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	$1,5 \times 10^6$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип 8	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип 11	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип 18	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип 23	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
Грипп А	Тип 55	Корейский банк патогенных вирусов/живой вирус	4×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	H1N1 Denver	Американская коллекция типовых культур (АКТК)/живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	H1N1 WS/33	АКТК/живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	H1N1 Pdm-09	АКТК/живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	H1N1 New Caledonia	АКТК/живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	H1N1 New Jersey	АКТК/живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.

Грипп В	Nevada/03/2011	АКТК/ живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	B/Lee/40	АКТК/ живой вирус	$2,5 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	B/Taiwan/2/62	АКТК/ живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
Респираторно-синцитиальный вирус	Тип А	АКТК/ живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
	Тип В	АКТК/ живой вирус	3×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.
Legionella pneumophila	Bloomington-2	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	Los Angeles-1	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	82A3105	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
Микобактерии туберкулеза	К	Университет Ионсея/инактивированный и фильтрованный образец	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	Erdman		5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	HN878		5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	CDC1551		5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	H37Rv		5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
Пневмококк	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	178 [Poland 23F-16]	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	262 [CIP104340]	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	Slovakia 14-10 [29055]	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
Пиогенный стрептококк	Типированный штамм T1 [NCIB 11841, SF 130]	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
Микоплазма пневмонии	Mutant 22	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	FH strain of Eaton Agent [NCTC101191]	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
	M129-B7	АКТК/ живой вирус	5×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.
Коронавирус	229E	инактивированный ZeptoMetrix	$1 \times 10^{4,5}$ клеток/мл	ОТРИЦ.
	OC43	инактивированный ZeptoMetrix	1×10^5 клеток/мл	ОТРИЦ.

	NL63	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁴ клеток/мл	ОТРИЦ.
MERS-коронавирус	Florida/USA- 2 Saudi Arabia 2014	инактивированный ZeptoMetrix	4 X 10 ⁴ клеток/мл	ОТРИЦ.
Человеческий метапневмовирус (чМПВ) 3 Тип В1	Peru2-2002	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁵ клеток/мл	ОТРИЦ.
Человеческий метапневмовирус (чМПВ) 16 Тип А1	IA10-2003	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁵ клеток/мл	ОТРИЦ.
Вирус парагриппа	Тип 1	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁵ клеток/мл	ОТРИЦ.
	Тип 2	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁵ клеток/мл	ОТРИЦ.
	Тип 3	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁵ клеток/мл	ОТРИЦ.
	Тип 4А	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁵ клеток/мл	ОТРИЦ.
Риновирус А16	н.д.	инактивированный ZeptoMetrix	1 X 10 ⁵ клеток/мл	ОТРИЦ.

* Коронавирус человека HKU1 не был протестирован. % идентичности нуклеокапсидной белковой последовательности между HKU1 и COVID-19 ниже 35%.

Хук-эффект высокой дозы: культивируемый вирус COVID-19 был добавлен в образец. Культивируемый вирус COVID-19 не проявлял хук-эффекта при 1 X 10^{6,2} ЦПД₅₀/мл.

Тип образца	Разведение	Концентрация (ЦПД ₅₀ /мл)	Результат
COVID-19 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea Инактивированная вирусная культуральная среда	без примеси	1 X 10 ^{6,2}	ПОЛОЖИТ.
	1/10	1 X 10 ^{5,2}	ПОЛОЖИТ.
	1/100	1 X 10 ^{4,2}	ПОЛОЖИТ.
	1/200	5 X 10 ^{3,2}	ПОЛОЖИТ.
	1/400	2,5 X 10 ^{3,2}	ПОЛОЖИТ.
	1/800	1,25 X 10 ^{3,2}	ПОЛОЖИТ.
	1/1600	6,12 X 10 ^{2,2}	ПОЛОЖИТ.
	1/3200	3,06 X 10 ^{2,2}	ОТРИЦ.
	1/6400	1,53 X 10 ^{2,2}	ОТРИЦ.
	1/12800	7,1 X 10 ^{1,2}	ОТРИЦ.

Прецизионность.

Для проверки точности (прецизионности) в пределах одной серии и для разных серий, образцы трех разных серий изделий использовались для тестирования следующей выборки образцов: образцы с отрицательным результатом определения, образцы со слабо, умеренно и сильно выраженным положительным результатом определения. Все испытания выполнялись в трех повторностях. Во всех повторностях всех экспериментальных серий результат идентификации составлял 100 %.

Исследование стабильности.

