

Фотографические изображения медицинских изделий

Фото 1. Внешний вид МИ «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053», лот 0051

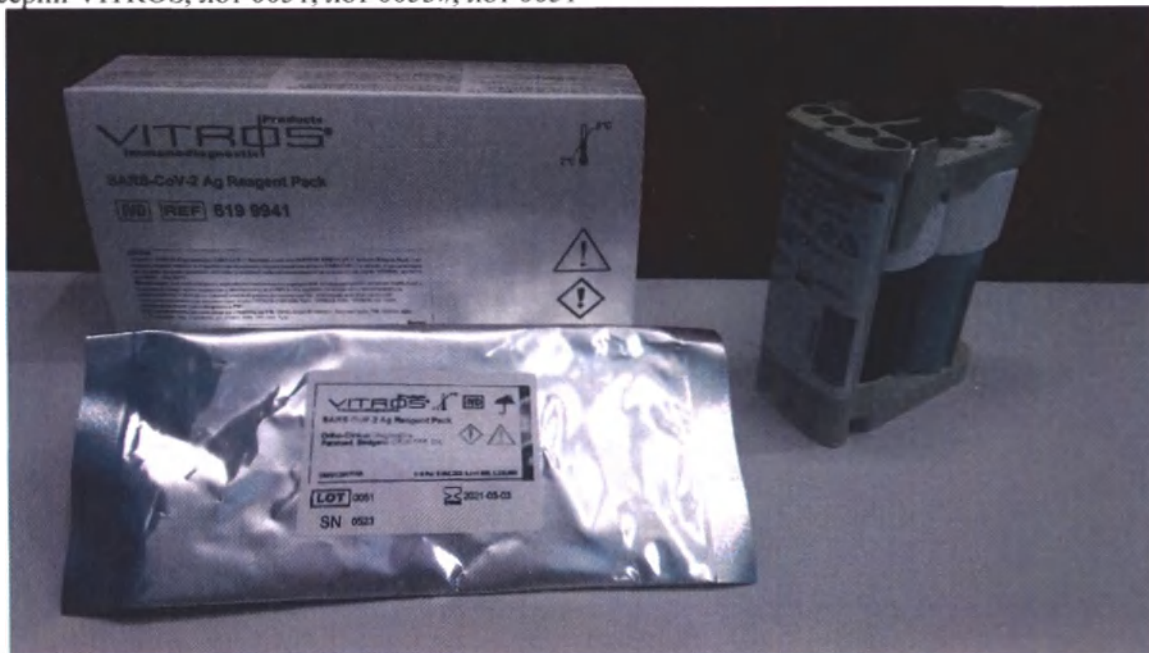


Фото 2. Внешний вид МИ «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053», лот 0053



Фото 3. Внешний вид МИ «Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053», лот 0051

