

**Фотографические изображения медицинского изделия
для диагностики *in vitro***

**«Набор контрольных материалов для качественного определения
антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом
«LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013»**

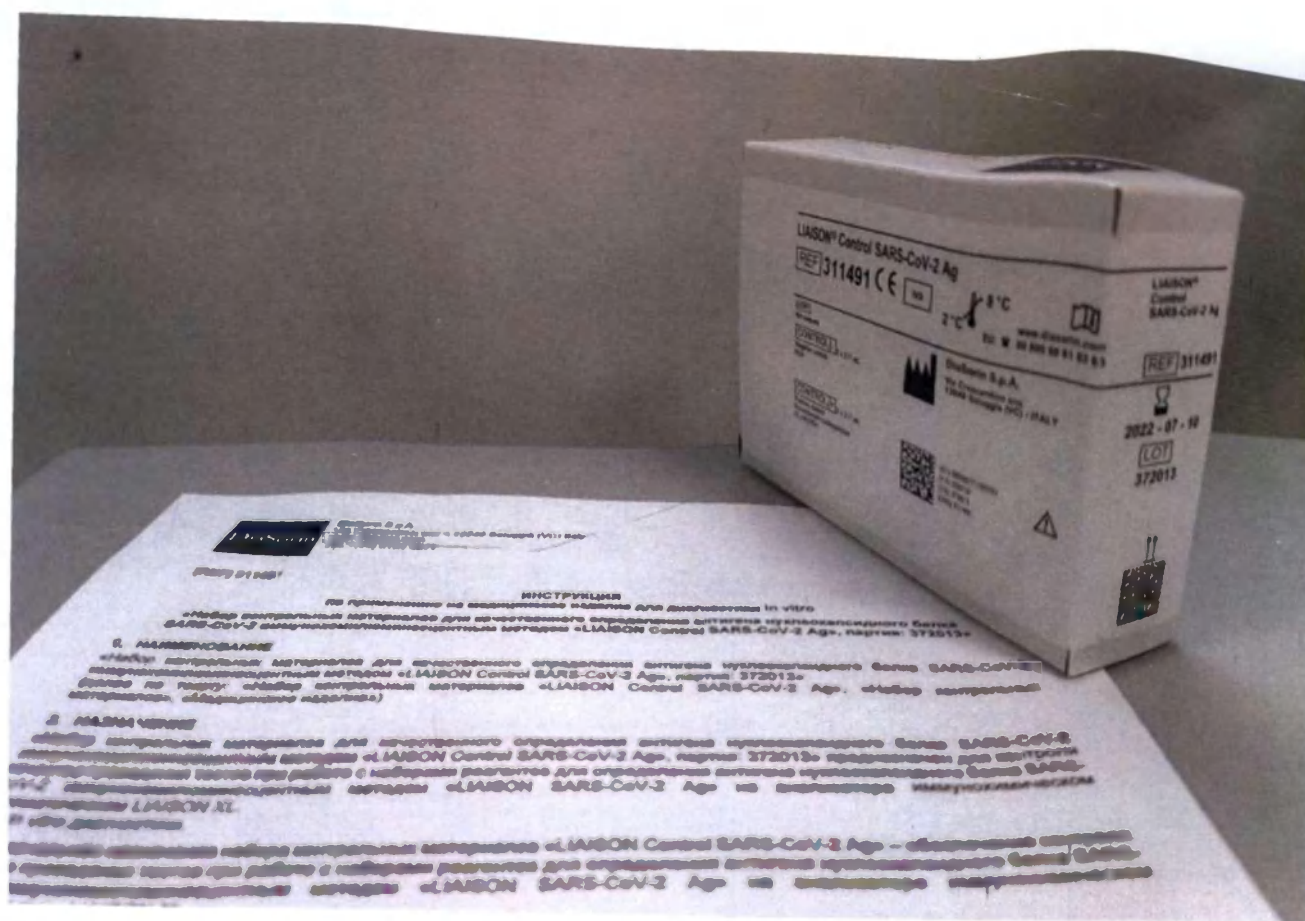


Рисунок 1. Фотографическое изображение регистрируемого медицинского изделия «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 372013 (общий вид, закрытая упаковка).

