



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

[REF] 311490

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партии: 371009, 371010»

1. НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партии: 371009, 371010» (далее: «Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag»», «Набор реагентов», «Медицинское изделие»)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партии: 371009, 371010» предназначен для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL в назальных мазках (НМ) и назофарингеальных мазках (НФМ) у лиц с подозрением на наличие коронавирусного заболевания (COVID-19) в течение первых десяти дней с момента появления симптомов.

Для *in vitro* диагностики.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

4. КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Коронавирус COVID-19 – это инфекционное заболевание, вызываемое недавно открытым коронавирусом. Возбудителю инфекции COVID-19 присвоено название «коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома-2» (SARS-CoV-2). Это новый штамм коронавируса, который ранее не выявлялся у людей. Вирус передается преимущественно воздушно-капельным путем, т.е. в результате вдыхания капель, выделяемых из дыхательных путей больного, например, при кашле или чихании, а также капель слюны или выделений из носа. Инфекция SARS-CoV-2 может вызывать симптомы умеренной тяжести, включая насморк, боль в горле, кашель и жар. Однако у некоторых людей заболевание может протекать в более тяжелой форме, приводя к пневмонии или затруднению дыхания. Пожилые люди и люди, имеющие хронические заболевания (такие как диабет и болезни сердца), в большей степени подвержены повышенному риску развития тяжелых форм коронавирусной инфекции.

По текущей оценке, инкубационный период для COVID-19 колеблется от 2 до 14 дней после контакта с вирусом, при этом в большинстве случаев симптомы проявляются примерно через 4-5 дней после контакта (1).

«Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» позволяет определить наличие в образце вируса SARS-CoV-2 путем выявления антигена – нуклеокапсидного белка. Этот антиген обычно выявляется в образцах, взятых из верхних дыхательных путей, во время острой фазы заболевания.

5. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах, взятых и обработанных согласно предписанной преаналитической процедуре, представляет собой прямой



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛ) по типу «двойного сэндвича». Кроличьи поликлональные антитела, специфичные к нуклеокапсидному антигену, используются для покрытия магнитных частиц (твердая фаза) и связываются с производным изолюминала (конъюгат изолюминол-антитело). Во время первой инкубации антиген вируса SARS-CoV-2, присутствующий в калибраторах, образцах или контрольных материалах, связывается с конъюгатом. Во время второй инкубации твердая фаза реагирует с антигеном SARS-CoV-2, уже связанным с конъюгатом. После второй инкубации несвязанный материал удаляют с помощью цикла промывки. Затем добавляют стартовые реагенты, тем самым индуцируя реакцию флэш-хемилюминесценции. Световой сигнал, и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело, измеряют фотоумножителем в относительных оптических единицах (OOE), это значение прямо пропорционально концентрации антигена вируса SARS-CoV-2, присутствующего в калибраторах, образцах или контрольном материале.

6. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Наименование	Компоненты	Количество
Интегральный картридж с реагентами		1 шт.
Магнитные частицы SORB	Магнитные частицы, покрытые кроличьими поликлональными антителами к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, БСА, фосфатный буфер, азид натрия < 0,1%.	2,5 мл
Калибратор 1 CAL 1	Антисептический агент, рекомбинантный нуклеопротеин (полученный из культуры <i>E.coli</i>), БСА, детергенты. Концентрации калибратора (TCID ₅₀ /мл) соотносят с инактивированным препаратом SARS-CoV-2 (BEI Resources NR52287).	1,8 мл
Калибратор 2 CAL 2	Антисептический агент, рекомбинантный нуклеопротеин (полученный из культуры <i>E.coli</i>), БСА, детергенты, инертный синий краситель. Концентрации калибратора (TCID ₅₀ /мл) соотносят с инактивированным препаратом SARS-CoV-2 (BEI Resources NR52287).	1,8 мл
Разбавитель для образцов DIL SPE	БСА, фосфатный буфер, детергенты, ProClin® 300, консерванты, инертный желтый краситель.	19 мл
Конъюгат CONJ	Кроличьи поликлональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, конъюгированные с производным изолюминала, сыворотка крови человека, БСА, фосфатный буфер, детергенты, ProClin® 300, консерванты.	13 мл
Инструкция по применению		1 шт.
Вкладыш к набору реагентов		1 шт.

Набор реагентов предназначен на 100 определений.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Порядок расположения реагентов отражает расположение контейнеров в интегральном картридже.

Материалы рекомендованные, но не предоставляемые

Анализатор автоматический иммунохимический LIAISON XL (РУ ФСЗ 2012/13070)
Кюветы (REF X0016)
Одноразовые наконечники (REF X0015) или Одноразовые наконечники (REF X0055)
Набор запускающих реактивов XL (REF 319200) или Набор запускающих реактивов XL (REF 319300)
Системная/промывочная жидкость (REF 319100)
Мешки для отходов XL (REF X0025)



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

1. «Набор контрольных материалов для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004» (REF 311491).
2. «Набор для сбора, обработки и транспортировки проб «LIAISON SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer» (REF 311492).
3. Зонд для взятия назальных мазков:
 - стандартные полиэстеровые тампоны с пластиковым аппликатором для взятия мазков из носа, например, производства COPAN Diagnostics;
 - стандартные флок-тампоны с пластиковым аппликатором для взятия мазков из носа, например, производства COPAN Diagnostics.
4. Зонд для взятия назофарингеальных мазков: мини-наконечник или гибкий мини-наконечник с пластиковым аппликатором для взятия образцов из носоглотки, транспортируемых в универсальной транспортной среде, производства COPAN Diagnostics.

7. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов предназначен для использования профессиональным персоналом клинико-диагностических лабораторий, прошедшим соответствующее обучение.

8. ПОКАЗАНИЯ

«Набор реагентов для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партии: 371009, 371010» предназначен для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL в назальных мазках (НМ) и назофарингеальных мазках (НФМ) для диагностики коронвирусного заболевания (COVID-19) в течение первых десяти дней с момента появления симптомов. Для *in vitro* диагностики.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте набор реагентов после истечения сроков годности указанных на этикетке.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Возможные побочные действия и риски, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для диагностики *in vitro*.

Все единицы сыворотки и плазмы человека, используемые для производства компонентов, представленных в наборе реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», были протестированы на наличие поверхностного антигена гепатита (HBsAg), антител к гепатиту С (anti-HCV), антител к ВИЧ 1 и 2 типа (anti-HIV-1, anti-HIV-2), с получением отрицательного результата. Однако, поскольку ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия патогенов, все образцы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфекционные и, следовательно, требующие осторожного обращения.

Все контейнеры интегрального картриджа должны быть подвергнуты визуальному контролю на отсутствие утечек в мембранных уплотнениях и других местах. При обнаружении утечки из контейнеров необходимо срочно уведомить об этом уполномоченного представителя производителя.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается принимать пищу, напитки, курить и наносить косметику при проведении преаналитических процедур и тестов.

Не пипетировать растворы ртом.

При работе с образцами необходимо надевать соответствующую защитную одежду, перчатки, средства защиты глаз и лица.

При сборе, обработке и хранении образцов, взятых у пациентов, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. См. временное руководство CDC по сбору, обработке и транспортировке клинических образцов, взятых у лиц, зараженных коронавирусом 2019 года (COVID-19), а также временное руководство ВОЗ по лабораторному тестированию людей с подозрением на инфицирование коронавирусом 2019 года (COVID-19) на странице: <http://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>, с поправками и дополнениями. Дополнительные публикации см. на сайте ВОЗ.

После выполнения каждого анализа необходимо тщательно вымыть руки.

Не допускать разбрызгивания или образования аэрозоля, поскольку вирус SARS-CoV-2 передается воздушно-капельным путем.

Все капли реагента должны быть удалены раствором гипохлорита натрия с 0,5%-ным активным хлором, а используемые средства должны быть подвергнуты обработке как инфицированные отходы.

Использованные зонды должны быть подвергнуты обработке как инфицированные отходы.

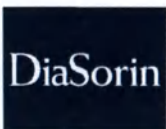
Все образцы, **даже после процедуры инактивирования**, а также реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для анализа, должны рассматриваться как потенциально способные к передаче инфекционных агентов; соответственно, образцы, реагенты и отходы необходимо обрабатывать с максимальной осторожностью и утилизировать в соответствии с лабораторными руководствами и законодательными положениями, действующими в данной стране. Любые материалы, предназначенные для повторного использования, должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и правилами. Необходимо проверить эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Запрещается использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Порядок работы с образцами указан в разделе «Сбор и подготовка образцов».

В соответствии с регламентом ЕС 1272/2008 (CLP) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ	[DIL] [SPE] [CON]
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Кожн. сенсib. 1 H317 опасность для водной H412 среды, хроническое действие 3
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Предупреждение
СИМВОЛЫ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
КРАТКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже. H412 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P261 Не вдыхать пыль, дым, газ, пар, а также распыленные в воздухе вещества. P280 Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ средствами защиты лица. P273 Не допускать сброса в окружающую среду. P362 Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием.
СОСТАВ: (только вещества, предусмотренные статьей 18 регламента ЕС 1272/2008).	реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [№ EC 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [№ EC 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

В соответствии с регламентом ЕС 1272/2008 (CLP), **[SORB]** маркируется как EUN210, паспорта безопасности предоставляются по запросу. Дополнительная информация содержится в паспортах безопасности, которые можно получить на сайте www.diasorin.com

13. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА С РЕАГЕНТАМИ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть надлежащим образом ресуспендированы перед установкой интегрального картриджа в анализатор. Для обеспечения надлежащего ресуспендирования следует выполнить описанные ниже действия.

Перед удалением алюминиевых мембран с контейнеров, поворачивайте колесико в контейнере для магнитных частиц до тех пор, пока суспензия не приобретет коричневый цвет. Для оптимального ресуспендирования магнитных частиц рекомендуется осторожно перемешивать содержимое контейнера, плавно наклоняя его из стороны в сторону (не допуская образования пены). Визуально проверьте дно ампулы с магнитными частицами, чтобы убедиться, что все осевшие магнитные частицы были ресуспендированы. Тщательно протрите поверхность каждой перегородки для удаления остатков жидкости.

При необходимости повторите вышеуказанные действия до полного ресуспендирования магнитных частиц. Неполное ресуспендирование магнитных частиц может привести к получению варьируемых, неточных результатов анализа.

Вспенивание реагентов

Для обеспечения оптимальной работы интегрального картриджа следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого эффекта необходимо соблюдать нижеприведенные рекомендации:

Перед использованием интегрального картриджа выполните визуальную проверку реагентов, в частности, калибраторов (позиции 2 и 3 после контейнера с магнитными частицами), чтобы убедиться в отсутствии пенообразования. Если после ресуспендирования магнитных частиц в контейнере присутствует пена, следует установить интегральный картридж в анализатор и дождаться оседания пены. После оседания пены загрузить интегральный картридж в зону реагентов.

