



КОСМОФАРМ

**Набор реагентов WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA для качественного
иммуноферментного определения специфических антител IgM к
коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека
(WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA), серии: RNCOM202006,
RNCOM202007, RNCOM202008**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 25.02.2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA для качественного иммуноферментного определения специфических антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA), серии: RNCOM202006, RNCOM202007, RNCOM202008 (далее - набор) – предназначен для качественного определения IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Данный набор может быть использован для скрининга пациентов, подозреваемых на инфекцию вирусом SARS-CoV-2, и в качестве инструмента лабораторной диагностики коронавирусной болезни COVID-19.

Серия	Номер по каталогу	Антиген	Класс Ig	Субстрат	Формат
RNCOM 202006	WS -1196	SARS-Cov-2	IgM	Поликлональные антитела к иммуноглобулину IgM человека	96 тестов/набор
RNCOM 202007					
RNCOM 202008					

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2а: Принцип метода

WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA представляет собой двухэтапный инкубационный твердофазный иммуноферментный анализ захвата антител. На входящих в состав набора двенадцати 8-луночных стрипов иммобилизованы антитела к иммуноглобулину IgM человека (анти-μ-цепь). При внесении образца сыворотки/плазмы пациента, и во время первой инкубации все антитела класса IgM будут захвачены внутри лунки.

После отмывки планшета промывающим раствором, при котором вымываются все другие вещества образца и, в частности, антитела класса IgG, специфические антитела IgM SARS-CoV-2, захваченные на твердой фазе, обнаруживаются добавлением рекомбинантного антигена SARS-CoV-2, конъюгированного с ферментом пероксидазы хрена (HRP). Во время второй инкубации происходит связывание конъюгированного антигена SARS-CoV-2 с антителами IgM к SARS-CoV-2 человека.

После промывки для удаления несвязанного HRP-конъюгата в лунки добавляют растворы хромогена, содержащие ТМБ и пероксид мочевины. В присутствии иммунокомплекса (анти-μ) - (SARS-CoV-2-IgM) - (SARS-CoV-2 Ag-HRP) бесцветные хромогены

гидролизуются связанным HRP конъюгатом до продукта голубого цвета. Лунки, содержащие образцы, отрицательные для SARS-CoV-2 IgM, остаются бесцветными.

Интенсивность голубого окрашивания пропорциональна концентрации специфических IgM человека, находящихся в сыворотке к антигену SARS-CoV-2 и измеряется фотометрически. Развитие окрашивания останавливается добавлением стоп-реагента с образованием желтого конечного продукта

26. Материалы и реагенты

Набор рассчитан на проведение 96 тестов, из которых 5 – контрольные образцы

	Компонент	Количество	Маркировка
1	Микропланшет полистироловый разборный состоящий из 12 стрипов по 8 лунок каждый, на который сорбированны антитела к иммуноглобулину М человека (анти-μ-цепь). После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8°C	1 (12 x 8 лунок)	UUU PLATE
2	Отрицательный контроль Представляет собой BSA 0.1% в PBS буфере содержащий 0.1% консерванта ProClin™ 300. Жидкость голубого цвета во флаконе с зеленой крышкой. Готов к использованию. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8° С.	1x0,5мл	CONTROL -
3	Положительный контроль Представляет собой IgM человека, специфические к антигену SARS-CoV-2, в буферном растворе PBS, BSA 0.1%, 0.1% консерванта ProClin™ 300 (антитела к ВИЧ 1,2 и вируса гепатита С и HBsAg отсутствуют) Жидкость красного цвета во флаконе с красной крышкой. Готов к использованию. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8° С.	1x0,3мл	CONTROL +
4	Раствор ферментного конъюгата HRP Представляет собой рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, конъюгированный с пероксидазой хрена в буферном растворе PBS, содержащим 0.1% консерванта ProClin™ 300 Жидкость красного цвета в белом флаконе с красной крышкой. Готов к использованию. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8°C.	1x12 мл	HRP CON
5	Раствор для разведения образцов Содержит PBS с 0.1% консерванта ProClin™ 300 Жидкость синего цвета в белом флаконе с синей крышкой.	1 x 12 мл	DIL SPE

	Готов к использованию. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8°C.		
6	WASH-буфер, 20-кратный концентрат Представляет собой концентрат PBS буфера с 0.1% детергентом Tween-20 для промывки микропланшета. Бесцветная жидкость во флаконе с белой крышкой. <i>Перед использованием необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:20.</i> После разбавления стабилен в течение 1 недели при комнатной температуре или в течение 2 недель при хранении при 2-8 °C	1 x 50 мл	WASH BUFF 20x
7	Хромоген А Представляет собой раствор пероксида мочевины, концентрации 0.1%. Бесцветная жидкость во флаконе с зеленой крышкой. Готов к использованию. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8 °C.	1 x 6 мл	CHROM SOL A
8	Хромоген В Представляет собой раствор тетраметилбензидина (ТМБ). Бесцветная жидкость в черном флаконе с черной крышкой. Готов к использованию. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8°C.	1 x 6 мл	CHROM SOL B
9	Стоп-реагент Представляет собой раствор серной кислоты (H2SO4) 0,5 М Бесцветная жидкость во флаконе с желтой крышкой Готов к использованию. После вскрытия стабилен в течение 4 недель при 2-8°C.	1 x 6 мл	STOP SOL
10	Защитная плёнка, предназначена для инкубации планшета	2	-
11	Инструкция по применению	1 шт	-
12	Полиэтиленовый пакет для хранения неиспользуемых стрипов	1 шт	-
13	Сертификат анализа на серию	1 шт	-

* указано содержание вредных веществ в опасных концентрациях для реагентов, обозначенных символом «Внимание». Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета крышки пробирки: Отрицательный контроль –зелёный, Положительный контроль – красный. Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную).