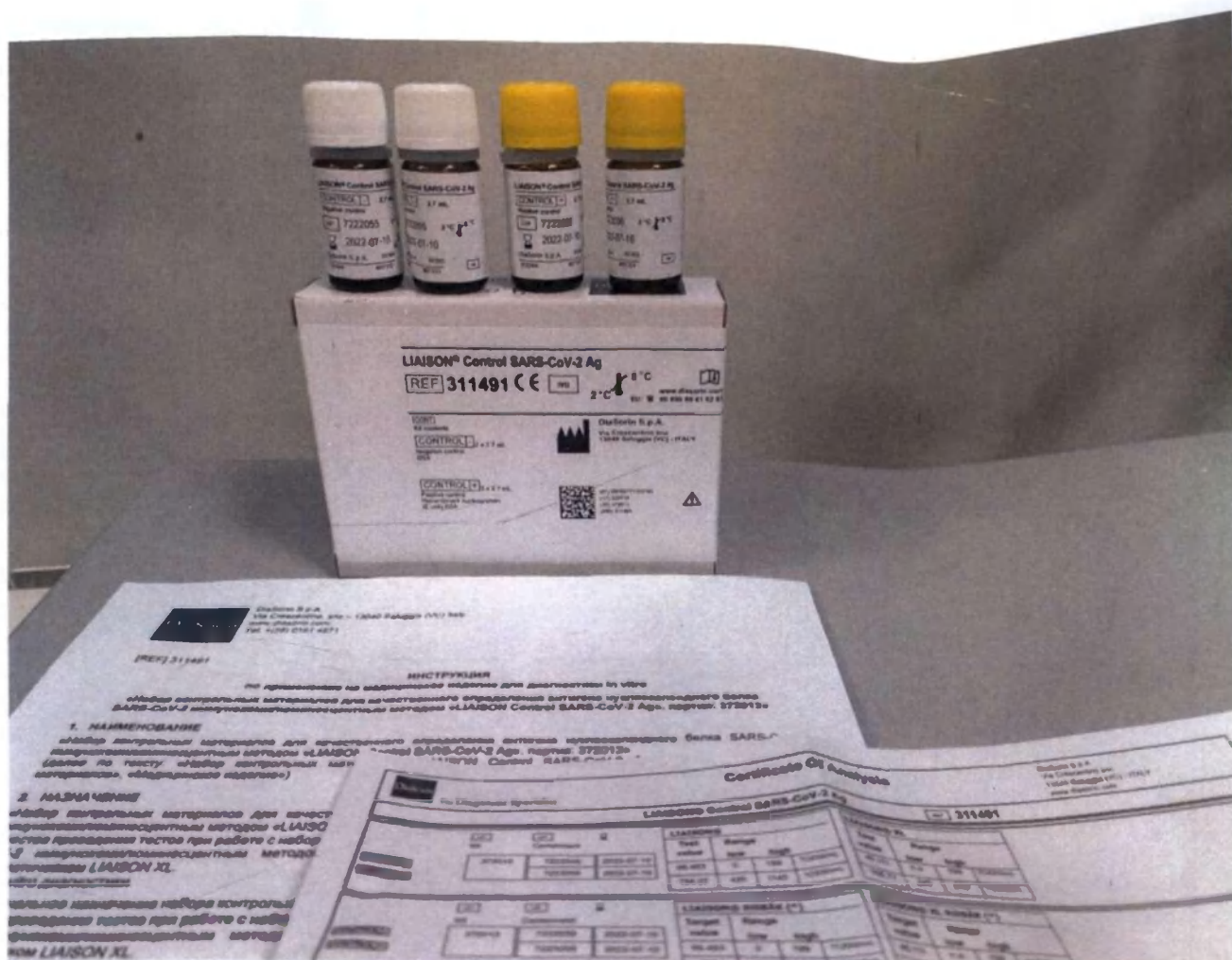


Рисунок 2. Фотографическое изображение регистрируемого медицинского изделия «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 372013 (общий вид, открытая упаковка).