Загрузка интеграла в зону реагентов

- Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL (далее по тексту: «Анализатор», «Анализатор LIAISON XL») оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое способствует рассеиванию микрочастиц перед установкой интегрального картриджа с реагентами в зону реагентов анализатора. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации анализатора.
 - a. Вставьте интегральный картридж с реагентами в специальный слот.
 - b. Оставьте интегральный картридж с реагентами в твердотельном магнитном устройстве как минимум на 30 секунд (максимум на несколько минут). При необходимости повторите вышеуказанные действия.
- Установите интегральный картридж в зону реагентов анализатора таким образом, чтобы этикетка была обращена влево, и оставьте его в этом положении на 15 минут перед использованием.

Анализатор автоматически перемешивает содержимое контейнера до полного ресуспендирования магнитных частиц.

- Следуя инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации анализатора, загрузите образцы и запустите цикл.

14. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

В запечатанном виде: Сохраняет стабильность при температуре 2-8°C в течение указанного срока годности.

После вскрытия на борту или при 2-8°C: сохраняет стабильность в течение двух (2) недель.



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

Следует использовать стойку, поставляемую в комплекте с анализатором, для вертикального хранения интегрального картриджа с реагентами.

Не замораживать.

Хранить в вертикальном положении для облегчения последующего надлежащего ресуспендирования магнитных частиц.

Беречь от воздействия прямого света.

Срок годности набора реагентов – 6 месяцев*.

Примечание: *Данные не подтверждены исследованиями в реальном времени. Исследование стабильности набора контрольных материалов в реальном времени продолжается.

Условия применения набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 35) °C;
- относительная влажность воздуха (не более 80) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

15. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Приемлемые типы образцов включают в себя следующее:

- назальный мазок (НМ);
- назофарингеальный мазок (НФМ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: порядок сбора и обработки образцов, взятых из верхних и нижних дыхательных путей, описан во временном руководстве CDC по сбору, обработке и транспортировке клинических образцов, взятых у лиц, зараженных коронавирусом 2019 года (COVID-19), а также во временном руководстве ВОЗ по лабораторному тестированию людей с подозрением на инфицирование коронавирусом 2019 года (COVID-19) на странице <http://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>, с поправками и дополнениями. Дополнительные публикации см. на сайте ВОЗ.

ПРЕАНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ НМ

1. Взять образец (НМ) с помощью зонда (зонд для взятия НМ не входит в комплект поставки) и поместить его в предварительно заполненную пробирку, содержащую буферный раствор или в сухом виде в пустой контейнер.
2. Сухой зонд с образцом, помещенный в контейнер, может храниться до 6 часов при температуре 2°-8°C перед переносом образца в пробирку с буферным раствором
3. Все указанные ниже преаналитические этапы должны выполняться при комнатной температуре (15°-25°C) с соблюдением общих мер предосторожности при обращении с потенциально инфицированными образцами.
4. Все клинические образцы и реагенты должны поддерживаться при комнатной температуре (15°-25°C) до начала следующего этапа процедуры.
5. Установить тампон для смачивания в предварительно заполненную пробирку, содержащую буферный раствор (REF 311492).
6. Покатать зонд, прижимая головку к нижней и боковой стенкам пробирки, как минимум 5 раз.
7. Оставить зонд в пробирке с буферным раствором как минимум на 1 минуту.
8. Покатать головку зонда, как минимум, 5 раз по внутренней стенке пробирки, затем извлечь зонд.
9. Выбросить использованный зонд в контейнер для сбора биологически опасных отходов.
10. Закрыть пробирку крышкой и инкубировать при комнатной температуре, как минимум 30 минут до перехода к следующему этапу.

Предупреждение: Соблюдение правила, состоящего в инкубировании содержания пробирки в течение как минимум 30 минут, крайне важно для надлежащего инактивирования вируса и снижения риска потенциального заражения. Лаборатория отвечает за правильную регистрацию

времени инаktivирования каждого из образцов. Образцы, прошедшие процесс преаналитического инаktivирования, следует обрабатывать и утилизировать как потенциально инфицированные.

11. Снять крышку и установить пробирку в анализатор. Образцы следует тестировать по возможности сразу же после завершения преаналитической процедуры. Если немедленное тестирование невозможно, инаktivированные образцы можно хранить при температуре 2°-8°C в течение 6 дней, при температуре 15°-25°C в течение 24 часов или при температуре -20°C или ниже в течение 1 месяца до начала тестирования. Если образцы хранились замороженными, то перед тестированием их следует разморозить и тщательно перемешать. Замороженные образцы могут выдерживать до трех циклов замораживания-размораживания без изменений характеристик. После размораживания образцов может потребоваться их центрифугирование (например, при 3000 g в течение 10 мин) перед проведением тестирования.

ПРЕАНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ НФМ

1. Взять образец (НФМ) с помощью зонда (зонд для взятия НФМ не входит в комплект поставки) и поместить его в предварительно заполненную пробирку, содержащую буферный раствор, или в универсальную транспортную среду.
2. Зонд с НФМ может храниться в универсальной транспортной среде до 12 часов при температуре 2°-8°C, перед переносом образца в пробирку, содержащую буферный раствор.
3. Все клинические образцы и реагенты должны поддерживаться при комнатной температуре (15°-25°C) до начала следующего этапа процедуры.
4. Все указанные ниже преаналитические этапы должны выполняться при комнатной температуре (15°-25°C) с соблюдением общих мер предосторожности при обращении с потенциально инфицированными образцами.
5. Если образец был предварительно помещен в универсальную транспортную среду, то в пробирку, содержащую буферный раствор, нужно добавить 1 мл образца, элюированного в универсальной транспортной среде.
6. Закрыть пробирку крышкой и перемешивать образец на вортексе в течение 5-10 секунд.
7. Инкубировать содержимое пробирки при комнатной температуре, как минимум, 120 минут до перехода к следующему этапу.