2с. Необходимые, но не предоставляемые материалы

а. Микропланшетный ридер с основной длиной волны 450 нм и длины волны сравнения в диапазоне 600-650 нм. Допускается измерение при длине волны 450 нм;

б. Дозаторы с переменным объемом со сменными наконечниками;

- c. Термостат или водяная баня, поддерживающие температуру в $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- d. Промывочное устройство для планшетов;
- e. Лабораторный таймер;
- f. Дистиллированная или деионизированная вода.

3. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ:

- a. **ВНИМАНИЕ!** Дайте реагентам нагреться до комнатной температуры ($18-30^\circ\text{C}$).
- b. Перемешайте реагенты перед использованием $2-8^\circ\text{C}$
- c. После использования реагентов немедленно верните их в холодильник $2-8^\circ\text{C}$
- d. Проверьте 20-кратный концентрат WASH-буфера на наличие кристаллов соли. Если образовались кристаллы, растворите путем нагревания при 37°C до растворения кристаллов. Разведите двадцати-кратный WASH-буфер, используя дистиллированную или деионизированную воду и только чистые сосуды для разбавления буфера.
- e. Все остальные реагенты в комплектации готовы к использованию.
- f. Предварительного разведения образцов не требуется.
- g. Не используйте реагенты с различных лотов или реагенты из других наборов.
- h. Не позволяйте лункам планшета после промывания высыхать.
- i. Избегайте образования пузырей
- j. Избегайте долгого прерывания в работе на любом этапе анализа.
- k. При добавлении образцов избегайте касания типсов (наконечников) стенок пробирок.

4. ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА

Общие требования и рекомендации:

- a. Использовать поверенные дозаторы и оборудование.
- b. Использовать новый наконечник для каждого образца.
- c. Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре
- d. Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы.
- e. Не допускать высыхания лунок между отдельными операциями.
- f. Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- g. Плёнки защитные для ИФА планшетов являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.

Порядок проведения анализа

1. **Подготовка стрипов:** приготовьте достаточное количество стрипов для тестирования контролей и тестируемых образцов. Отметьте три лунки как отрицательный контроль (**например, B1, C1, D1**), две лунки как положительный контроль (**например, E1, F1**). При измерении в одноволновом режиме (использование только одной волны 450 нм), необходимо лунку A1 оставить пустой и использовать её как «бланк»; ни образцы, ни конъюгат-HRP не следует в неё добавлять. Если измерение результатов будет проводиться в двухволновом режиме с использованием волны сравнения $600-650\text{ нм}$, требование по использованию пустой лунки необязательно

2. Приготовьте 3 лунки для Отрицательного контроля (К-) (например B1 C1 D1) две лунки Положительного контроля (К+) (например E1 F1) и один БЛАНК (туда не следует вносить ни образец ни конъюгата HRP). Если используется две волны 450 длины волны сравнения в диапазоне 600-650 требование по использованию пустой лунки может быть пропущено.
3. **Внесение:** внести по 100 мкл раствора для разведения образцов в каждую лунку, кроме пустой.
4. **Внесение:** внести по 10 мкл положительного контроля (К+), отрицательного контроля (К-) и исследуемых образцов в соответствующие лунки, кроме пустой, используя индивидуальные наконечники, чтобы избежать перекрестной контаминации. Смешать мягко постукивая по планшету.
5. **Инкубация:** планшет закрыть пленкой и инкубировать при 37°C в течение 30 минут.
6. **Промывка:** в конце инкубации снимите пленку и выбросьте её. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз разведенным Wash-буфером, чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл разведенного WASH-буфера в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.
7. **Внесение:** внести по 100 мкл конъюгата-HRP в каждую лунку, кроме пустой.
8. **Инкубация:** планшет закрыть пленкой и инкубировать при 37°C в течение 30 минут.
9. **Промывка:** в конце инкубации снимите пленку и выбросьте её. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз разведенным WASH-буфером, чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл WASH-буфера в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге. В случае ручного промывания рекомендуем вносить в лунку 350-400 мкл разведенного WASH-буфера 5 раз.
10. **Внесение:** внести по 50 мкл раствора Хромогена А, а затем 50 мкл раствора Хромогена В в каждую лунку, в том числе и в пустую, аккуратно перемешайте.
11. **Инкубация:** планшет инкубировать при 37°C в течение 15 минут в защищенном от света месте. Ферментативная реакция между растворами хромогена и конъюгатом HRP дает синий цвет в лунках с Положительным контролем и с образцами плазмы и сыворотки, содержащими антитела IgM к антигену SARS-CoV-2.
12. **Внесение:** внести по 50 мкл стоп-реагента в каждую лунку, для удобства используя многоканальный дозатор, и хорошо и аккуратно перемешайте. Интенсивный желтый цвет развивается в лунках с положительным контролем и с образцами сыворотки и плазмы, содержащими IgM антитела к антигену SARS-CoV-2.
13. **Измерение:** откалибруйте микропланшетный ридер с помощью пустой лунки и измерьте оптическую плотность при 450 нм. Если используется ридер с двумя фильтрами, установите референтную длину волны на 600 ~ 650 нм. Рассчитайте значение отсечения (CO, cut-off) и оцените результаты.