Название изделия: **Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device**

Номер по каталогу: RADCOV4

Исследование стабильности проведено компанией «Престиж Диагностика» (Prestige Diagnostics) с использованием одобренных процедур для определения срока годности изделия.

Оценка стабильности проводилась по следующим категориям:

- ускоренное испытание стабильности
- стабильность при транспортировке

Высокая контагиозность и быстрое распространение COVID-19, болезни, вызываемой данным вирусом, обусловили стремительное развитие диагностики in vitro для обнаружения вируса и проверки контакта с ним.

Учитывая относительно недавнее появление вируса, времени для того, чтобы определить стабильность в течение срока годности Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device на основе тестирования в естественных условиях, прошло недостаточно. Таким образом, стабильность в течение срока годности теста была определена путем сочетания ускоренного испытания стабильности и многолетнего опыта в испытании стабильности в естественных условиях для экспресс-тестов аналогичного типа и состава.

Ускоренное испытание стабильности

Ускоренное испытание стабильности является промежуточным способом прогнозирования стабильности при хранении изделия. Ускоренное испытание стабильности представляет собой испытание изделий путем их хранения при температуре выше рекомендованной и оценки их эффективности в различные моменты времени. Алгоритм, основанный на уравнении Аррениуса, используется для прогнозирования срока годности на основании продолжительности времени, в течение которого изделие дает точный результат, то есть такой же, как полученный от недавно изготовленного изделия.

Три партии Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device хранились при температуре 55°C в течение 30 дней. Исследование эффективности с использованием трех категорий контрольного материала SARS-COV-2 – негативного образца, образца со слабым антигеном SARS-COV-2 и образца с сильным антигеном SARS-COV-2 – было проведено на 0, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 25 и 30 дни. Критерием приемлемости стабильности каждый день при исследовании были результаты образцов, не отличающиеся от результатов, полученных для этих же образцов в День 0.

Результаты ускоренного испытания стабильности

Опытная партия 1 – 20200721TB1

Анализируемый образец	по каталогу	2019-nCoV Antigen Device
Номер		RADCOV4
Количество		Нет данных
Нормальная температура		25
Увеличенная температура		55
Коэффициент Q10		3

Образец	День 0	День 3	День 5	День 7	День 10	День 15	День 20	День 25	День 30
Отрицательный	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Слабый антиген	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Сильный антиген	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Испытание темп. 3
Дней 30
стабильности

Qn

Прогнозируемая
стабильность

27

810 дней
27 месяцев

Опытная партия 2 – 20200724TB2

Анализируемый образец	по	2019-nCoV Antigen Device
Номер каталогу		RADCOV4
Количество		Нет данных
Нормальная температура		25
Увеличенная температура		55
Коэффициент Q10		3

Образец	День 0	День 3	День 5	День 7	День 10	День 15	День 20	День 25	День 30
Отрицательный	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Слабый антиген	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Сильный антиген	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Испытание темп.
Дней
стабильности
Qn

3
30
27

Прогнозируемая
стабильность

810 дней
27 месяцев

Опытная партия 3 – 20200730TB3

Анализируемый образец	по	2019-nCoV Antigen Device
Номер каталогу		RADCOV4
Количество		Нет данных
Нормальная температура		25
Увеличенная температура		55
Коэффициент Q10		3

Образец	День 0	День 3	День 5	День 7	День 10	День 15	День 20	День 25	День 30
Отрицательный	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Слабый антиген	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Сильный антиген	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Испытание темп.	3								
Дней	30								
стабильности									
Qn	27								
Прогнозируемая стабильность	810 дней								
	27 месяцев								

Закключение

Исходя из того, что тестовые наборы Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device, которые хранились при температуре 55°C в течение 30 дней, показывали результаты, соответствующие результатам, полученным от недавно произведенного изделия, прогнозируемая стабильность, в течение срока годности, составляет 24 месяца. Однако срок хранения в 24 месяца зависит исключительно от результатов испытания стабильности в естественных условиях. До тех пор, пока такие данные не будут получены, изделие может иметь более короткий срок годности по усмотрению производителя.

Стабильность при транспортировке

Стабильность при транспортировке является экспериментальным протоколом испытания изделий для диагностики in vitro с целью обоснованного прогнозирования того, что наборы для диагностики in vitro будут получены заказчиком с такой же эффективностью, с которой они покинули завод. Стабильность при транспортировке определяется путем упаковки наборов Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device в окончательную упаковочную коробку и помещения коробки в суровые температурные условия, имитирующие экстремальные условия, при которых партия наборов может быть транспортирована, включая перевозку наземным и воздушным транспортом, а также задержки на таможне при въезде в страну с теплым климатом. Характеристики наборов после температурной обработки должны соответствовать характеристикам при изготовлении.