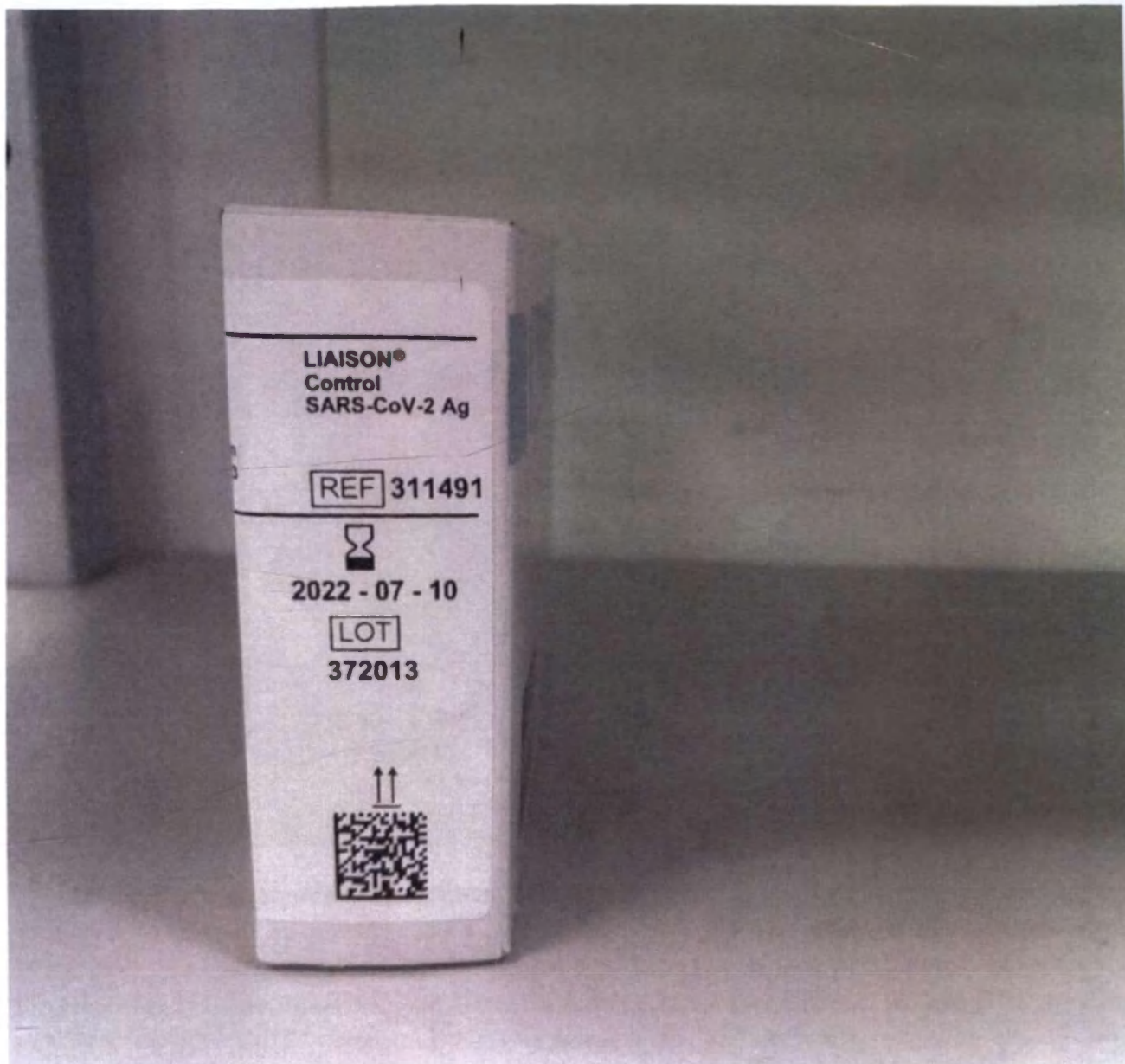


Рисунок 3. Фотографическое изображение упаковки регистрируемого медицинского изделия «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 372013 (набор контрольных материалов, вид сбоку).