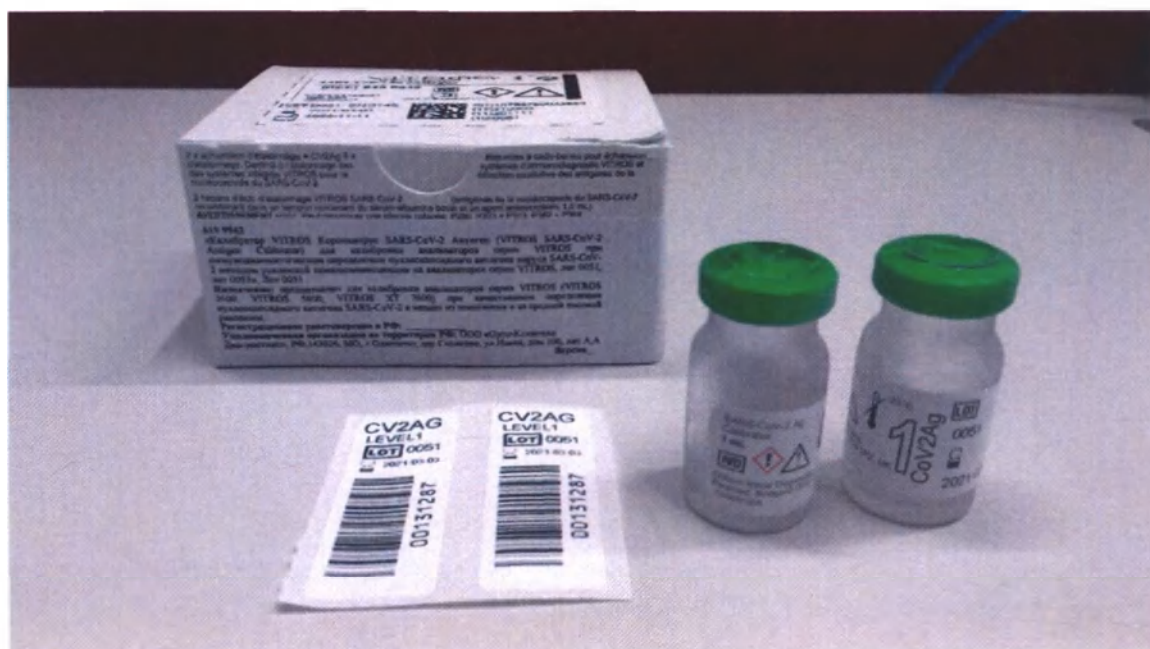


Фото 5. Внешний вид МИ «Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053», лот 0053

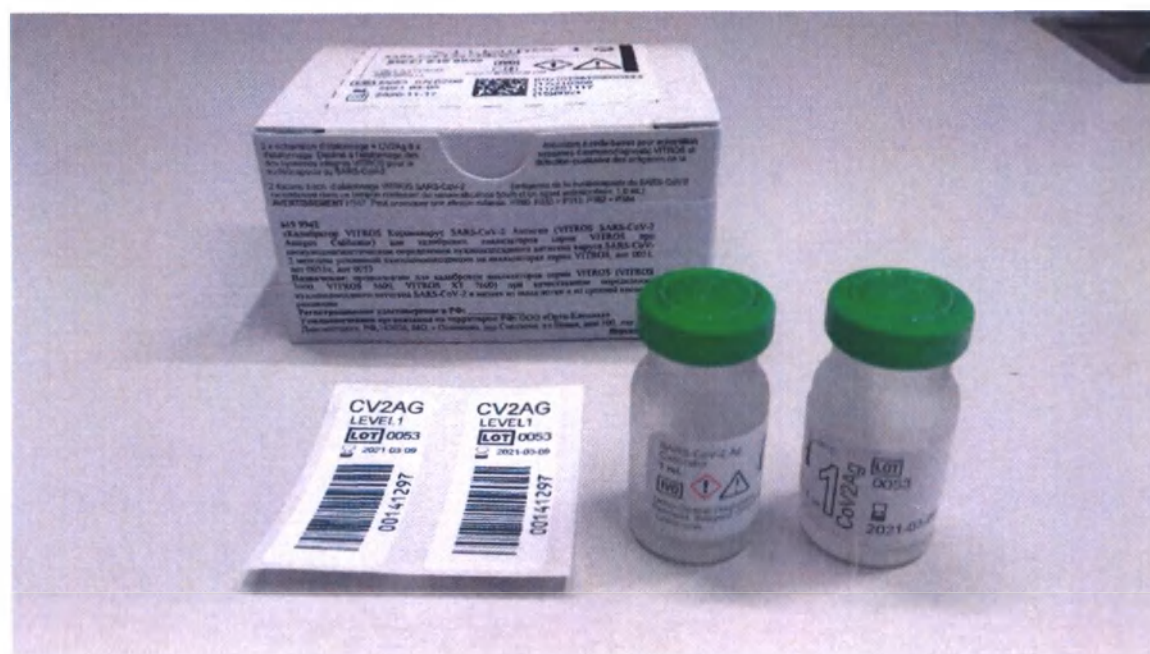


Фото 5. Внешний вид МИ «Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0014»