Предупреждение: Соблюдение правила, состоящего в инкубировании содержимого пробирки в течение как минимум 120 минут, крайне важно для надлежащего инаktivирования вируса и снижения риска потенциального заражения. Лаборатория отвечает за правильную регистрацию времени инаktivирования каждого из образцов. Образцы, прошедшие процесс преаналитического инаktivирования, следует обрабатывать и утилизировать как потенциально инфицированные.

8. Снять крышку и установить пробирку в прибор для тестирования. Образцы следует тестировать по возможности сразу же после завершения преаналитической процедуры. Если немедленное тестирование невозможно, инаktivированные образцы можно хранить при температуре 2°-8°C в течение 5 дней, при температуре 15°-25°C в течение 24 часов или при температуре -20°C или ниже в течение 1 месяца до начала тестирования. Если образцы хранились замороженными, то перед тестированием их следует разморозить и тщательно перемешать. Замороженные образцы могут выдерживать до одного цикла замораживания-размораживания без изменений характеристик. Для свежесобранных образцов или образцов после размораживания может потребоваться центрифугирование (например, при 3000 g в течение 10 мин) перед проведением тестирования.

Ненадлежащий сбор, обработка, хранение или транспортировка образцов могут привести к получению ошибочных результатов.

Для обеих процедур минимальный объем, требуемый для одного определения, составляет 400 мкл (100 мкл образца + 300 мкл мертвого объема).



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

16. КАЛИБРОВКА

При тестировании калибратора конкретного анализа выявленные значения в относительных оптических единицах (OOE) могут быть использованы для корректировки заданной основной кривой. Каждый калибровочный раствор рассчитан на выполнение 4 калибровок.

Трехкратная повторная калибровка обязательна при наличии хотя бы одного из следующих условий:

- Используется новая партия набора стартовых реагентов.
- Предыдущая калибровка проводилась более чем 1 неделю назад.
- Используется новая партия интегральных картриджей.
- Анализатор подвергался техническому обслуживанию.
- Контрольные значения находятся за пределами ожидаемых диапазонов.

Анализатор LIAISON XL: Значения калибратора хранятся в радиочастотном транспондере интегрального картриджа с реагентами (RFID-метка).

17. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое соблюдение инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации анализатора, обеспечивает надлежащее проведение анализа.

Каждый параметр теста идентифицируется с помощью информации, закодированной в радиочастотном транспондере интегрального картриджа. Если радиочастотная метка не считывается анализатором, то картридж является негодным к использованию.

Процедура анализа, выполняемого анализатором:

1. Забор образцов (калибратор или контрольный материал) и конъюгирование их в реакционных кюветах.
2. Инкубация.
3. Введение разбавителя для образцов и магнитных частицы в реакционные кюветы.
4. Инкубация и промывка.
5. Введение стартовых реагентов и измерение интенсивности люминесценции.

18. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать «Набор контрольных материалов для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партни: 372002, 372003, 372004» (REF 311490). Контрольные материалы следует запускать в одной повторности для контроля характеристик анализа:

- a) как минимум один раз в день использования, перед проведением теста;
- b) при каждой калибровке набора реагентов;
- c) при использовании новой партии стартовых реагентов, или в соответствии с правилами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций.

Контрольные значения должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов: если один или оба контрольных значения находятся за пределами ожидаемых диапазонов, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, тестирование следует повторить с использованием нескрытого флакона с контрольным материалом. Если контрольные значения находятся за пределами ожидаемых диапазонов, результаты пациента регистрировать не следует.

Характеристики других контрольных материалов должны быть подвергнуты оценке на совместимость с данным анализом перед их использованием. Далее следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов для контроля качества.



19. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2, выраженную как TCID₅₀/мл, и выполняет оценку результатов. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Диапазон результатов количественного анализа: Анализатор непосредственно рассчитывает концентрацию вирусной нагрузки SARS-CoV-2 от 22 до 10⁵ TCID₅₀/мл.

Образцы, содержащие уровни антигена, превышающие диапазон анализа, могут быть предварительно разбавлены с применением функции разбавления прибора и повторно протестированы (рекомендуемый коэффициент разбавления составляет 1:10). Затем результаты будут автоматически умножены на коэффициент разбавления для расчета уровня антигенов в неразбавленных образцах. Количество раствора для разведения образцов в интегральном картридже, позволяет выполнять до 10 предварительных разбавлений образцов.

Результаты анализа образцов интерпретируются следующим образом:

LIAISON SARS-CoV-2 Ag		
TCID ₅₀ /мл	Результат	Правила и интерпретация
<100,00	Отрицательно	Результат ниже 100 TCID ₅₀ /мл может указывать на отсутствие антигена SARS-CoV-2 в образце.
100,00 – 199,99	Сомнительно	Результат в диапазоне от 100,00 до 199,99 TCID ₅₀ /мл может указывать на присутствие антигена SARS-CoV-2 с низким титром и должен быть подтвержден результатами молекулярного тестирования.
≥ 200,00	Положительно	Результат, превышающий или равный 200 TCID ₅₀ /мл, обычно указывает на присутствие антигена SARS-CoV-2 в образце.

Отрицательный результат не исключает инфицирования SARS-CoV-2. Отрицательные результаты следует рассматривать с учетом истории болезни пациента, наличия клинических признаков и симптомов, характерных для COVID-19, других диагностических процедур, доступных врачу, а также потенциального недавнего контакта с инфицированными лицами. Несмотря на отрицательный результат, при необходимости может быть показано проведение подтверждающего молекулярного анализа для пациента. Отрицательный результат может быть получен при неправильном сборе, хранении или транспортировке образцов.

