

Полученные данные подтверждают эффективность использования регистрируемого медицинского изделия наравне с зарегистрированными и применяемыми в клинической практике тестами для качественного и количественного определения иммуноглобулинов класса G, зарегистрированными в установленном порядке.

Фотографические изображения медицинских изделий

Фото 1. Внешний вид МИ «Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030»



Фото 2. Внешний вид МИ «Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030»



Выводы по результатам испытаний

Испытания были проведены в соответствии с методикой проведения испытаний по утвержденной программе клиничко-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 QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

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 475 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 QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

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 QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при

качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

производства Орто-Клиникал Диагностика, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoe, 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 QN в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030,

производства Орто-Клиникал Диагностика, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoe, 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 95 лист 14

«01» сентября 2021 г.

Исполняющий обязанности медицинского директора
АО «Группа компаний «Медси»

Т.В. Шаповаленко