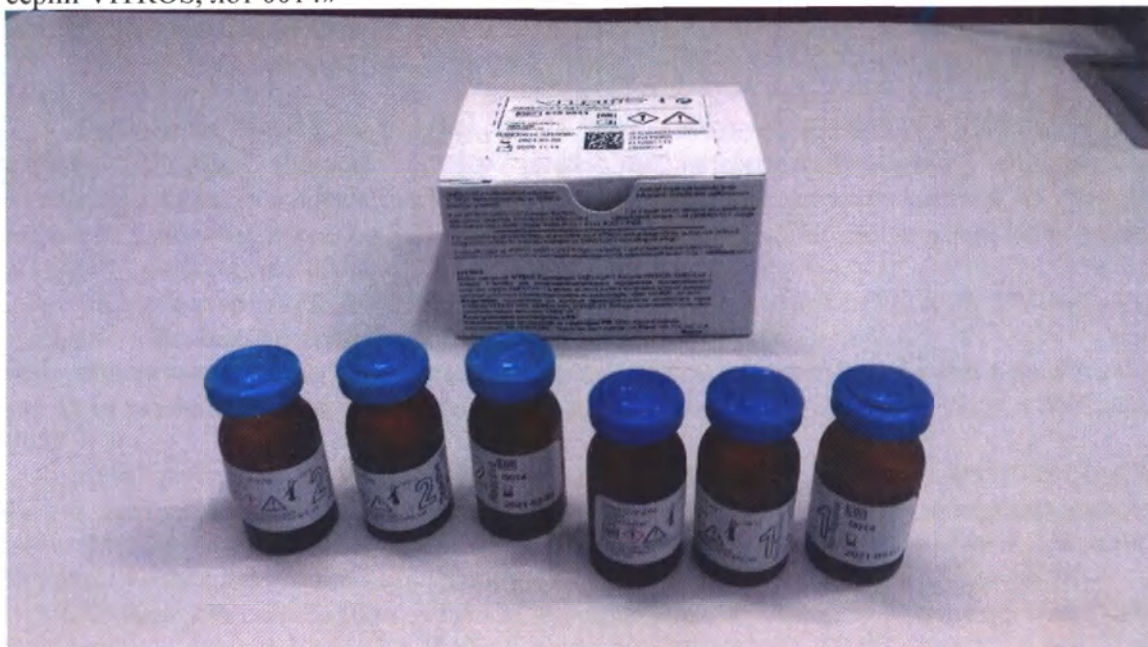
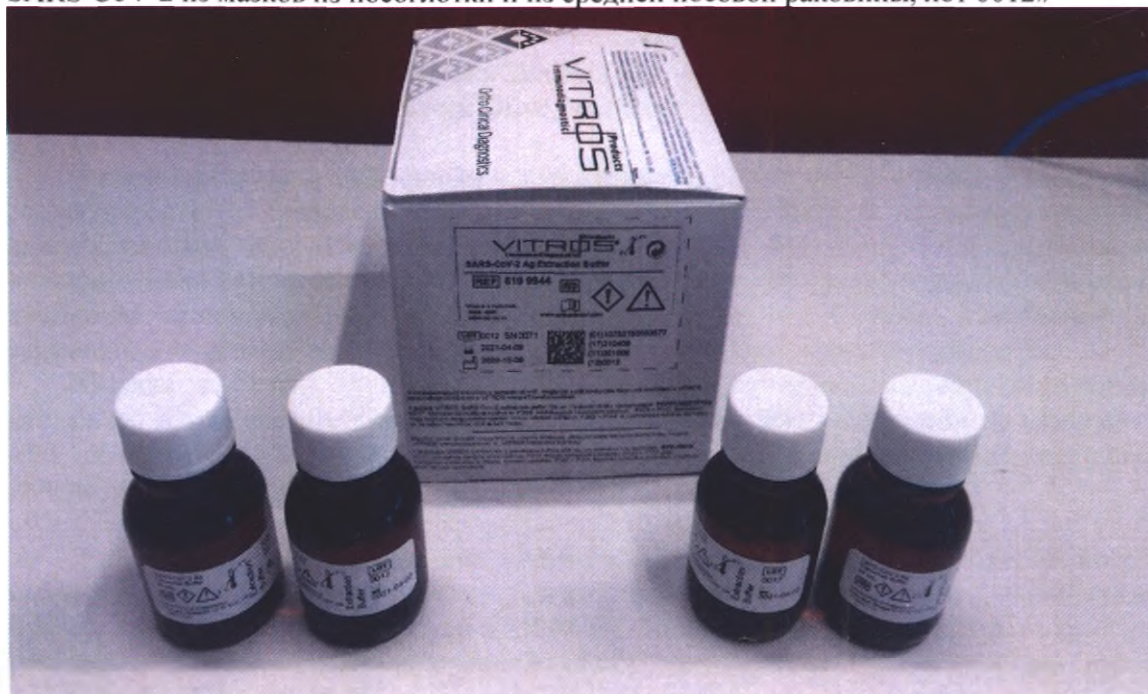