14. **Примечание:** измерение оптической плотности проводить не позднее 10 минут после остановки реакции.

СХЕМА ВНЕСЕНИЯ РЕАГЕНТОВ:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	«бланк»	S3										
B	K-	S4										
C	K-	...										
D	K-											
E	K+											
F	K+											
G	S1											
H	S2											

«бланк» - пустая лунка,

«K-» - Отрицательный контрольный образец,

«K+» - Положительный контрольный образец,

S1... - образцы пациентов.

5. РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты каждого микропланшета следует учитывать отдельно при расчете и интерпретации, независимо от количества одновременно обработанных планшетов.

Результаты рассчитываются путем соотношения значения оптической плотности (ОП) каждого образца со значением отсечки (CO, cut-off) планшета.

Если используется одноволновой режим считывания абсорбции, результаты следует рассчитывать путем вычитания значения ОП пустой лунки («бланк») из значений ОП образцов и контролей.

Если используется двухволновой режим считывания ОП, вычитание не производится.

Расчет величины отсечки (CO, cut-off) = $N_c * 2,1$ где N_c = среднее значение ОП для трех отрицательных контролей. Если $N_c < 0,05$, примите его как 0,05.

Контроль качества (подтверждение анализа): результаты теста действительны, если выполнены критерии контроля качества.

1. ОП пустой лунки («бланк») $< 0,080$ при 450 нм;
2. ОП положительного контроля $\geq 0,800$;
3. ОП отрицательного контроля $\leq 0,100$.

Если одно из значений ОП отрицательного контроля не соответствует критериям контроля качества, его следует отбросить, а среднее значение снова рассчитать, используя

оставшиеся два значения. Если более одного значения ОП отрицательного контроля не соответствуют спецификациям диапазона контроля качества, тест считается недействительным и должен быть повторен.

Пример:

1. Контроль качества:

Значение ОП пустой лунки = 0,025 при 450 нм (Примечание: использование значения пустой лунки требуется только при считывании с одним фильтром при 450 нм)

Номера лунок:	B1	C1	D1
ОП отрицательного контроля (после «бланка»):	0,012	0,010	0,011
Номера лунок:	E1	F1	
ОП положительного контроля (после «бланка»):	2,363	2,436	

Все контрольные значения находятся в пределах заявленного диапазона контроля качества

2. Расчет Nc:

$$Nc = \frac{0,012 + 0,010 + 0,011}{3} = 0,011$$

$Nc < 0,05$, поэтому значение 0,05 используется на следующем шаге.

3. Расчет отсечки: CO (cut-off) = 0,05 * 2,1 = 0,105.

6. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации результатов исследований рекомендуется использовать отношение ОП образца к пределу отсечки (CO, cut-off):

$$\text{ОТНОШЕНИЕ} = \frac{\text{ОП образца пациента}}{\text{пределу отсечки (CO, cut-off)}}$$

Отрицательные результаты (Отношение < 1): образцы, дающие значение ОП меньше, чем пороговое значение, являются отрицательными для этого анализа, что указывает на то, что IgM антитела SARS-CoV-2 не были обнаружены с помощью WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA.

Положительные результаты (Отношение ≥ 1): образцы, дающие оптическую плотность, равную или превышающую пороговое значение, считаются первично положительными. Такие образцы должны быть повторно протестированы в двух повторях с использованием WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA до окончательной

интерпретации результатов анализа. Повторно положительные образцы можно считать окончательно положительными в отношении IgM антител к SARS-CoV-2, поэтому существуют серологические показания для текущей коронавирусной болезни COVID-19.

Пограничный результат (Отношение = 0,9 - 1,1): образцы с отношением ОП к пределу отсечки от 0,9 до 1,1 считаются пограничными, и повторное тестирование этих образцов в двух повторах необходимо для подтверждения первоначальных результатов.

Требуется последующее наблюдение, подтверждение и дополнительное тестирование любого положительного образца с помощью другой аналитической системы (например, ПЦР). Клинический диагноз не должен устанавливаться на основе одного результата теста. Он должен включать клинические и другие лабораторные данные и результаты.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Результаты иммуноферментного анализа в отдельности не могут служить основанием для постановки окончательного диагноза. Необходимо принимать во внимание все клинические и лабораторные данные.
2. Положительные результаты должны подтверждаться дополнительным доступным методом.
3. Отрицательный результат тестирования не исключает наличие инфекции. В частности, на очень ранней стадии инфекции (или у людей с ослабленным иммунитетом) антител может ещё не быть или их уровень может не определяться.
4. Тест-система WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA является качественным анализом, и результаты не могут быть использованы для измерения концентрации антител.

8. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8а. Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность Набора для выявления IgM человека к новому коронавирусу (SARS-CoV-2) определяли путем разведения положительных сывороток, содержащих антитела IgM к коронавирусу SARS-CoV-2. Факт наличия данных антител был подтвержден с помощью набора сравнения: от Xiamen InnoDx Biotech Co., Ltd. (хемилюминесцентный иммунологический анализ микрочастиц). Образцы были градиентно разведены матричной сывороткой для подтверждения титра антител. Результаты представлены в следующих таблицах (1А и 1Б):

Таблица 1А. Результаты подтверждения титра IgM образца

Количество	Коэффициент разбавления	IgM	
		S/CO	Расценен как
IgM-1	512	1,06	+
IgM-2	256	1,04	+
IgM-3	512	1,03	+
IgM-4	512	1,03	+
IgM-5	256	1,05	+

IgM-6	128	1,11	+
-------	-----	------	---

Таблица 1Б. Образцы IgM были далее разбавлены методом двухэтапного разбавления

Количество	Первое разбавление	Второе разбавление	Индекс разбавления
IgM-1	16	25	$16 \times 25 = 400$
		50	$16 \times 50 = 800$
		75	$16 \times 75 = 1200$
IgM-2	8	25	$8 \times 25 = 200$
		50	$8 \times 50 = 400$
		75	$8 \times 75 = 600$
IgM-3	16	25	$16 \times 25 = 400$
		50	$16 \times 50 = 800$
		75	$16 \times 75 = 1200$
IgM-4	16	25	$16 \times 25 = 400$
		50	$16 \times 50 = 800$
		75	$16 \times 75 = 1200$
IgM-5	8	25	$8 \times 25 = 200$
		50	$8 \times 50 = 400$
		75	$8 \times 75 = 600$
IgM-6	4	25	$4 \times 25 = 100$
		50	$4 \times 50 = 200$
		75	$4 \times 75 = 300$

Определение нижнего предела обнаружения

IgM-1, IgM-2 и IgM-3 разбавляли 6, 8 и 16 раз отрицательной матричной сывороткой для получения положительных образцов различных типов антител (IgM-1, IgM-2 и IgM-3) с титрами 1:32. Три образца IgM были разведены в соотношении 1:25, 1:50 и 1:75, и для каждого разведения были приготовлены три образца. Используя три серии новых наборов для обнаружения антител к коронавирусу (2019-nCoV) компании Wantai (иммуноферментный анализ), каждый тест был повторен 20 раз, и каждый коэффициент разведения был протестирован в общей сложности 60 раз. После этого был определен самый низкий предел обнаружения реагента, результаты которого приведены в прилагаемой таблице С.

Коэффициент обнаружения для антител в разведении 1:50, в трех сериях набора составляли от 90% до 95%, что было использовано в качестве **нижнего предела обнаружения**. (См. табл 1С)

Таблица 1С: Определение нижнего предела обнаружения антител класса IgM

Образец Номер серии реактента	IgM-1			IgM-2			IgM-3		
	1:25	1:50	1:75	1:25	1:50	1:75	1:25	1:50	1:75
NCOM20200202B	100%	95,00 %	1,67%	100%	91,67 %	0,00 %	100 %	95,00% 3,33%	
NCOM20200203B	100%	93,33 %	3,33%	100%	95,00 %	1,67 %	100 %	93,33% 1,67%	
NCOM20200204B	100%	95,00 %	0,00%	100%	93,33 %	5,00 %	100 %	91,67% 1,67%	

8б. Аналитическая специфичность

Были произведены три последовательные серии готовых наборов, номера серий: NCOM20200202B, NCOM20200203B, NCOM20200204B. Образцы 192 здоровых лиц были протестированы для оценки специфичности этого набора. Результаты испытаний приведены в таблице ниже.

Таблица 2А Результаты испытаний образцов, полученных из здоровой популяции

Номер серии реактента	Количество тестируемых образцов	Положительное обнаружение (копии)	Частота совпадени я отрицател ьных результат ов
NCOM20200202B	192	1	99,5%
NCOM20200203B	192	1	99,5%
NCOM20200204B	192	1	99,5%

Вывод: Результаты показали, что в общей сложности было собрано 192 образца от здоровых лиц, из которых 191 образец был отрицательным. Результаты вышеуказанных трех партий реактентов были согласованы, со специфичностью 99,5% (95% ДИ 93%-96%)

Тестирование перекрестной реактивности

Используя три серии наборов, произведенных последовательно, номера серий: NCOM20200202B, NCOM20200203B и NCOM20200204B, были испытаны следующие типы

образцов:

(1) IgM положительный образец на эндемичный человеческий коронавирус (HKU1, OC43, NL63 и 229E);

(2) IgM положительные образцы H1N1, H3N2, H5N1, h7n9, IgM положительные образцы гриппа типа В Yamagata и Victoria, IgM положительные образцы РСВ, IgM положительные образцы риновируса А, В, С, IgM положительные образцы аденовируса 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55, IgM положительные образцы энтеровируса EV71 (энтеровирус группы А), IgM положительные образцы энтеровируса группы В, IgM положительные образцы энтеровируса группы С, IgM положительные образцы энтеровируса группы D, положительные образцы вируса Эпштейн-Барра (EBV VCA IgM), вируса кори (MV IgM), человеческого цитомегаловируса (CMV IgM), ротавируса (RV IgM), норовируса (NV IgM), вируса эпидемического паротита (MUV IgM), вируса ветряной оспы (VZV IgM);

(3) положительные образцы антител к микоплазме пневмонии (MP IgM);

(4) Образцы с антителами IgM к ядру (ANA), ядру (AMA), НАМА и с общими IgM.

Вышеуказанные образцы были собраны, криоконсервированы или приобретены для научных исследований до появления нового коронавируса (2019-ncov), что позволяет исключить новую коронавирусную инфекцию. Статистические результаты оценки перекрестной реактивности этого реагента приведены в таблице ниже.

