

Фотографические изображения медицинских изделий

Фото 1. Внешний вид МИ «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200»



Фото 2. Внешний вид МИ «Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200»



Фото 3. Внешний вид МИ «Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160»



Выводы по результатам испытаний

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

Результаты клинико-лабораторных испытаний подтверждают соответствие МИ ИВД

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160

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

характеристикам, заявленным в документации изготовителя, а также требованиям эффективности и безопасности при применении МИ ИВД в практике клинико-диагностической лаборатории. За период проведения клинико-лабораторных испытаний испытываемыми МИ проведено 119 исследований образцов биологического материала пациентов стационара АО «Группа компаний «Медси». Случаев отклонения от заявленных характеристик МИ ИВД за время испытаний не зафиксировано.

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

Эффективность изделия

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160

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

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

Заключение

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160

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

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

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 (VITROS Anti-SARS CoV-2 IgG 2 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и полуколичественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160

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

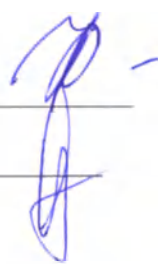
может быть рекомендовано к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации.

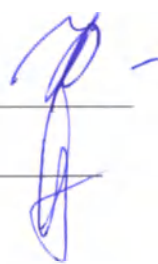
Подписи:

Председатель комиссии:

Директор медицинского департамента Шеховцова К.В. 

Члены комиссии:

Главный специалист по лабораторной диагностике Калачева О.С. 

Врач клинической лабораторной диагностики Плеханова О.С. 

ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 58 листа

«12» апреля 2021 г.

Исполняющий обязанности медицинского директора
АО «Группа компаний «Медси»

Т.В. Шаповаленко