Результаты испытания стабильности при транспортировке

Критерий	20200721TB1	20200724TB2	20200730TB3
Внешний вид – прозрачный, отсутствие изменения цвета	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Отрицательный	-	-	-
Слабый антиген	+	+	+
Сильный антиген	+	+	+

Закключение

Три партии тестовых наборов были испытаны в соответствии с процедурой испытания стабильности при транспортировке и все три партии соответствуют критериям эффективности после транспортировки. Таким образом, изменения температуры во время перевозки не влияют на эффективность наборов Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Использование возможно специалистами только для профессиональной диагностики in vitro. Необходимо соблюдать процедуры надлежащей лабораторной практики при работе с образцами и наборами, а также обращаться с изделием и всеми образцами как с потенциально инфекционными. Необходимо соблюдать местные нормативы для надлежащей утилизации образцов. При проведении испытания надевают защитную одежду, а также лабораторный халат,

одноразовые перчатки и защитные очки, используемые поверхности следует очищать и обеззараживать.

Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом; последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно рассматриваться как исключение инфекции у этих людей.

Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией коронавирусом -SARS-CoV-2. штаммов, такие как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

12. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

• внимательно прочитайте инструкцию перед началом тестирования и следуйте процедуре правильно.

• запрещается повторное использование изделий, поскольку они используются только один раз.

• результат тестирования после истечения срока годности является ненадежным.

• тестовая кассета должно оставаться в герметичной упаковке до использования, поскольку она чувствительна к влаге, использовать тестовую кассету сразу после вскрытия упаковки.

• не используйте набор, если упаковка повреждена.

• перед испытанием образцы и тестовый набор должны находиться при комнатной температуре, не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).

• это диагностический продукт *in vitro* и риск заражения низок, потому что нет прямого контакта с человеком, однако, пожалуйста, будьте осторожны при обращении с тестовым набором и клиническими образцами, потенциально содержащих инфекционные источники.

• утилизируйте использованные образцы, тестовой кассеты, выделения из образцов и пробоотборные мазки согласно действующим правилам.

• запрещается курение и прием пищи на испытательной площади при передаче образцов или комплектов реагентов.

• избегайте контакта с кожей и глазами.

• запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности.

• запрещается употреблять внутрь осушитель, находящийся в упаковке.

• при проведении тестирования следует надеть защитную одежду, перчатки и маску.

• утилизация использованных образцов и наборов реагентов должна осуществляться с установленными в данном регионе законами и правилами.

• перед тестом следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости; если двусторонний клейкий защитный слой снят после добавления буфера для разбавления, это легко может привести к разбрызгиванию жидкости.

• не добавляйте капли буфера для разбавления в другую ячейку.

• клиническая диагностика должна быть сделана посредством комплексного анализа специалиста на основе других методов испытаний и клинических симптомов.

Сведения о рабочих характеристиках.

Тестовая кассета должна быть чистой и цельной, без заусенцев, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировки должны быть четкими и не иметь повреждений. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

1.2. Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.

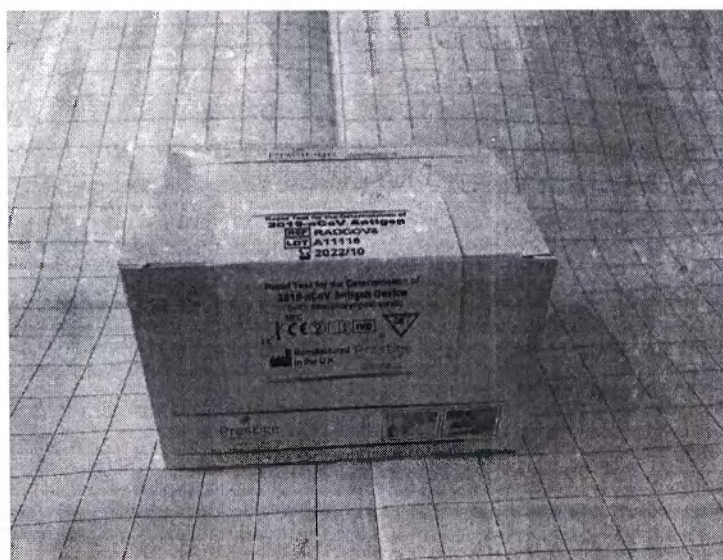
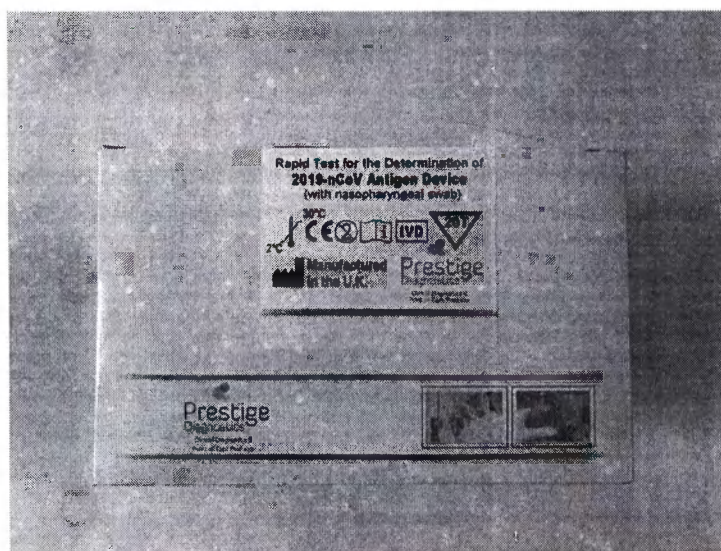
1.3. Ширина мембранной полосы тестовой полоски должна быть $\geq 2,5$ мм.