Таблица 2Б: Результаты теста перекрестной реактивности

Типы положительных образцов	Количество положительных результатов	NCOM20200202B		NCOM20200203B		NCOM20200204B		Специфичность
		Позитивный	Негативный	Позитивный	Негативный	Позитивный	Негативный	
Эндемичный человеческий коронавирус OC43 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Эндемичный человеческий коронавирус 229E IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Эндемичный человеческий коронавирус HKU1 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Эндемичный человеческий коронавирус NL63 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
H1N1 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
H3N2 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
H5N1 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
H7N9 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Вирус гриппа типа В Yamagata IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Вирус гриппа типа В Victoria IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
RSV IgM	10	0	10	0	10	0	10	100%
Риновирус группы А IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%

Риновирус группы В IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Риновирус группы С IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Аденовирус типа 1 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Аденовирус типа 2 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Аденовирус типа 3 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Аденовирус типа 4 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Аденовирус типа 5 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Аденовирус типа 7 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Аденовирус типа 55 IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
EV71 IgM	10	0	10	0	10	0	10	100%
Энтеровирус группы В IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Энтеровирус группы С IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
Энтеровирус группы D IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
EBV VCA IgM	3	0	3	0	3	0	3	100%
MV IgM	2	0	2	0	2	0	2	100%
CMV IgM	3	0	3	0	3	0	3	100%
RV IgM	2	0	2	0	2	0	2	100%
NV IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%
MuV IgM	2	0	2	0	2	0	2	100%
VZV IgM	3	0	3	0	3	0	3	100%
MP IgM	3	0	3	0	3	0	3	100%
ANA	5	0	5	0	5	0	5	100%
AMA	5	0	5	0	5	0	5	100%
НАМА	5	0	5	0	5	0	5	100%
Общий IgM	1	0	1	0	1	0	1	100%

Экспериментальные методы и результаты

Табл. 2В Результаты тестирования перекрестной реактивности на коронавирус человека

Образцы	Кол-во испытуемых образцов	+	-	Специфичность
Коронавирус человека OC43	7	0	7	100%
Коронавирус человека 229E	5	0	5	100%
Коронавирус человека NL63	5	0	5	100%
Коронавирус человека HKU1	4	0	4	100%

* Образцы сывороток крови, полученные от больных не SARS-CoV-2 коронавирусными инфекциями человека, включая коронавирус человека 229E, коронавирус человека OC43, коронавирус человека HKU1, коронавирус человека NL63 (результаты тестирования нуклеиновых кислот были положительными).

Выводы: образцы сывороток, содержащие антитела класса IgM к различным патогенным микроорганизмам, перечисленных в таблицах 2Б и 2В не вступали в перекрестные реакции с тремя сериями реагентов. Аналитическая специфичность для трех серий набора реагентов составила 100%.

8в. Диагностическая чувствительность

26 образцов клинически подтвержденных случаев или образцов с положительным результатом на нуклеиновые кислоты были протестированы для оценки диагностической чувствительности данного изделия. Из 26 протестированных образцов с положительным результатом на SARS-CoV-2 25 были положительными, что соответствует чувствительности в 92,3%. (95% ДИ 89-91%)

Набор сравнения – набор реагентов на основе метода хемилюминесцентного иммуноанализа, производимые компанией Xiamen InnDx Biotech Co., Ltd., г. Сямынь, Китай

8г. Диагностическая специфичность

Проведена детекция 192 образцов, полученных от здоровых лиц. Все образцы дали отрицательные результаты с Набором и набором сравнения.

Набор сравнения – набор реагентов на основе метода хемилюминесцентного иммуноанализа, производимые компанией Xiamen InnDx Biotech Co., Ltd., г. Сямынь, Китай

Специфичность составила 99.5% (95% ДИ 93-98%)

Примечание: По результатам клинических испытаний, проведенных в РФ, на 100 образцах клинического материала (подтвержденных иммунохемилюминесцентным методом как положительные и отрицательные) показатели диагностической эффективности составили:

Для IgM – ДЧ* 100 % (95% CI 94,2% - 100%) , ДС*: 100 % (95%CI*: 94,2% - 100%)

*CI – Доверительные интервалы, ДЧ – диагностическая чувствительность Д – диагностическая специфичность

8д. Воспроизводимость и повторяемость (точность)

Случайно выбранные наборы были протестированы на панели образцов, состоящей из 2 положительных (P1, CV) и 3 отрицательных (N1, N2 и N3) образцов. Наборы тестировались в течение 5 дней, два раза в день, один раз утром и один раз днем. Каждый образец был проверен дважды. Коэффициент вариации тестирования положительных образцов внутри планшета, между планшетами одной серии и между сериями набора реагентов не превышает 5%.

Вывод: Коэффициент вариации тестирования положительных образцов внутри планшета, между планшетами одной серии и между сериями набора реагентов не превышает 5%.