Положительный результат указывает на наличие антигенов вируса, но для определения статуса инфицирования необходима клиническая корреляция с историей болезни пациента и другой диагностической информацией.

Положительный результат не исключает бактериальной инфекции или смешанной инфекции с наличием других вирусов.

Выявленный агент может не являться основной причиной заболевания.

Несоблюдение указанных преаналитических процедур может отрицательно повлиять на результаты тестирования.

20. ОГРАНИЧЕНИЯ

Для получения достоверных результатов необходимо хорошее владение техникой и строгое следование инструкциям.

Бактериальное загрязнение или тепловое инактивирование образцов может повлиять на результаты тестирования.

Зонды и/или транспортные среды, потенциально влияющие на стабильность белка (т.е. eSwab, зонды из альгината кальция, зонды с деревянными палочками, транспортные среды на основе тиоцианата гуанидина) следует избегать. Ссылаться на соответствующие инструкции поставщика по применению.

Преаналитические результаты, отличные от рекомендованных, должны быть подтверждены лабораториями. Характеристики установлены только для образцов, которые отбираются из носа или носоглотки.

21. ОСОБЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

21.1 Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность может быть определена как способность анализа к точному обнаружению специфичного аналита в присутствии потенциально мешающих факторов в матрице образцов (например, антикоагулянтов, гемолиза, эффектов обработки образцов) или перекрестных реактантов.

Влияние эндогенных и экзогенных веществ

Было проведено исследование для демонстрации того, что эндогенные и экзогенные мешающие вещества, потенциально обнаруживаемые в верхних дыхательных путях, не вступают в перекрестную реакцию и не влияют на количественный анализ LIAISON SARS-CoV-2 Ag при указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация
Цельная кровь	20 мкл/мл
Дексаметазон	0,8 мг/мл
Оксиметазолин	0,6 мг/мл
Реленза	282 нг/мл
Тамифлю	1,1 мкг/мл

Перекрестная реактивность и влияние микроорганизмов и вирусов на результат анализа

Исследование перекрестной реактивности и потенциального влияния на результаты количественного анализа, проведенного с использованием набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», оценивали путем проведения теста на наличие различных микроорганизмов и вирусов. Проводили тест на наличие каждого микроорганизма и вируса в трех повторностях в присутствии или в отсутствии 10^3 TCID₅₀/мл инактивированного SARS-CoV-2. Тестируемые концентрации микроорганизмов и вирусов приведены в таблице ниже.

Вирус / микроорганизм	Концентрация	Результаты на перекрестную реакцию (содержит вирус/микроорганизм, подвергаемый оценке)	Результат влияния (интерференции) (содержит вирус/микроорганизм, подвергаемый оценке, и инактивированный SARS-CoV-2)
Аденовирус	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус 229E	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус NL63	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус OC43	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Энтеровирус 68	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Метапневмовирус человека (hMPV)	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Грипп А H1 N1	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Грипп А H3 N2	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Грипп В	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS)	0,0595 мг/мл	Положительно	Положительно
Вирус парагриппа типа 1	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Вирус парагриппа типа 2	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Вирус парагриппа типа 3	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Вирус парагриппа типа 4b	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Респираторно-синцитиальный вирус	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Риновирус	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS)	Н/П**	Отрицательно	Положительно
Коклюшная палочка (<i>Bordetella pertussis</i>)	10^6 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно

Вирус / микроорганизм	Концентрация	Результаты на перекрестную реакцию (содержит вирус/микроорганизм, подвергаемый оценке)	Результат влияния (интерференции) (содержит вирус/микроорганизм, подвергаемый оценке, и инактивированный SARS-CoV-2)
<i>Кандида белая (Candida albicans)</i>	10 ⁶ КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
<i>Хламидия пневмонии</i>	10 ⁶ КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
<i>Гемофильная палочка (Haemophilus influenzae)</i>	Н/П**	Отрицательно	Положительно
<i>Легионелла пневмофила (Legionella pneumophila)</i>	10 ⁶ КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
<i>Микобактерии туберкулеза</i>	10 ⁴ КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
<i>Микопlasма пневмонии</i>	10 ⁵ КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
<i>Пневмоцистная пневмония (Pneumocystis Carinii)</i>	5x 10 ⁶ ядер/мл	Отрицательно	Положительно
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁴ КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
<i>Пиогенный стрептококк (Streptococcus pyogenes)</i>	10 ⁴ КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно

*Тесты на перекрестную реактивность с коронавирусом HKU1 не проводились из-за отсутствия материала для исследования.

** Количественное определение материала не проводилось, поэтому результаты по концентрации не указаны. Материал подвергался тестированию разбавленным в соотношении 1:20.

На основании данных, полученных в ходе этого исследования, только коронавирус MERS продемонстрировал признаки перекрестной реактивности с анализом, проведенным с использованием набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag».

21.2 Прецизионность

Пятидневное исследование на прецизионность было проведено с использованием кодированного набора из 6 комбинированных образцов для получения образцов по всему диапазону анализа. Контрольные материалы из поставляемого набора также были включены в исследование. Набор образцов и контрольных материалов из набора был протестирован с применением набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» в 6 повторностях в одной серии измерений, 3 серии измерений в день в течение 5 рабочих дней, с использованием 2 партий наборов, на 1 анализаторе LIAISON XL на каждой из 2 независимых площадок. При подготовке протокола тестирования использованы сведения из документа CLSI EP5-A3.

Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия 1, площадка 1										
ИД	N	Среднее (TCID ₅₀ /мл)	В рамках прогона		Результаты разных прогонов		Результаты разных дней		Общие показатели	
			Средне кв. откл.	КВ, %	Средне кв. в. откл.	КВ, %	Средне кв. в. откл.	КВ, %	Средне кв. в. откл.	КВ, %
Отриц. кпл	90	1435,5*	41,5	2,9	29,444	2,1	49,712	3,5	71,114	5,0
Полож. кпл	90	856,33	13,1	1,5	12,341	1,4	29,114	3,4	34,225	4,0
COVAG-01-U1	90	146,37	4,1	2,8	1,307	0,9	14,134	9,7	14,788	10,1
COVAG-01-U2	90	309,26	5,9	1,9	2,07	0,7	17,603	5,7	18,695	6,0
COVAG-01-U3	90	461,12	8,7	1,9	6,443	1,4	24,367	5,3	26,677	5,8
COVAG-01-U4	90	1108,9	18,7	1,7	8,572	0,8	24,278	2,2	31,828	2,9
COVAG-01-U5	90	8731,6	185,3	2,1	531,327	6,1	0**	0,0	562,704	6,4
COVAG-01-U6	90	70693	1478,4	2,1	933,583	1,3	1948,331	2,8	2617,856	3,7

* Расчет, выполненный на основании значений ООЕ.

Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия 2, площадка 2

ИД	N	Среднее (TCID ₅₀ /мл)	В рамках прогона		Результаты разных прогонов		Результаты разных дней		Общие показатели	
			Среднее кв. откл.	КВ, %	Среднее кв. откл.	КВ, %	Среднее в. откл.	КВ, %	Среднее в. откл.	КВ, %
Отриц. кпл	90	1398,4*	38,0	2,7	12,781	0,9	32,698	2,3	51,756	3,7
Полож. кпл	90	989,71	15,0	1,5	0	0,0	26,854	2,7	30,749	3,1
COVAG-01-U1	90	174,88	4,5	2,6	13,258	7,6	3,537	2,0	14,454	8,3
COVAG-01-U2	90	355,86	4,9	1,4	17,925	5,0	16,747	4,7	25,015	7,0
COVAG-01-U3	90	515,49	8,7	1,7	56,407	10,9	53,339	10,3	78,123	15,2
COVAG-01-U4	90	1285	8,7	0,7	56,407	4,4	53,339	4,2	78,123	6,1
COVAG-01-U5	90	8076	157,1	1,9	644,529	8,0	1331,778	16,5	1487,866	18,4
COVAG-01-U6	90	61348	1146,9	1,9	562,09	0,9	4713,655	7,7	4883,626	8,0

* Расчет, выполненный на основании значений ООЕ.

Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», комбинированные материалы из двух партий

	N	Среднее (TCID ₅₀ /мл)	В рамках прогона		Результаты разных прогонов		Результаты разных дней		Результаты разных партий		Общие показатели	
			Среднее в. откл.	КВ%	Среднее в. откл.	КВ%	Среднее в. откл.	КВ%	Среднее в. откл.	КВ%	Среднее в. откл.	КВ%
Отриц. кпл	180	1417*	39,8	2,8	22,7	1,6	42,1	3,0	16,7	1,2	64,4	10,7
Полож. кпл	180	923,02	14,1	1,5	8,4	0,9	28,0	3,0	93,4	10,1	98,9	10,7
COVAG-01-U1	180	160,63	4,3	2,7	9,4	5,9	10,3	6,4	19,5	12,1	24,4	15,2
COVAG-01-U2	180	332,56	5,4	1,6	12,8	3,8	17,2	5,2	31,9	9,6	38,8	11,7
COVAG-01-U3	180	488,31	8,7	1,8	40,1	8,2	41,5	8,5	32,0	6,6	66,6	13,6
COVAG-01-U4	180	1197	20,7	1,7	17,0	1,4	15,8	1,3	124,3	10,4	128,1	10,7
COVAG-01-U5	180	8404	171,8	2,0	590,6	7,0	938,5	11,2	122,3	1,5	1128,7	13,4
COVAG-01-U6	180	66020	1323,1	2,0	770,6	1,2	3606,6	5,5	6403,1	9,7	7506,8	11,4

* Расчет, выполненный на основании значений ООЕ.

Эти данные прецизионности относятся к повторяемости и воспроизводимости результатов аналитической процедуры, без учета вариабельности отбора образцов и преаналитической процедуры подготовки образцов.

Результаты относятся к исследуемым группам образцов и не являются гарантированными значениями характеристик, указанных производителем в технической документации, поскольку результаты, полученные в различных лабораториях, могут отличаться.

21.3 Линейность

Линейность оценивали в соответствии с EP6-A института CLSI. Один образец тестировали неразбавленным и после разбавлений буферным раствором «LIAISON SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer». Результаты были подвергнуты анализу в виде линейной регрессии ожидаемых и наблюдаемых величин.

Полученное уравнение регрессии имеет вид: Наблюдаемые = 0,956 (ожидаемые) + 247,76; R² = 0,999

21.4 Аналитическая чувствительность (LoD)

Аналитическая чувствительность в виде LoD (предела обнаружения) была определена для каждой матрицы образцов отдельно, с тестированием образцов без аналита и образцов с низким уровнем аналита с применением 2 (двух) партий реагентов на 1 (одном) приборе, в 2 (двух) повторениях в течение 3 (трех) дней, со следующими результатами: LOD = 22,0 TCID₅₀/мл

21.5 Хук-эффект

Был проведен тест для самой высокой концентрации из имеющихся инактивированных материалов SARS-CoV-2 (106 TCID₅₀/мл), при этом хук-эффекта не наблюдалось.



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

22. РЕЗЮМЕ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Назальные мазки

Клинические характеристики набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» были определены на основании тестирования 283 образцов мазков из носа, взятых у отдельных пациентов во время пандемии COVID-19 в 2020 году. Образцы были взяты у 2 различных поставщиков (в США) и в 1 клиническом центре (в Европе) у симптоматичных пациентов с подозрением на инфицирование коронавирусом COVID-19. Мазки из носа отбирали и элюировали в буферном растворе «LIAISON SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer» (REF 311492), и хранили в замороженном виде до тестирования. Образцы размораживали и тестировали с помощью набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» в соответствии с установленной процедурой анализа. Результаты для всех испытуемых были подтверждены – как положительные (≤ 10 дней от начала симптомов), так и отрицательные, с применением эталонного теста ОТ-ПЦР, который использовался в качестве метода сравнения в данном исследовании.

		Эталонный тест ОТ-ПЦР		
		ПОЛ.	ОТР.	Всего
Тест «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» на сухих мазках из носа	ПОЛ.	69	0	69
	СОМН.	2	1	3
	ОТР.	1	210	211
	Всего	72	211	283

Сомнительные результаты включены как реактивные в следующий анализ клинической эффективности.

Положительная согласованность (чувствительность): 71/72 (98,6%, ДИ 95%: 92,5 – 99,7%).

Отрицательная согласованность (специфичность): 210/211 (99,5%, ДИ 95%: 97,4 – 99,9%).

Назофарингеальные мазки

Клинические характеристики набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» были определены на основании тестирования 386 образцов мазков из носоглотки, взятых у отдельных пациентов во время пандемии COVID-19 в 2020 году. Образцы были взяты у 3 различных поставщиков (2 в США, 1 в Европе) и в 1 клиническом центре (в Европе) у симптоматичных пациентов с подозрением на инфицирование коронавирусом COVID-19. Мазки из носоглотки помещали в универсальную транспортную среду, хранили замороженными, размораживали и элюировали в буферном растворе «LIAISON SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer» (REF. 311492), затем проводили тест с помощью набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» в соответствии с установленной процедурой анализа. Результаты для всех испытуемых были подтверждены – как положительные (≤ 10 дней от начала симптомов), так и отрицательные, с применением эталонного теста ОТ-ПЦР, который использовался в качестве метода сравнения в данном исследовании.

		Эталонный тест ОТ-ПЦР		
		ПОЛ.	ОТР.	Всего
Тест «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» на мазках из носоглотки в универсальной транспортной среде	ПОЛ.	83	1	84
	СОМН.	3	3	6
	ОТР.	1	295	296
	Всего	87	299	386

Сомнительные результаты включены как реактивные в следующий анализ клинической эффективности.

Положительная согласованность (чувствительность): 86/87 (98,4%, ДИ 95%: 90,3 – 98,8%).

Отрицательная согласованность (специфичность): 298/299 (99,7%, ДИ 95%: 96,6 – 99,4%).

Клинические характеристики набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» оценивались в сравнении с количеством пороговых ОТ-ПЦР циклов (Ct) как показано в таблице ниже.

Назальные мазки

LIAISON SARS-CoV-2 Ag						
РТ-ПЦР Ст класс	ОТР.	СОМН.	ПОЛ.	Всего	Чувствительность	95% ДИ
≤ 24	0	2	23	25	100%	86,7 – 100%
25 - 29	0	0	12	12	100%	75,7 – 100%
≥ 30	1	0	6	7	85,7%	48,7 – 97,4%
неизвестен	0	0	28	28	100%	87,9 – 100%
Всего	1	2	69	72	98,6%	92,5 – 99,7%

Нозофарингеальные мазки

LIAISON SARS-CoV-2 Ag						
РТ-ПЦР Ст класс	ОТР.	СОМН.	ПОЛ.	Всего	Чувствительность	95% ДИ
≤ 24	0	1	44	45	100%	92,1 – 100%
25 - 29	0	2	28	30	100%	88,7 – 100%
≥ 30	1	0	11	12	91,7%	64,6 – 98,5%
Всего	1	3	83	87	98,9%	90,3 – 98,8%