Рисунок 4. Фотографическое изображение упаковки регистрируемого медицинского изделия «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 372013 (набор контрольных материалов, вид спереди).

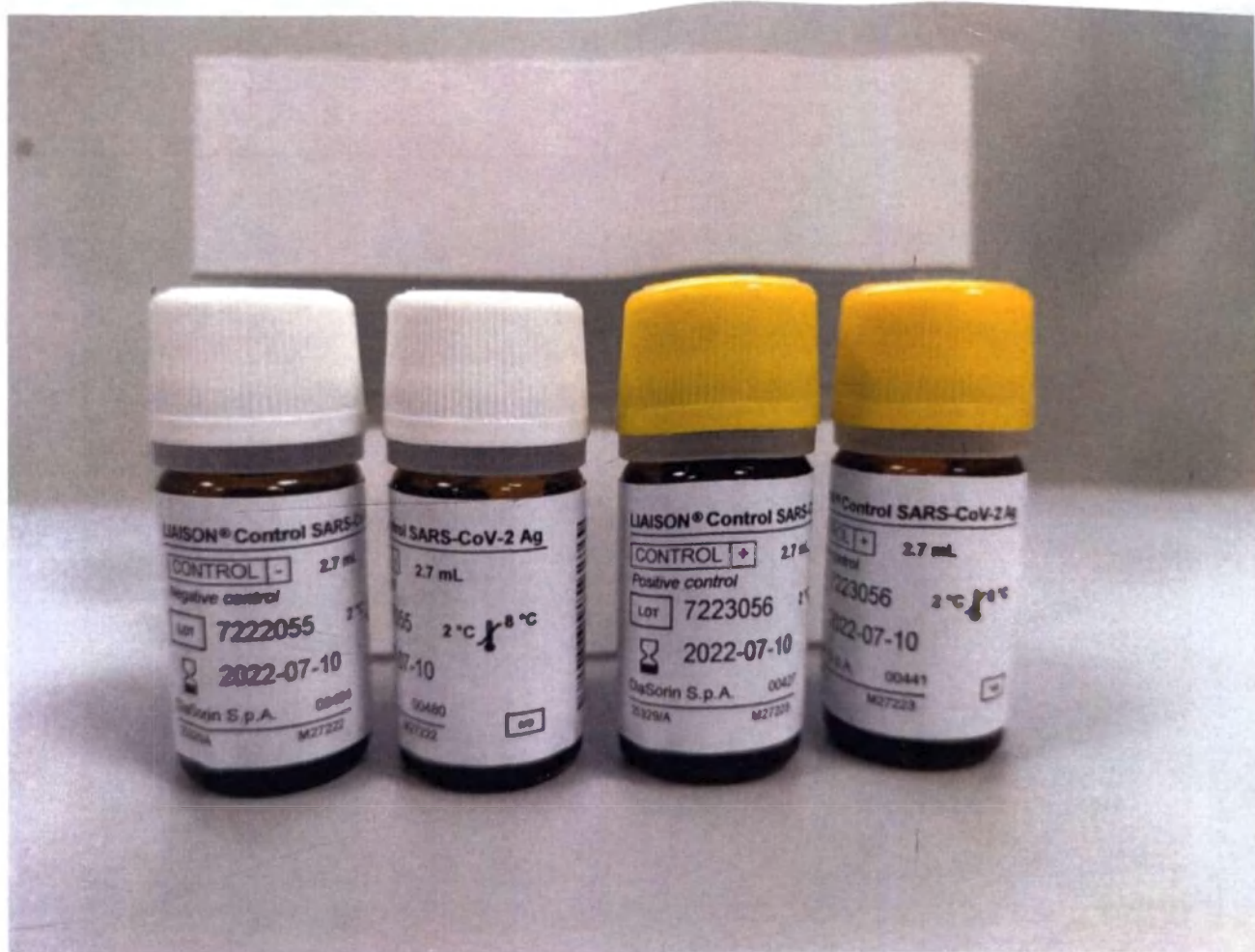


Рисунок 5. Фотографическое изображение упаковки регистрируемого медицинского изделия «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 372013 (флаконы с контрольными материалами):
отрицательный контроль – 2 флакона с белой крышкой;
положительный контроль – 2 флакона с желтой крышкой.



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, 670 - 13040 Saluggia (VC) Italy
www.diasorin.com
Tel. +39 0181 4871

[REF] 311491

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013»

1. НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013»
(далее по тексту «Набор контрольных материалов «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», «Набор контрольных материалов», «Медицинское изделие»)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013» предназначен для контроля качества проведения тестов при работе с наборами реагентов для определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL.
Для in vitro диагностики.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Функциональное назначение набора контрольных материалов «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag» – обеспечение контроля качества проведения тестов при работе с наборами реагентов для определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ПОПУЛЯЦИЯ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение набора контрольных материалов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

6. КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Коронавирус COVID-19 – это инфекционное заболевание, вызываемое недавно открытым коронавирусом. Возбудителем 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, то есть в результате вдыхания капель, выделяемых по дыхательным путям 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 затрудненному дыханию. 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 (N-белка). Этот антиген обычно выделяется в образцах, выткан из верхних дыхательных путей во время острой фазы заболевания.
N-Белок представляет собой РНК-связывающий белок, участвующий в вирусной транскрипции и репликации, поэтому его основные функции – упаковка генома вирусной РНК (2). Молекулярная масса N-белка составляет 37,7–61,5 кДа (3).

7. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах, выткан и обработанных согласно предписанной преаналитической процедуре, представляет собой прямой иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) по типу «двойного сэндвича». Кроличьи поликлональные антитела, специфичные к нуклеокапсидному антигену, используются для покрытия магнитных частиц (твердая фаза) и связываются с производным изолямина (конъюгат изолямин-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 флуоресценции. Световой сигнал, и, следовательно, количество конъюгата изолямин-антитело, измеряют

Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013
RU-200/008-040, 07 августа 2021 года

Рисунок 6. Фотографическое изображение инструкции по применению регистрируемого медицинского изделия «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испыгуемое изделие), партия 372013.