Повторяемость и воспроизводимость (точность). Экспериментальные методы и результаты:

Из вышеперечисленных 3 партий наборов, 4 набора были случайным образом взяты из каждой партии для проведения теста на точность оценки. Специфический метод оценки заключается в следующем: используя вышеуказанные 3 партии наборов одновременно испытывались 2 положительные (P2 и CV2) и 3 отрицательные фирменные панели (N1, N2 и N3). Во время испытаний каждой партии проводилось по 1 испытанию один раз утром и один раз во второй половине дня, то есть два раза в день. Каждый тест проводился

параллельно двумя испытателями в течение пяти дней. После завершения оценки было получено в общей сложности 20 результатов испытаний в 5 группах каждого образца каждой партии. Наибольшие, наименьшие и средние значения, а также стандартное отклонение (CO) были рассчитаны для P2, CV2 и N1~N3. Расхождения результатов внутри партий, между партиями, межсуточные и внутрисуточные, и между испытателями рассчитывались на основании результатов P2 и CV2. Частота совпадения отрицательных результатов рассчитывалась на основании результатов N1~N3. Рассчитанные результаты приведены в таблице 3А:

Точность внутри серии: были зафиксированы результаты контроля качества P2 и CV2, испытанных с одинаковым номером партии наборов, и рассчитана точность внутри серии. Коэффициент вариации составляет 5%

Вывод: повторяемость: коэффициент вариации составляет 5%; воспроизводимость: коэффициент вариации составляет 5%.

Данные по аналитической чувствительности, аналитической специфичности, повторяемости, воспроизводимости, диагностической чувствительности, диагностической специфичности, значения Cut-Off представлены в Таблице 3А.

Таблица 3А.

№	Показатель	Результат
1	Аналитическая чувствительность	Положительные показатели обнаружения образцов IgM с титром 1:32, разбавленным 1:25, 1:50 и 1:75 соответственно, составляли от 90% до 95%, и минимальное обнаружение соответствовало требованиям. Набор сравнения: набор для анализа на антитела SARS-CoV-2 (иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц), производимые компанией Xiamen InnoDx Biotech Co., Ltd., г. Сямынь, Китай
2	Аналитическая специфичность	Подтверждена данными см. таблицы 1А и 1В и составляет 100,00%
3	Значение Cut off	Формула расчета порогового значения для этого набора: $CO (cut-off) = 0,05 * 2,1 = 0,105$.
4	Воспроизводимость Повторяемость	Повторяемость Случайно выбранные наборы были протестированы на панели образцов, состоящей из 2 положительных (P1, CV) и 3 отрицательных (N1, N2 и N3) образцов. Наборы тестировались в течение 5 дней, два раза в день, один раз утром и один раз днем. Коэффициент вариации тестирования положительных образцов внутри планшета, между планшетами не превышает 5%

		Воспроизводимость. Случайно выбранные наборы были протестированы на панели образцов, состоящей из 2 положительных (P1, CV) и 3 отрицательных (N1, N2 и N3) образцов. Наборы тестировались в течение 5 дней, два раза в день, один раз утром и один раз днем Были использованы три оператора на трех разных приборах в трех разных лабораториях. Коэффициент вариации тестирования положительных образцов внутри планшета, между планшетами реагентов 5%
5	Диагностическая чувствительность	Из 26 протестированных образцов с положительным результатом на SARS-CoV-2 и набором сравнения были положительными, что соответствует чувствительности 92,3% (95% ДИ 89-91%).
6	Диагностическая специфичность	Проведена детекция 192 образцов, полученных от здоровых лиц Набор сравнения: набор для анализа на антитела SARS-CoV-2 (иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц), производимые компанией Xiamen InnoDx Biotech Co., Ltd., г. Сямынь, Китай Специфичность составила 99.5% (95% ДИ 93-98%)
7	Метрологическая прослеживаемость калибратора	Положительный и Отрицательный контроль на метрологическую прослеживаемость. При разведении Положительного контрольного образца и Отрицательного контрольного образца имелось 100% совпадение с ожидаемыми результатами. При разведении Положительного контроля 1 к 10 данное разведение подтверждалось с помощью Набора и набора сравнения (иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц), производимые компанией Xiamen InnoDx Biotech Co., Ltd., г. Сямынь, Китай

Образцы были собраны из подтвержденных COVID-19 случаев с клиническими симптомами, лабораторными отклонениями или проявлениями легочной визуализации. Тестирование не проводилось на образцах от скрытых инфекций или пациентов в инкубационном периоде. Было отмечено, что частота обнаружения набора была тесно связана со временем начала заболевания, набор показал более высокую положительную частоту обнаружения в образцах от пациентов с отсроченным началом. Поэтому при интерпретации результатов испытаний следует учитывать время сбора образца.

9. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА.

9а. Условия хранения набора реагентов

Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.

9б. Условия транспортировки набора

Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат.

Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток

9с. Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Сорбент в лунках планшета: После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock. Хранение в течение 6 месяцев.

Раствор ферментного конъюгата-HRP, Положительный контроль, Отрицательный контроль, WASH-буфер, стоп-реагент: флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя. На ферментативную активность конъюгата HRP могут влиять пыль и химические реактивы, а также такие вещества, как гипохлорит натрия, кислоты, щелочи и т. д. Не проводите анализ в присутствии этих веществ. Хранение в течение срока годности набора реагентов

Все компоненты набора (Положительный контроль, Отрицательный контроль), содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

10. СБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ.

Биоматериал: Плазма (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) и сыворотка крови человека. Особой подготовки пациента не требуется. Хранить образцы при температуре 2-8°С. Если исследование откладывается на срок более, чем 7 дней, необходимо заморозить образцы сыворотки/плазмы (минус 20°С и ниже). Повторное замораживание и оттаивание образцов сыворотки или плазмы следует избегать.

Влияющие факторы: Не используйте в работе образцы с гемолизом, липемией, эктеричностью, поскольку они могут давать ложные результаты. Не используйте в

работе образцы с видимым микробным загрязнением. Любые видимые твёрдые частицы должны быть удалены центрифугированием при 3000 об/мин в течение 20 минут..

Тест-система предназначена только для тестирования образцов крови. Не используйте для исследования образцы трупного материала, слюны, мочи или других биологических жидкостей. Не используйте в работе пулированные сыворотки.

Транспортировка и хранение: хранить образцы при температуре 2-8°C. Если исследование откладывается на срок более, чем 7 дней, необходимо заморозить образцы сыворотки/плазмы (-20°C и ниже). При длительном хранении они должны быть заморожены при температуре ниже -15°C. Образцы не следует размораживать более чем на 3 цикла.

11. СРОКИ ГОДНОСТИ НАБОРА

Срок годности набора реагентов 12 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.

12. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «Б» (СанПиН 2.1.7.2790-10).

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

SARS-CoV-2 (ранее 2019-nCoV) – новый вид коронавирусов, вызывающий опасное инфекционное заболевание COVID-19, относится к II группе патогенности.

Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».

Набор является нестерильным медицинским изделием однократного применения (на 96 тестов) для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142130.

Наименование вида медицинского изделия: 5.04.

Классификационные признаки медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия: 209 01 01 32. Код ОКПД2 в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 21.20.23.110.

При работе с исследуемыми образцами, содержащими антитела к SARS-CoV-2 необходимо соблюдать требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II

групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

При использовании набора образуются отходы классов Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- a. Не используйте набор с испорченной упаковкой
- b. Не используйте компоненты набора из разных партий и не используйте реагенты из других имеющихся в продаже наборов.
- c. Не используйте для исследования реагенты с истекшим сроком годности.
- d. Не пейте, не ешьте, не курите и не применяйте косметику в лаборатории анализа.
- e. Используйте достаточный объем образца, указанный в инструкции. Иначе это приведет к снижению чувствительности анализа.
- f. Не касайтесь дна лунок с внешней стороны; отпечатки пальцев или царапины могут помешать чтению.
- g. Не позволяйте лункам микропланшета высыхать после промывки. Сразу переходите к следующему этапу. Избегайте образования пузырьков воздуха при добавлении реагентов.
- h. Чётко соблюдайте время инкубации на всех этапах анализа.
- i. Регулярно калибруйте пипетку, чтобы обеспечить точность дозирования. Используйте разные наконечники для каждого образца и реагентов, чтобы избежать контаминирования.
- j. Убедитесь, что температура инкубации составляет 37°C внутри инкубатора.
- k. При добавлении образцов не касайтесь дна лунки наконечником.
- l. При использовании полностью автоматизированного оборудования во время инкубации не накрывайте плашки крышкой.
- m. Все образцы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные. Строгое соблюдение правил GLP (надлежащей лабораторной практики) может обеспечить личную безопасность.
- n. Наконечники, флаконы, полоски и контейнеры для образцов следует собирать и автоклавировать в течение не менее 2 часов при 121 ° C или обрабатывать 10% гипохлоритом натрия в течение 30 минут для дезактивации перед любыми дальнейшими этапами утилизации. Растворы, содержащие гипохлорит натрия,

НИКОГДА не следует автоклавировать. Паспорт безопасности материалов (MSDS) предоставляется по запросу.

- о. Некоторые компоненты набора являются токсичными и могут вызвать раздражение, ожоги или оказывать канцерогенное воздействие. Следует избегать прямого контакта реагента с кожей и слизистыми оболочками.
- р. Стоп-реагент 0,5 М H₂SO₄ является кислотой. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.
- q. ProClinTM 300 0,1%, используемый в качестве консерванта, может вызывать раздражение на коже. Немедленно вытрите пролитые жидкости или промойте их водой, если они попали на кожу или в глаза.

15. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Все положительные материалы, используемые в процедурах производства и контроля качества данного набора, были инактивированы. Сам набор не содержит биологически опасных или потенциально биологически опасных материалов.

Компоненты набора содержат материалы человеческого происхождения. Контрольный положительный образец (Положительный контроль) приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, антител человека, а также антител животных, иммунизированных рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 или их фрагментов. Сыворотка крови человека, используемая для приготовления Положительного контроля, не содержит HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, 2 и HCV.

При работе с реагентами набора (Положительным и Отрицательным контролями) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

Компоненты набора содержат материалы животного происхождения: BSA (бычий сывороточный альбумин используется как стабилизатор. Сыворотки, полученные из крупного рогатого скота, были использованы для стабилизации положительного и отрицательного контроля. Бычий сывороточный альбумин (BSA) и эмбриональная сыворотка теленка (FCS) получены от животных из свободных географических районов BSE/TSE.

Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой взрывоопасной.

Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм человека незначительна. Растворы в объемах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.

Меры первой помощи (при необходимости): при попадании на кожу/в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

16. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать при поврежденной упаковке и истекшим сроком годности, а также при нарушении температурного режима хранения или транспортировки сверх допустимых норм.

17. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо для данного МИ.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Производитель (изготовитель):

**«Beijing Wantai Biological
Pharmacy Enterprise Co., Ltd**
No.31 Kexueyuan Road, Changping
District, Beijing, R.R.China
Тел: + 86-10-59528888, Факс: +
86-10-89705849

Веб-сайт: www.ystwt.com

Электронная почта:

wtexport@ystwt.com

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.

Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес производителя:

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

- 1) рекламационного набора;
- 2) всех образцов крови пациента;
- 3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

Набор реагентов техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19. КРАТКИЙ ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА:

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внесение:	по 100 мкл раствора для разведения для образцов.
Внесение:	по 10 мкл Положительного контроля (К+) и Отрицательного контроля (К-) и образцов.
Инкубация:	30 минут, 37°C.
Промывка:	Wash-буфером (разведенным 1 к 20) , 400 мкл, 5 раз.
Внесение:	по 100 мкл HRP-конъюгата.
Инкубация:	30 минут, 37°C.
Промывка:	Wash-буфером, 400 мкл, 5 раз.
Внесение:	по 50 мкл хромогена А + по 50 мкл хромогена В
Инкубация:	15 минут, 37°C, в темноте.
Внесение:	по 50 мкл стоп-реагента.
Измерение:	ОП при 450 нм или 450/600~650 нм

20. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

	для <i>in vitro</i> диагностики
	температура хранения
	невскрытый набор использовать до
	номер серии
	рассчитан на <N> тестов
	соблюдайте инструкцию по использованию
	соответствие стандартам ЕС
	каталожный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в вертикальном положении

21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Производитель:
«Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd

No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, R.R.China
Тел: + 86-10-59528888,
Факс: + 86-10-89705849
Веб-сайт: www.ystwt.com
Электронная почта: wtexport@ystwt.com

Уполномоченный представитель производителя и официальный дистрибьютор в Российской Федерации и ЕАЭС:

ООО «КОСМОФАРМ»,

Юридический адрес: 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, помещение 128, комната 7

Для корреспонденции: Москва, 111033, Золоторожский Вал 11/38, бизнес- центр "Серпантин" , 3 этаж

Тел./Факс +7 (495) 644-00-31

e-mail: office@cosmopharm.ru

www.cosmopharm.ru

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- Декларация соответствия нормам ЕС
- Сертификат ISO13485:2016
- ISO13485:2016, отчет о проверке, 2019
- Руководство по качеству

Список процедур системы управления качеством:

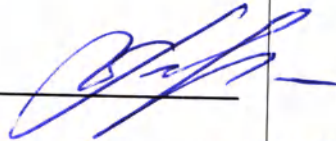
WT-01-SMP-1001	Руководство по качеству
WT-01-SMP-2001	Процедуры контроля документации
WT-01-SMP-2002	Процедуры контроля записи
WT-01-SMP-2003	Процедуры контроля человеческих ресурсов
WT-01-SMP-2004	Процедуры контроля дизайна и разработки продукта
WT-01-SMP-2005	Процедура контроля покупки
WT-01-SMP-2006	Процедуры контроля производственного процесса
WT-01-SMP-2007	Контроль инспекции и мониторинга
WT-01-SMP-2008	Процедуры контроля идентификации и прослеживаемости
WT-01-SMP-2009	Процедуры контроля производственной среды и очистки продукта
WT-01-SMP-2010	Статистика данных и анализ процедур контроля
WT-01-SMP-2011	Процедуры контроля внутреннего аудита
WT-01-SMP-2012	Контроль управленческого анализа
WT-01-SMP-2013	Контроль некондиционной продукции
WT-01-SMP-2014	Контроль корректирующих и предупреждающих действий
WT-01-SMP-2015	Обратная связь с клиентом и послепродажный контроль
WT-01-SMP-2016	Процедура контроля отчетности о происшествиях и нежелательных явлениях качества
WT-01-SMP-2017	Процедуры контроля материалов и защиты продукции
WT-01-SMP-2018	Процедуры контроля управления рисками продукта
WT-01-SMP-2019	Процедуры контроля оценки поставщика
WT-01-SMP-2020	Процедуры контроля контрольно-измерительной аппаратуры
WT-01-SMP-2021	Процедуры контроля продаж
WT-01-SMP-2022	Уведомление о выпуске и реализации
WT-01-SMP-2023	Процедура контроля системы мониторинга рынка медицинского оборудования
WT-01-SMP-2024	Процедуры контроля планирования системы управления качеством
WT-01-SMP-2025	Процедуры контроля реализации продукта
WT-01-SMP-2026	Процедуры транспортного контроля
WT-01-SMP-2027	Процедуры контроля наркотических и психотропных средств
WT-01-SMP-2028	Процедуры контроля деклараций соответствия

WT-01-SMP-2029	Процедуры контроля собственности потребителя
WT-01-SMP-2030	Процедура контроля выпуска продукции
WT-06-SMP-0001	Стандарты управления материалами и продукцией
WT-06-SOP-0008	Стандарт управления возвратом конечного продукта
WT-09-SMP-0010	Стандарты управления производственными отклонениями
WT-10-SMP-1006	Результаты, выходящие за пределы спецификации, и результаты, не соответствующие предыдущим данным
WT-10-SMP-1020	Стандарты управления жалобами на качество продукции
WT-10-SMP-2002	Стандарт управления контролем изменений
WT-10-SMP-2003	Стандарты управления контролем отклонений
WT-10-SMP-2012	Стандарты управления информацией о качестве продукции
WT-10-SMP-2013	Стандарты управления оценкой качества возврата товара
WT-10-SMP-2018	Стандарты управления экологическим мониторингом в чистой зоне
WT-10-SMP-2020	Стандарт управления исследованиями удовлетворенности клиентов

Верно, всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листов

Генеральный директор

ООО «Космофарм»


Чернявская Т.А.