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

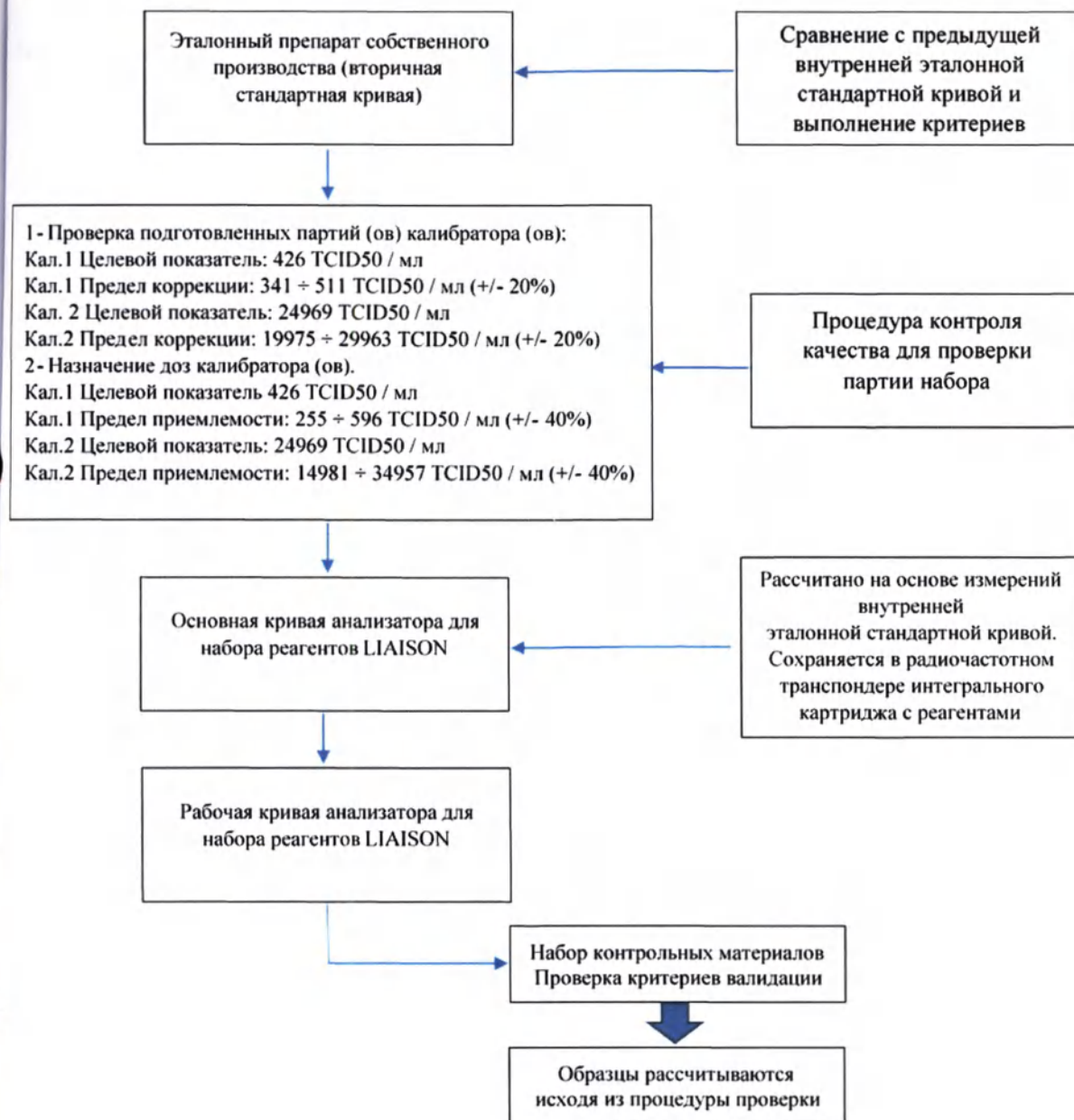
EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 17511:2003 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

24. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ

Значение концентрации антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в калибраторах набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» прослеживается до стандартного препарата, подготовленного компанией DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), который применяется отделом Контроля Качества компании DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.). Концентрации калибраторов определены с использованием схемы прослеживаемости калибровки:



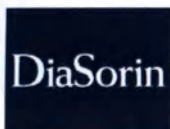
25. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие содержит материалы животного происхождения:

- кроличьи поликлональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.

Медицинское изделие содержит материалы человеческого происхождения:

- сыворотка крови человека.



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

26. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции.

27. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Медицинское изделие не стерильно, не подлежит стерилизации.

28. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое / картридж в соответствии с действующими местными / региональными / национальными / международными правилами. Обратитесь в специализированную компанию по утилизации опасных отходов. Отправить на утилизацию как опасные отходы. Рекомендуемый метод утилизации: сжигание.

29. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом человека ни напрямую, ни опосредованно.

30. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

31. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Предотвратить утечку или разлив. Не допускать попадания продукта в канализацию. Избегать попадания в окружающую среду.

Во время использования и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду, при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

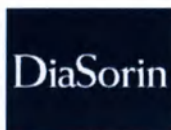
32. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям эксплуатационной документации. Безопасность и качество гарантируется в течение установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться в ООО «Дельрус» по адресу: 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64.

Тел.: 8 (495) 120-77-00

delrus@delrus.ru



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

33. МАКЕТ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Макет этикетки (упаковка)

Набор реагентов для количественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партии: 371009, 371010

Номер по каталогу: 311490

**Наименование и юр.
адрес производителя:**
DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А)
Via Crescentino snc 13040 Saluggia
(VC) Italy
(Виа Кресцентино снц 13040
Саллагиа (ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Дельрус», 121108, г. Москва, ул.
Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

**Наименование страны
происхождения товара:** Италия

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Регистрационное удостоверение
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Макет этикетки (интегральный картридж с реагентами)

Набор реагентов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме «LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG», партии: 354019, 354020, 354021, 354022

Номер по каталогу: 311450

**Наименование и юр.
адрес производителя:**
DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин
С.п.А) Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
ITALY (Виа Кресцентино снц 13040
Саллагиа (ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Дельрус», 121108, г. Москва, ул.
Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

**Наименование страны происхождения
товара:** Италия

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

34. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до (год-месяц-день)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Вверх
	Состав
	Восклицательный знак H317 Может вызывать аллергическую реакцию на коже. H412 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. P261 Не вдыхать пыль, дым, газ, пар, а также распыленные в воздухе вещества. P280 Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ средствами защиты лица. P273 Не допускать сброса в окружающую среду. P362 Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	QR-код

35. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция: RU-200/008-040

Дата публикации: 05-2020-12

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ:

1. Лауэр СА, Гранц КХ, Би К и др. Инкубационный период коронавируса 2019 года (COVID-19) согласно публикациям о подтвержденных случаях заболевания. Оценка и применение. Ann Intern Med. 2020;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504. (Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504.)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

18 (восемнадцать) л.

Генеральный директор

ООО «Дельрус»

И.В.Федотов



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 504 от 19.11.2020
РУКОВОДИТЕЛЬНОМ
И В КУЛАС