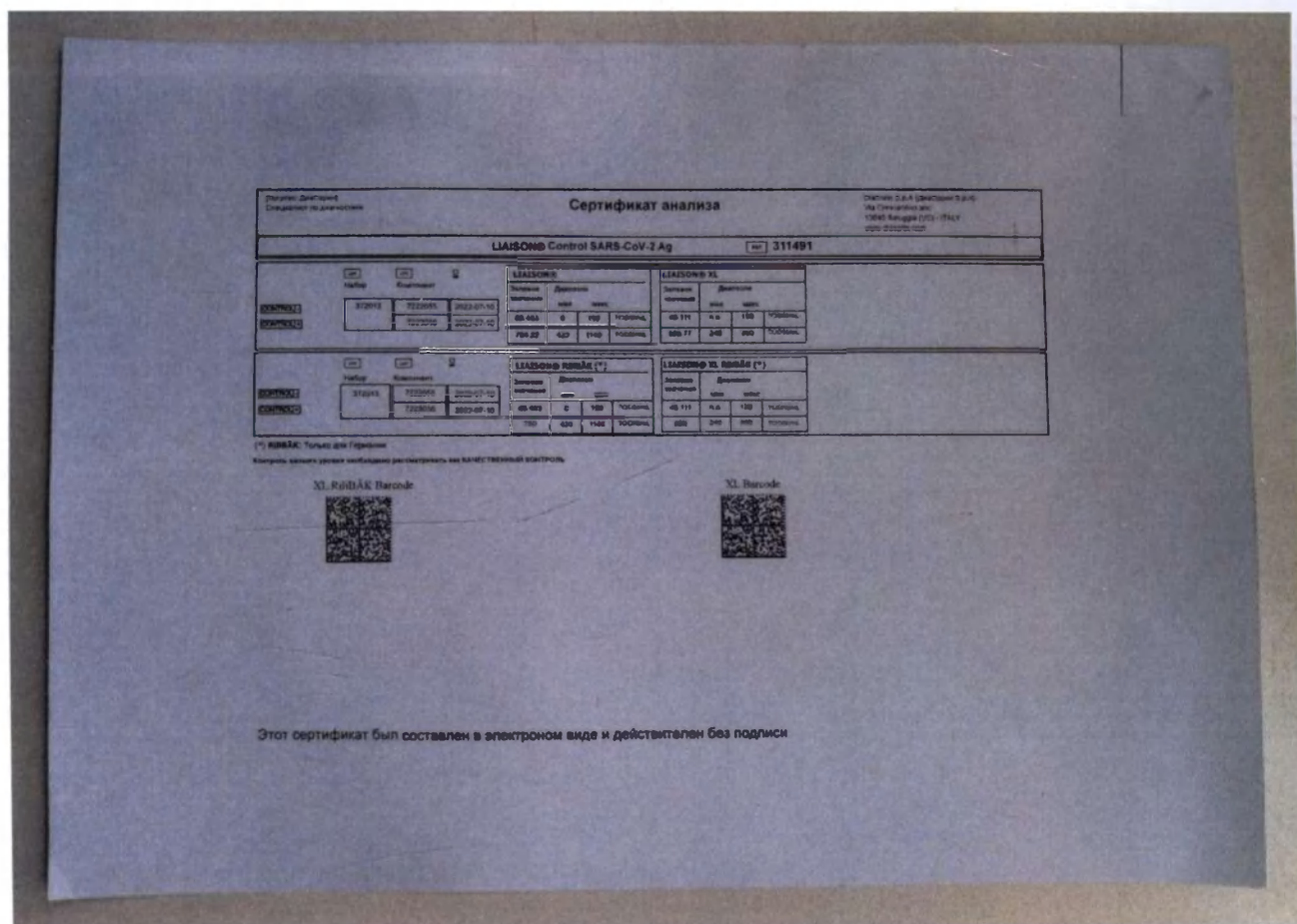


Рисунок 7. Фотографическое изображение сертификата анализа регистрируемого медицинского изделия «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 372013.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
(2000) л.



Генеральный директор
ООО «Дельта»

И.В. Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Дельрус»

И.В. Федотов

«15» 2022 г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС

**Макеты этикеток
на медицинское изделие**

**«Набор контрольных материалов для качественного определения
антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным
методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013»**

Макет этикетки (упаковка)

**Набор контрольных материалов для качественного определения
антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом
«LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013**

в составе:

1. Отрицательный контроль – 2 флакона
2. Положительный контроль – 2 флакона
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Сертификат анализа – 1 шт.

Номер по каталогу: 311491

**Наименование и юридический
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

**Наименование страны
происхождения товара:** Италия.

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



Регистрационное удостоверение:

<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Макет этикетки (флаконы)

Набор контрольных материалов для качественного определения
антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом
«LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013:
положительный контроль

Диапазон концентрации: 420 – 1140 TCID₅₀/мл

Номер по каталогу: 311491

Наименование и юридический
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

Наименование страны
происхождения товара: Италия.

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

Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Набор контрольных материалов для качественного определения
антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом
«LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013:
отрицательный контроль

Диапазон концентрации: 0 – 199 TCID₅₀/мл

Номер по каталогу: 311491

Наименование и юридический
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

Наименование страны
происхождения товара: Италия.

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

Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три) л.

Генеральный директор

ООО «Дельрус»

И.В. Федотов



ДОВЕРЕННОСТИ
638 ОТ 25.10.2021
КОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС