

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

производства компании NanoBioLife Inc./ НаноБиоЛайф Инк

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека иммунохроматографическим методом. Используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Только для ин витро диагностики.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Коронавирус, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2) вызвал вспышку новой коронавирусной болезни (COVID-19), оказавшей воздействие на страны и регионы по всему миру. Тяжелое течение болезни может привести к смерти, вследствие распространенного повреждения альвеол и прогрессирующей недостаточности дыхательной системы. 11 марта 2020 года Всемирная организация здравоохранения заявила о всемирной вспышке COVID-19, пандемии, связанной со значительной заболеваемостью и смертностью.

4. Показания

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области

используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

9. Принцип действия

Принцип действия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» основан на связывании антигена путем иммунохроматографического анализа для обнаружения вирусного нуклеопротеина SARS-CoV-2 в образцах мазка из носоглотки. Сначала вирусные антигены экстрагируются из проб с помощью химических реагентов, после чего используется технология твердофазного иммуноферментного анализа для обнаружения экстрагированного антигена. Моноклональные антитела, специфичные для антигена SARS-CoV-2, связаны с коллоидным золотом, сорбированы на специальной подушке для конъюгатов, а также иммобилизованы в тестовой зоне на нитроцеллюлозной мембране. После добавления образца конъюгат меченных коллоидным золотом антител взаимодействует с антигеном SARS-CoV-2, при его наличии в образце. Комплекс антиген-антитело-коллоидное золото будет мигрировать в сторону тестового окна через тестовую зону (Т), где будет связан иммобилизованными антителами с формированием видимой розовой линии (тестовая полоса), что указывает на положительный результат анализа. Если антиген SARS-CoV-2 отсутствует в образце, то в тестовой зоне (Т) не появится розовой линии.

Контрольная полоса была создана в целях внутреннего контроля качества процесса для указания на то, что испытание проведено правильно. Посредством использования различных реакций антиген/антитело эта контрольная линия всегда должна окрашиваться после завершения испытания. Отсутствие розовой контрольной линии в контрольном участке (С) указывает на не действительный результат.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 25 шт. (0,3 мл/пробирка.)
3. Насадка с капельницей – 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка COVICHEK – 25 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 1 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 1 шт. (0,3 мл/пробирка.)
3. Насадка с капельницей – 1 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка COVICHEK – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Часы или таймер
- Латексные перчатки

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистыми оболочками носоглотки.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Рабочие характеристики

1. Чувствительность и специфичность

В общей сложности было проанализировано 83 образца, полученных посредством мазка из носоглотки. Образцы были предоставлены Госпиталем Гуро при университете Корё (Korea University Guro Hospital) и Корейским центром по контролю заболеваний (KCDC).

Все образцы анализировали с помощью тест-системы Allplex 2019-nCoV Assay. Среди образцов из носоглотки 33 оказались COVID-19-положительными, а остальные 50 - отрицательными. При анализе клинической чувствительности и клинической специфичности было проведено сравнение «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» и тест-системы Allplex 2019-nCoV Assay.

Мазки из носоглотки		Тест-система сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Исследуемый «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки	Положительный	31	-	31
	Отрицательный	2	50	52

человека, вариантах исполнения»	в				
Всего		33	50	83	

Показатель чувствительности: 93,94 % (31/33)

Показатель специфичности: 100 % (50/50)

*В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ были получены следующие диагностические характеристики: диагностическая чувствительность 96 % (достоверность 95%, ДИ 79,65-99,9%), диагностическая специфичность 100 % (достоверность 95% ДИ 86,28-100%).

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО): с помощью «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» проводили анализ панели вирусов SARS-CoV-2. Концентрацию вирусов, соответствующую пределу обнаружения, измеряли путем серийных разведений в трех повторах. Установленную величину предела обнаружения проверяли путем анализа в 20 дополнительных повторах. В этом исследовании величина предела обнаружения для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» установлена равной $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/мл

Название штамма	Концентрация, соответствующая ПО	Результат как процент (%) (Кол-во положит./Кол-во повторов)
Коронавирус типа 2, вызывающий SARS, штамм USA-WA1/2020, инактивированный нагреванием (VR-1986HK™, серия #70036071)	$1,6 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл	100 % (20/20)

3. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность: с помощью «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» проводили анализ всех перекрестно реагирующих вирусов. Ни в одном случае перекрестной реакции не обнаружено. Эти результаты показывают, что «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» обладает хорошей аналитической специфичностью (не проявляет перекрестной реактивности).

№	Название вируса	Анализируемая концентрация
1	Аденовирус тип 1	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID ₅₀ /мл
2	Аденовирус тип 7	$1,00 \times 10^{5,45}$ TCID ₅₀ /мл
3	Энтеровирус типа 71, штамм Тайнань/4643/1998	$1,60 \times 10^{7,00}$ TCID ₅₀ /мл
4	Коронавирус человека (0C43)	$2,80 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл
5	Коронавирус человека (229E)	$2,80 \times 10^{3,00}$ TCID ₅₀ /мл
6	Коронавирус человека (NL63)	$1,60 \times 10^{4,00}$ TCID ₅₀ /мл
7	Метапневмовирус человека (чМППВ)	$2,80 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /мл
8	Вирус гриппа А/Мичиган/45/2015	$1,00 \times 10^{7,20}$ TCID ₅₀ /мл
9	Вирус гриппа В/Висконсин/01/2010	$1,00 \times 10^{7,90}$ TCID ₅₀ /мл

10	Коронавирус, вызывающий MERS, облученный лизат	$4,45 \times 10^{4,00}$ TCID50/мл
11	Вирус парагриппа типа 1	$1,00 \times 10^{6,86}$ TCID50/мл
12	Вирус парагриппа типа 2	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID50/мл
13	Вирус парагриппа типа 3	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID50/мл
14	Вирус парагриппа типа 4	$5,00 \times 10^{5,00}$ TCID50/мл
15	Респираторно-синцитиальный вирус типа В	$1,00 \times 10^{5,20}$ TCID50/мл
16	Риновирус	$1,00 \times 10^{6,20}$ TCID50/мл
17	Коронавирус, вызывающий SARS	$1,00 \times 10^{7,00}$ БОЕ/мл
18	Объединенный смыв из носа человека	Н/П
19	<i>Bordetella pertussis</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
20	<i>Candida albicans</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
21	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
22	<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
23	<i>Legionella pneumophila</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
24	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл
26	<i>Streptococcus pyogenes</i> , группа А	$1,00 \times 10^{8,00}$ КОЕ/мл

4. Интерферирующие вещества

С помощью «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» было проанализировано влияние всех веществ, способных исказить результаты. Ни в одном случае влияния не обнаружено. Эти результаты показывают, что «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» обладает хорошей аналитической специфичностью (не проявляет перекрестной реактивности).

№	Название вещества, способного исказить результаты теста	Анализируемая концентрация
1	Ацетаминофен	10 мг/мл
2	Ацетилсалициловая кислота	15 мг/мл
3	Беклометазон	0,5 мг/мл
4	Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
5	Декстрометорфан HBr	2 мг/мл
6	Дифенгидрамин HCl	5 мг/мл
7	Эфедрин HCl	10 мг/мл
8	Глицериловый эфир гваякола	20 мг/мл
9	Гистамин дихлоргидрат	10 мг/мл
10	Мометазон	1 мг/мл
11	Муцин	2 %
12	Капли от боли в горле (Холлс)	15 %
13	Капли от боли в горле (Рикола)	15 %
14	Капли от боли в горле (цинк)	15 %
15	Назальный аэрозоль (Африн)	15 %
16	Назальный аэрозоль (Викс Синекс)	15 %
17	Назальный аэрозоль (Zicam)	15 %
18	Оксиметазолин HCl	10 мг/мл
19	Фенилэфрин HCl	50 мг/мл

20	Фенилпропаноламин	20 мг/мл
21	Тобрамицин	1 мг/мл
22	Триамцинолон	1 мг/мл
23	Цельная кровь	5%

*Выше приведены данные подтвержденные по результатам испытаний проведенных производителем, в Российской Федерации испытания на интерференцию не проводились.

5. Воспроизводимость

Используя «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» трех серий, две компании в двух независимых лабораториях анализировали коронавирус-ассоциированный SARS, штамм USA-WA1/2020, инактивированный нагреванием (VR-1986HK™, Lot#70036071), в концентрации $3 \times \text{ПО}$ ($3,2 \times 10^3 \text{ TCID}_{50}/\text{мл}$). Для каждого образца проводили 2 серии анализов (по 3 повтора в каждой) в течение 5 дней. Методика анализа соответствовала процедуре. Анализы дали положительный результат во всех положительных образцах и отрицательный результат во всех отрицательных образцах. Значимого различия результатов не обнаружено, и воспроизводимость метода анализа достигает 100 %. Это позволяет предположить, что «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» удовлетворяет соответствующим требованиям.

6. Хук-эффект

С помощью «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit), LOT: 201224-03 в мазках из носоглотки человека, в вариантах исполнения» были проанализированы высокие дозы образцов. Хук-эффект не был обнаружен. Все 3 повторности были протестированы как по диапазону тестируемых концентраций от $1,6 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{мл}$ до $1,6 \times 10^3 \text{ TCID}_{50}/\text{мл}$, так и по отрицательному образцу, результаты показывают отсутствие хук-эффекта.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерильности медицинского изделия

Тампон для взятия образца биоматериала - стерильное медицинское изделие однократного применения. Стерилизация этиленоксидом.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

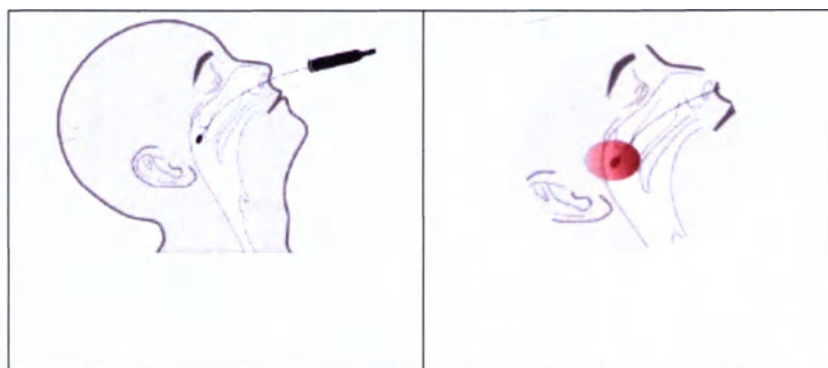
18. Меры предосторожности

1. Предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Повторное использование запрещено.
3. Не используйте набор реагентов, если нарушена целостность упаковки.
4. Не используйте набор реагентов после истечения срока годности, указанного на упаковке.

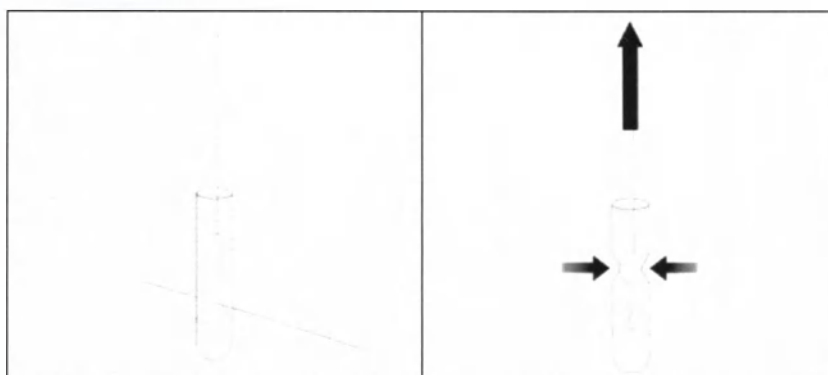
5. Не перемешивайте и не заменяйте друг другом различные образцы.
6. Надевайте лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз, во время обработки потенциально инфекционных материалов/поверхностей или постановки теста.
7. Тщательно вымойте руки после завершения работы с тестами.
8. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне, в которой находятся образцы или наборы или могут проводить постановку тестов.
9. В случае разлива образца (-ов), тщательно вымойте места разлива с использованием подходящих дезинфицирующих средств.
10. Исследуемые образцы следует рассматривать как инфицированные. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всей постановки тестов.
11. Утилизируйте все образцы и использованные устройства в подходящем контейнере для биологически опасных отходов. Обработка и утилизация опасных материалов должна соответствовать местным, национальным или региональным нормативно-правовым требованиям.
12. Хранить в недоступном для детей месте.
13. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)
14. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

19. Взятие и хранение биологических образцов

1. Вставьте стерильный тампон для взятия мазка в ноздрю пациента
2. Сделайте медленное вращательное движение тампоном по поверхности задней стенки носоглотки



3. Поместите тампон в пробирку с раствором буферным
4. Отожмите тампон о стенки пробирки



Примечание:

- Свежесобранные образцы должны быть обработаны как можно скорее, но не позже, чем спустя 1 час после сбора, важно соблюдать методику сбора и подготовки образцов.
- Реагенты, пробы и тестовые кассеты должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа

1. Порядок выполнения тестирования

Перед проведением тестирования прочтите инструкцию.

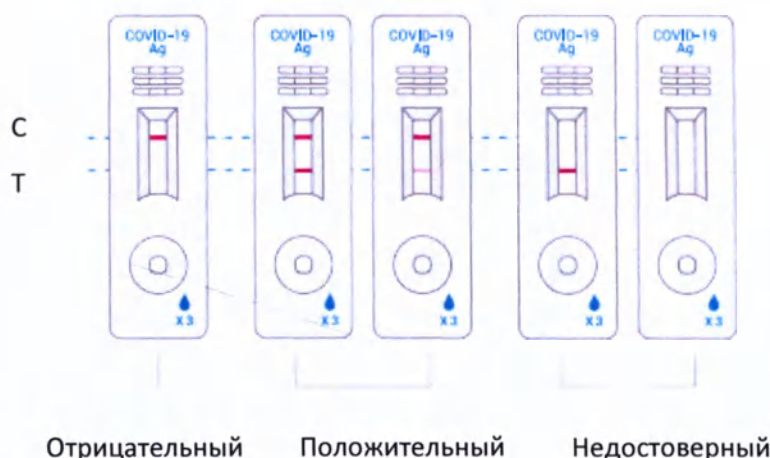
Этапы тестирования

1. Закройте пробирку насадкой с капельницей и добавьте 3 капли образца в лунку тестовой кассеты



2. Считайте результат в течение 10-15 минут. Не считывайте результат, если прошло 30 минут и более
3. Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»

2. Интерпретация результатов



Отрицательный:

Розовая полоса появляется только в контрольной области (C), что говорит об отсутствии инфекции COVID-19.

Положительный:

Появляется четкая розовая контрольная полоса (C) и различимая тестовая полоса (T), что говорит о положительном на наличие инфекции COVID-19 результате.

Недействительный:

Отсутствие видимой полосы в контрольной области. Повторить с новым набором. Если тест по-прежнему дает недействительный результат, свяжитесь с дистрибьютором и сообщите ему номер партии.

20. Ограничения при использовании

1. Набор реагентов включает предварительно разведенный обрабатывающий реактив в готовых к использованию унифицированных пробирках.
2. Набор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для испытания образцов жидкости, включая промывочные или аспираторные образцы или мазки в транспортируемых контейнерах, поскольку результаты могут быть неправильными, вследствие чрезмерного разбавления проб.
3. Используйте в комбинации со стратегией тестирования, описанной органами общественного здравоохранения в Вашем регионе.
4. Отклонение влажности и температуры от рекомендованного диапазона могут оказать отрицательное воздействие на результаты.
5. Содержимое этого набора должно быть использовано для качественного обнаружения антигена COVID-19 в мазках из носоглотки.
6. Отрицательный результат может иметь место в том случае, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения тест-системы.
7. Несоблюдение процедуры исследования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на результативности испытаний и/или привести к получению неправильного результата испытания.
8. Отрицательный результат испытания не исключает возможные вирусные инфекции, помимо COVID-19.
9. Положительные результаты испытания не исключают сопутствующих инфекций, вызванных иными патогенными микроорганизмами.
10. Положительные и отрицательные прогностические значения сильно зависят от распространенности. Ложноотрицательные результаты испытания более вероятны во время пика активности, когда распространенность заболевания высока.

Ложноположительные результаты тестирования более вероятны во время периодов низкой активности гриппа, когда распространенность имеет уровень от умеренной до низкой.

11. Специфические для теста ограничения, по мере необходимости.

21. Технические характеристики

Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тестовая кассета	Размер: (70 мм* 5,5 мм) (±5%) Вес: 4,6 г. (±5%)
	Осушитель	Размер: (36 мм* 17 мм* 4,50 мм) (±5%) Вес: 0,6 г.(±5%)
Раствор буферный	Прозрачная жидкость без запаха: 7,4 рН: (±5%) . Размер флакона: (16,5 мм* 16,5 мм* 50 мм) (±5%) Объем:300 мкл (±10%). Состав:	
	Компонент	Кол-во.
	Твин-20	1,5 мл (±0,01 мл)
	Triton X-100	0,3 мл (±0,01 мл)
	NaN3	0,3 г (±0,01 г)
	Декагидрат тетрабората натрия	1,14 мг (±0,001 мг)
Стерильный тампон для взятия образца биоматериала COVICHEK	Размер: (150 мм) (±10%) Вес (с упаковкой): 1,4 г (±10%) Вес (без упаковки): 0,4 г (±10%) Состав: Головка тампона : нейлон Ручка: полипропилен Упаковка: Композитная мембрана + медицинская диализная бумага	
Насадка с капельницей	Размер: (17,5 мм*10 мм* 4,5 мм) (±5%) Вес: 0,3 г. (±5%)	

22. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат

уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

23. Требования к охране окружающей среды

Набор реагентов произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

24. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения

Температура окружающей среды: 15-30 °C

Относительная влажность: 40-50%

Условия хранения

Температура окружающей среды: 2-30 °C

- Не замораживайте устройство для проведения испытаний.
- Устройство для проведения испытаний необходимо хранить в защищенном от прямых солнечных лучей, влаги и тепла месте.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 2-30 °C

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

27. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

28. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142010.

29. Контактная информация

Производитель:

NanoBioLife Inc./ НаноБиоЛайф Инк

632, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Korea/632, Сибусает-гил, Гёмчон-гу, Сеул,

Республика Корея

Тел.: +82-2-866-0882

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

30. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

Вариант исполнения 1:

- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, ссылка на сайт производителя
- наименование набора
- номер LOT (код партии)
- срок годности;
- знак «Только для диагностики ин витро»
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- информация об уполномоченном представителе производителя
- информация о Европейском соответствии

- номер по каталогу
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать повторно»
- знак «Количество исследований»
- знак «Хранить при температуре 2-30°C»
- надпись «Сделано в Корее»
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- состав набора
- QR-код с видео-инструкцией
- наименование уполномоченного представителя производителя, адрес, телефон, факс, ссылка на сайт

Вариант исполнения 2:

- наименование предприятия - изготовителя, логотип предприятия-изготовителя
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, ссылка на сайт производителя
- наименование набора
- краткое наименование набора
- номер LOT (код партии)
- срок годности;
- знак «Только для диагностики ин витро»
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- информация об уполномоченном представителе производителя
- информация о Европейском соответствии
- номер по каталогу
- краткая инструкция по применению
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать повторно»
- знак «Количество исследований»
- знак «Хранить при температуре 2-30°C»
- надпись «Сделано в Корее»
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- состав набора
- QR-код с видео-инструкцией
- наименование уполномоченного представителя производителя, адрес, телефон, факс, ссылка на сайт

На пакете с тест кассетой указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя, или логотип
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс, ссылка на сайт производителя
- наименование изделия
- номер LOT (код партии)
- срок годности
- номер по каталогу

- знак «Только для диагностики ин витро»
- знак «Количество исследований»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать повторно»
- знак «Хранить при температуре 2-30°C»
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- наименование дистрибьютора, телефон, факс, ссылка на сайт

На упаковке с раствором буферным указано:

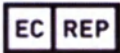
- наименование компонента набора;

На упаковке со стерильным тампоном для взятия образца биоматериала указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя, или логотип
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс
- наименование компонента набора
- номер серии
- срок годности
- дата производства
- знак «Хранить при температуре 2-30°C»
- краткая инструкция по применению
- знак «Только для диагностики ин витро»
- информация о ISO13485
- знак «Не использовать повторно»
- знак «Европейского соответствия»
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- знак «Стерилизация оксидом этилена»
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»
- надпись «Меры предосторожности»

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель

	Запрет на повторное использование
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Лот
	Дата окончания срока годности

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов
Подпись _____ № 21