Фото 6. Внешний вид МИ «Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 из мазков из носоглотки и из средней носовой раковины, лот 0012»



Выводы по результатам испытаний

Испытания были проведены в соответствии с методикой проведения испытаний по утвержденной программе клинико-лабораторных испытаний. В ходе испытаний проверена комплектация, упаковка, маркировка, внешний вид МИ ИВД, проведен анализ представленной технической и эксплуатационной документации производителя.

Результаты клинико-лабораторных испытаний подтверждают соответствие МИ ИВД

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0014

Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 из мазков из носоглотки и из средней носовой раковины, лот 0012

производства Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

производственная площадка: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., (Орто-Клиникал Диагностикс, Инк), 100 Indigo Creek Drive, Rochester, NY 14626, USA (США)

характеристикам, заявленным в документации изготовителя, а также требованиям эффективности и безопасности при применении МИ ИВД в практике клинико-диагностической лаборатории. За период проведения клинико-лабораторных испытаний испытываемым МИ проведено 672 исследований образцов биологического материала пациентов стационара АО «Группа компаний «Медси». Случаев отклонения от заявленных характеристик МИ ИВД за время испытаний не зафиксировано.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ, показала отсутствие клинически значимых корректирующих действий.

Эффективность изделия

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0014

Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 из мазков из носоглотки и из средней носовой раковины, лот 0012

производства Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

производственная площадка: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., (Орто-Клиникал Диагностикс, Инк), 100 Indigo Creek Drive, Rochester, NY 14626, USA (США)

подтверждена результатами проведенных клинико-лабораторных испытаний, проведенных в том числе на основе анализа данных производителя.

Заключение

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0014

Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 из мазков из носоглотки и из средней носовой раковины, лот 0012

производства Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

производственная площадка: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., (Орто-Клиникал Диагностикс, Инк), 100 Indigo Creek Drive, Rochester, NY 14626, USA (США)

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя. По результатам анализа и оценки клинических данных на медицинское изделие

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген в кассете (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0051, лот 0053

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и из средней носовой раковины методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0014

Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer) для выделения вируса SARS-CoV-2 из мазков из носоглотки и из средней носовой раковины, лот 0012

производства Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

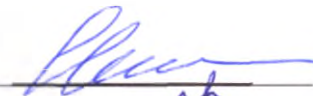
производственная площадка: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., (Орто-Клиникал Диагностикс, Инк), 100 Indigo Creek Drive, Rochester, NY 14626, USA (США)

может быть рекомендовано к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Подписи:

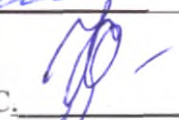
Председатель комиссии:

Директор медицинского департамента Шеховцова К.В.



Члены комиссии:

Главный специалист по лабораторной диагностике Калачева О.С.



Врач клинической лабораторной диагностики Плеханова О.С.



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 76 листа

« 30 » декабря 2020 г.

Исполняющий обязанности медицинского директора
АО «Группа компаний «Медси»

Т.В. Шаповаленко

