



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc – 13040 Saluggia (VC) Italy
www.diasorin.com
Tel. +(39) 0161 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. Возбудителю 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 из дыхательных путей 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 затруднению дыхания. 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 выявляется в образцах, взятых 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 37.7–51.5 кДа (3).

7. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах, взятых 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 изолюминола (конъюгат изолюминол-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 флэш-хемилюминесценции. Световой сигнал, и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело, измеряют

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



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc – 13040 Saluggia (VC) Italy
www.diasorin.com
Tel. +(39) 0161 4871

фотоумножителем в относительных световых единицах (ОСЕ), это значение прямо пропорционально концентрации антигена вируса SARS-CoV-2, присутствующего в калибраторах, образцах или контрольном материале.

8. СОСТАВ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование	Компоненты	Количество
Отрицательный контроль (2 x 2.7 mL) CONTROL -	Антисептический агент, БСА, детергенты.	2 флакона x 2.7 мл
Положительный контроль* (2 x 2.7 mL) CONTROL +	Антисептический агент, рекомбинантный нуклеопротеин (полученный из культуры <i>E.coli</i>), БСА, детергенты.	2 флакона x 2.7 мл
Инструкция по применению		1 шт.
Сертификат анализа		1 шт.

Примечание. * – Концентрация антигена в контрольных материалах установлена с помощью иммунофлуоресцентного анализа.

Все реагенты готовы к использованию.

Каждый флакон с контрольным материалом предназначен для проведения 20 тестов.

Сертификат анализа содержит информацию о референсных диапазонах каждого уровня контрольного материала, установленных компанией DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), которые могут быть получены при проведении корректных исследований.

Необходимые оборудование и материалы, не входящие в набор

Анализатор автоматический иммунохимический LIAISON XL (PY № ФСЗ 2012/13070 от 29.10.2012 года)

Кюветы (Ref X0016)

Одноразовые наконечники (Ref X0015) или Одноразовые наконечники (Ref X0055)

Набор стартовых реагентов XL (Ref 319200) или Набор стартовых реагентов XL (Ref 319300)

Системная/промывочная жидкость (Ref 319100)

Мешки для отходов XL (Ref X0025)

Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A» (Ref 311490).

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Набор контрольных материалов предназначен только для профессионального использования персоналом клинико-диагностических лабораторий, прошедшим соответствующее обучение.

10. ПОКАЗАНИЯ

«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.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании набора контрольных материалов по назначению, указанному производителем в инструкции по применению, противопоказания отсутствуют.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Возможные побочные действия и риски, связанные с применением набора контрольных материалов по назначению, указанному производителем в инструкции по применению, отсутствуют.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для диагностики in vitro.
- Верхний диапазон для отрицательного контроля может быть установлен до 200 TCID₅₀/мл.
- Остатки образцов пациентов и контрольных материалов должны быть собраны и утилизированы как потенциально инфицированные отходы (отходы класса Б). Доступ к контейнерам, хранящимся надлежащим образом, должны иметь только уполномоченные лица. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами, не смывать в основной водопровод.
- Набор контрольных материалов «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag» необходимо утилизировать в соответствии с национальными требованиями, действующими правилами и руководящими принципами учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией.



- Контрольные материалы могут использоваться с разными партиями медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки "LIAISON SARS-CoV-2 Ag"».
- Не используйте набор реагентов после истечения срока годности, указанного на этикетке.

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается принимать пищу, напитки, курить и наносить косметику при проведении преаналитических процедур и тестов.
- Не пипетировать растворы ртом.
- При работе с образцами необходимо надевать соответствующую защитную одежду, перчатки, средства защиты глаз и лица.
- Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.
- К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.
- Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей «Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики COVID-19» МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».
- Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.
- Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, необходимо считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». 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).
- После выполнения каждого анализа необходимо тщательно вымыть руки.
- Не допускать разбрызгивания или образования аэрозоля, поскольку вирус SARS-CoV-2 передается воздушно-капельным путем.
- Все капли реагента должны быть удалены раствором 0.5% гипохлорита натрия, а использованные средства должны рассматриваться как инфицированные отходы.
- Все образцы, **даже после процедуры инаktivирования**, а также реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для анализа, должны рассматриваться как потенциально способные к передаче инфекционных агентов; соответственно, образцы, реагенты и отходы необходимо обрабатывать с максимальной осторожностью и утилизировать в соответствии с лабораторными руководствами и законодательными положениями, действующими в данной стране. Любые материалы, предназначенные для повторного использования, должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и правилами. Необходимо проверить эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.
- Запрещается использовать набор контрольных материалов после истечения срока годности, указанного на этикетке.

15. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольные материалы должны храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении во избежание слипания раствора с крышкой флакона.

Не замораживать.

Невскрытые контрольные материалы стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C.

После вскрытия контрольных материалов (открытия крышек) их содержимое стабильно в течение 4 (четырёх) недель на борту анализатора или при температуре 2-8°C между двумя последовательными использованиями.

Не допускать бактериальной контаминации.

Транспортирование наборов контрольных материалов в вертикальном положении при температуре 2-8°C.

Срок годности набора контрольных материалов составляет 6 месяцев.

Условия применения:

- температура окружающей среды 15–35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80%;
- атмосферное давление 84.0–106.7кПа / 630–800 мм. рт. ст.



16. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Поместить флаконы с контрольными материалами в штатив Т анализатора LIAISON XL. Каждый флакон рассчитан на не менее чем 20 тестов.
- Минимальный объем контрольного материала, необходимый для проведения 1 теста составляет 500 мкл (100 мкл для анализа + 400 мкл мертвый объем).
- Перед использованием необходимо прогреть флаконы с контрольными материалами до комнатной температуры (20-25°C), только после этого открыть крышку и установить флакон в анализатор не дольше, чем на время, необходимое для проведения анализа.
- После окончания анализа необходимо немедленно закрыть крышку и хранить флаконы с контрольными материалами в вертикальном положении при температуре 2-8°C.
- Во время использования соблюдайте соответствующие меры предосторожности во избежание бактериологической контаминации контрольных материалов.

17. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения внутреннего контроля качества необходимо использовать «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013» (Ref 311491).

Контроль качества необходимо выполнять в одном повторе:

- Не менее одного раза в день, перед проведением анализа образцов пациентов.
- После калибровки анализатора.
- При использовании новой партии стартовых реагентов.
- В соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций.

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно.

Если результаты анализа контрольных материалов входят в интервалы, указанные в соответствующем сертификате анализа, то результаты анализа серии образцов пациентов должны считаться достоверными.

В противном случае, необходимо проверить правильность работы анализатора. Если расхождение результатов сохраняется, необходимо повторно откалибровать анализатор (подробная информация приведена в руководстве пользователя анализатором) и провести анализ с использованием новых (неоткрытых) флаконов контрольных материалов. Если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, то результаты анализа образцов пациентов должны считаться некорректными и не должны им сообщаться.

Штрих-коды сертификата анализа предоставляют конкретную информацию о партии контрольных материалов, их необходимо считывать с помощью ручного сканера штрих-кодов анализатора LIAISON XL перед загрузкой флаконов с контрольными материалами в прибор. Дополнительные сведения приведены в руководстве по эксплуатации анализатора.

18. ПРИМЕНЕНИЕ

Строгое следование руководству пользователя для анализатора и инструкции по применению для набора контрольных материалов необходимо для получения достоверных результатов.

19. ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Диапазоны концентрации антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в контрольных материалах указаны в сертификате анализа.

Они были установлены с учетом вариации в постановках, чтобы гарантировать точность аналитических результатов и стабильность реагентов.

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов определяются в соответствии с EN ISO 17511:2003.

20. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рабочие характеристики набора контрольных материалов не были определены ни для каких иных систем, кроме анализатора иммунохимического автоматического LIAISON XL.

Если результаты анализа контрольных материалов входят в интервалы, указанные в соответствующем сертификате анализа, то результаты анализа серии образцов пациентов должны считаться достоверными.

В противном случае, необходимо проверить правильность работы анализатора. Если расхождение результатов сохраняется, необходимо повторно откалибровать анализатор (подробная информация приведена в руководстве пользователя анализатором) и провести анализ с использованием новых (неоткрытых) флаконов контрольных материалов. Если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы указанных диапазонов, то результаты анализа образцов пациентов должны считаться некорректными и не должны ему сообщаться.

Не использовать набор контрольных материалов после истечения срока годности, указанного на этикетке.



21. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Концентрация антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в образцах набора контрольных материалов «Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013» прослеживается к стандартному раствору, подготовленному компанией DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), который применяется отделом Контроля Качества компании DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.).

Концентрации калибраторов и контрольных материалов определены с использованием схемы прослеживаемости калибровки:



22. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

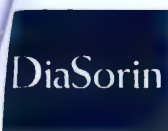
Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

23. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Набор контрольных материалов не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций для медицинского применения.

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc – 13040 Saluggia (VC) Italy
www.diasorin.com
Tel. +(39) 0161 4871

EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

25. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов поставляется в нестерильном виде; проведение стерилизации перед применением не требуется.

26. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Набор контрольных материалов «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag» необходимо утилизировать в соответствии с национальными требованиями, действующими правилами и руководящими принципами учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией.

Остатки образцов пациентов и контрольных материалов должны быть собраны и утилизированы как потенциально инфицированные отходы (отходы класса Б). Доступ к контейнерам, хранящимся надлежащим образом, должны иметь только уполномоченные лица. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами, не смывать в основной водопровод.

27. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

При использовании набора контрольных материалов «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag» по назначению в соответствии с инструкцией по применению составляющие набора ни опосредованно, ни непосредственно с телом человека не контактируют.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Необходимость и возможность технического обслуживания и ремонта набора контрольных материалов отсутствует.

29. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Необходимо предотвратить утечку или разлив. Не допускать попадания продукта в канализацию и окружающую среду. При использовании и хранении набор контрольных материалов не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и окружающую среду, при соблюдении правил, перечисленных в инструкции по применению.

30. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора контрольных материалов требованиям технической и эксплуатационной документации. Безопасность и качество гарантируется в течение установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения по назначению.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Дельрус» по адресу:
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64.

Тел.: 8 (495) 120-77-00

delrus@delrus.ru

31. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Изготовитель		Контроль с отрицательным результатом
	Дата изготовления		Контроль с положительным результатом
	Номер по каталогу		Использовать до (год-месяц-день)
	Код партии		Предел температур (температурный диапазон)

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза		Вверх
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		QR-код
	Количество реагентов, содержащихся в упаковке		Штрих-код

32. МАКЕТ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

32.1. 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 Саллагия (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>

32.2. 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 Саллагия (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>



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc – 13040 Saluggia (VC) Italy
www.diasorin.com
Tel. +(39) 0161 4871

**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 Саллагия (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>

33. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для набора контрольных материалов возможно только однократное применение.

34. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция: RU-200/008-040.

Дата публикации: 07 августа 2021 года.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Лауэр С.А., Гранц К.Х., Би К. и др. Инкубационный период коронавируса 2019 года (COVID-19) согласно публикациям о подтвержденных случаях заболевания. Оценка и применение. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577–582. doi:10.7326/M20-0504. (Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577–582. doi:10.7326/M20-0504.)
2. Chang C.-K., et al. Модульная организация белка нуклеокапсида коронавируса SARS // Журнал биомедицинских наук 2006. Т.13. №1. с. 59–72. doi:10.1007/s11373-005-9035-9. (Chang C.-K., et al. Modular organization of SARS coronavirus nucleocapsid protein // J Biomed Sci 2006. V.13. №1. pp. 59–72. doi:10.1007/s11373-005-9035-9.)
3. Luca Zinzula Структура высокого разрешения и биофизическая характеристика домена димеризации нуклеокапсидного фосфопротеина из коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома Covid-19 // Коммуникации в области биохимических и биофизических исследований. 2021. Т.538. с. 54–62. doi: 10.1016/j.bbrc.2020.09.131. (Luca Zinzula High-resolution structure and biophysical characterization of the nucleocapsid phosphoprotein dimerization domain from the Covid-19 severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 // Biochem Biophys Res Commun. 2021. V.538. pp. 54–62. doi: 10.1016/j.bbrc.2020.09.131.)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (Восьмь) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус» И.В. Федотов



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 ОТ 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЕМ
М В КУЛАС