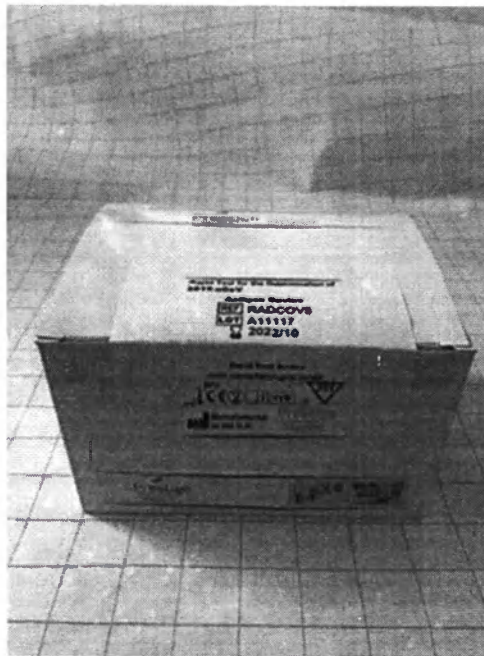
1.4. Объем разведения образца не должен быть менее указанного значения.

2. Минимальный предел обнаружения: для определения чувствительности референтных проб частота положительного обнаружения должна быть не менее 90%.
3. Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб: для определения отрицательных результатов референтных проб частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.
4. Степень соответствия положительных результатов референтных проб: для определения положительных результатов референтных проб частота положительного обнаружения должна быть 100%;
5. Время выхода на желаемую окраску – 15-30 мин.
6. Воспроизводимость и достоверность результатов подтверждается количеством исследованных материалов, повторных исследований.

13. УПАКОВКА

Тестовые наборы упаковываются в малую картонную коробку, которые в свою очередь упаковывают в большую картонную коробку для транспортировки, чтобы защитить от повреждений и проникновения загрязняющих веществ.





14. МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки может содержать следующую информацию:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- код партии (LOT);
- номер в каталоге;
- дата изготовления;
- условия хранения, в том числе температурный режим;
- срок годности (дата производства);
- значок только для диагностики «in vitro»;
- штрих-код;
- количество исследований;
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка коробки (групповой упаковки) содержит следующую информацию:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- номер партии;
- номер в каталоге;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- значок диагностики «in vitro»;
- условия хранения;
- условия транспортировки.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

**Производитель:**

Prestige Diagnostics U.K. (Престиж
Диагностикс Ю. К.),
Великобритания.
40 Ballymena Business Centre,
Galgorm, Co. Antrim, BT42 1FL,
U.K.

Уполномоченный**представитель в РФ:**

ООО "МЕДИКЭР"
109004, Москва, переулок
Пестовский, дом 12,
помещение IV.

«Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117.»

Вариант исполнения 1.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ± 5% мл) – 1 шт.
3. Штатив – (подставка для пробирок) – 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ± 5% мл) – 20 шт.
3. Штатив – (подставка для пробирок) – 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № _____

Количество исследований: 1(20).

Для профессионального применения.



Общий макет маркировки картонной коробки на 1 (20) тестов.

LOT A11116, LOT A11117.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117, в составе:

Вариант исполнения 1.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.

2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ±5% мл) – 1 шт.
3. Штатив (подставка для пробирок) – 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке)– 1 шт.
5. Инструкция по применению
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель: Prestige Diagnostics U.K. (Престиж Диагностикс Ю. К.), Великобритания. 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Co. Antrim, BT42 1FL, U.K.


Макеты маркировки упаковок тестов для варианта исполнения 1.

LOT A11116, LOT A11117.
Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117, в составе: Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device): Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117, в составе: 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 20 шт. 2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ±5% мл) – 20 шт. 3. Штатив – (подставка для пробирок) – 1 шт. 4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 20 шт. 5. 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: Prestige Diagnostics U.K. (Престиж Диагностикс Ю. К.), Великобритания. 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Co. Antrim, BT42 1FL, U.K.


Макеты маркировки упаковок тестов для варианта исполнения 2.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) в вариантах исполнения. LOT A11116, LOT A11117: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 (20) шт.
       


Макет маркировки упаковки тестовой полоски* для всех вариантов исполнения.

*каждая упаковка тестовой упаковки включает в себя абсорбент (осушитель) – 1 шт.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device) LOT A11116, LOT A11117:
1. зонд для забора биоматериала -1 (20) шт.



Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для всех вариантов исполнения.

**Rapid Test for the
Determination of
2019-
nCoV Antigen Device
Буферный раствор
Кол-во: 1/20 шт.
Объем: 0,5 ±5% мл.**



Макет маркировки пробирок с буферным раствором и капельницей (для всех лотов).

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Для диагностики in vitro
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Количество тестов
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Хранить при температуре от +2 до +30 °C
	Производитель
	Соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro
	Не использовать если упаковка повреждена
	Стерилизация оксидом этилена

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта 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). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.

Доставка и хранение набора должно осуществляться при температуре от +2°C до +30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

Срок годности изделий – 24 месяца со дня производства.

Если тест и буфер для проб хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо оставить их в течение 30 минут при комнатной температуре.

Набор следует использовать в течение 30 минут после вскрытия пакета из алюминиевой фольги. В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Не открывайте пакет с Тестовым набором до готовности к использованию. После вскрытия пакета изделие должно быть использовано немедленно.

Держите набор подальше от прямых солнечных лучей.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

При проведении диагностики с помощью тестовых наборов используются одноразовые расходные материалы – не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.

Не применимо для данного медицинского изделия.

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**.

Применимые внешние стандарты производителя.

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;

Примечание: EN ISO 13485:2016/AC:2016 гармонизирован на основании Директивы ЕС 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro;

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям;

EN 13612 Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro;

EN 13975 Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты;

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования;

EN ISO 18113-1 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: термины, определения и общие требования;

EN ISO 18113-2 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения;

EN ISO 23640 Изделия медицинские для диагностики in vitro: оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

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

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ.

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).

После использования изделий следуйте стандартным лабораторным процедурам и руководящим принципам по биобезопасности при обращении с потенциально инфекционными материалами и их утилизации. Когда процедура будет завершена, утилизируйте образцы после автоклавирования при температуре 121°C, в течение не менее 20 мин или обработки 0,5-процентным гипохлоритом натрия в течение 1-2 часов.

Обрабатывайте все образцы как потенциально инфекционные.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует стабильность готового Изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

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.

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

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Prestige Diagnostics U.K. Ltd. (Престиж Диагностикс Ю. К. Лтд.)

40 Ballymena Business Centre, Galgorm, County Antrim, BT42 1FL, U.K.

(Великобритания) (40 Бизнес-центр Бэллимена, г. Галгорм, графство Антрим, BT42 1FL, Великобритания)

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

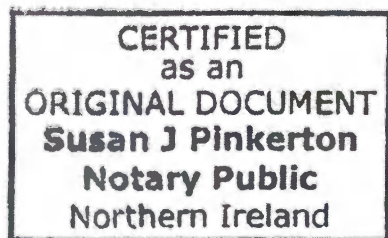
ООО "МЕДИКЭР"

109004, Москва, переулок Пестовский, дом 12, помещение IV.

21. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО "МЕДИКЭР"

109004, Москва, переулок Пестовский, дом 12, помещение IV.



SJ Pinkerton
11 August 2020



Алан Роджерс
Главный исполнительный директор
Печать: Престиж Диагностикс Ю.К. Лтд.

Штамп:
«Заверено в качестве оригинального документа. Сюзан Дж. Пинкертон. Великобритания»
(подпись)
11 августа 2020 г.

Печать:
«Сюзан Дж. Пинкертон. Великобритания. Нотариус»

Прошито и скреплено печатью

26/07/2017 г. И.И. Иванов

