

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

**«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»**

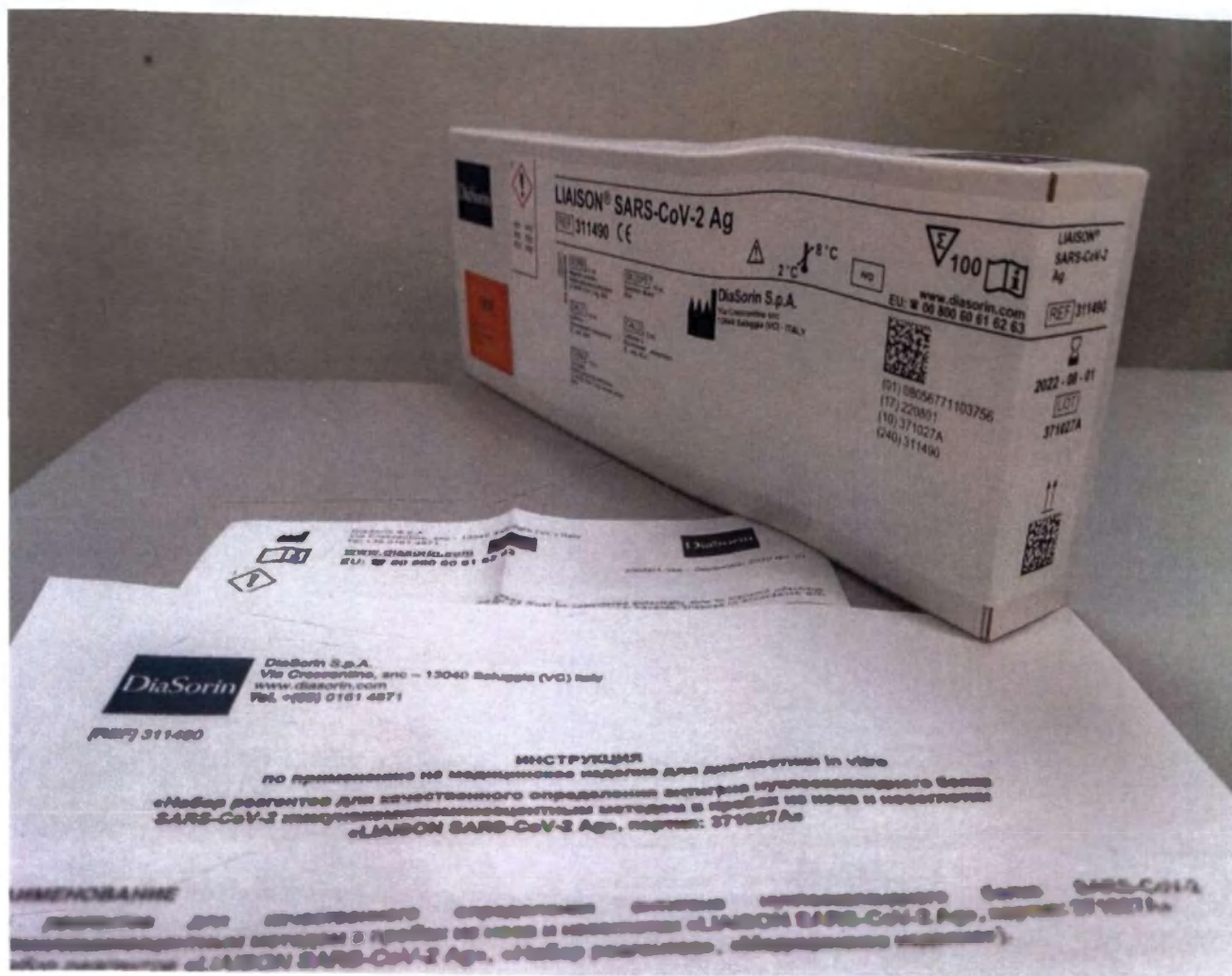


Рисунок 1. Фотографическое изображение регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 371027A (общий вид, закрытая упаковка).

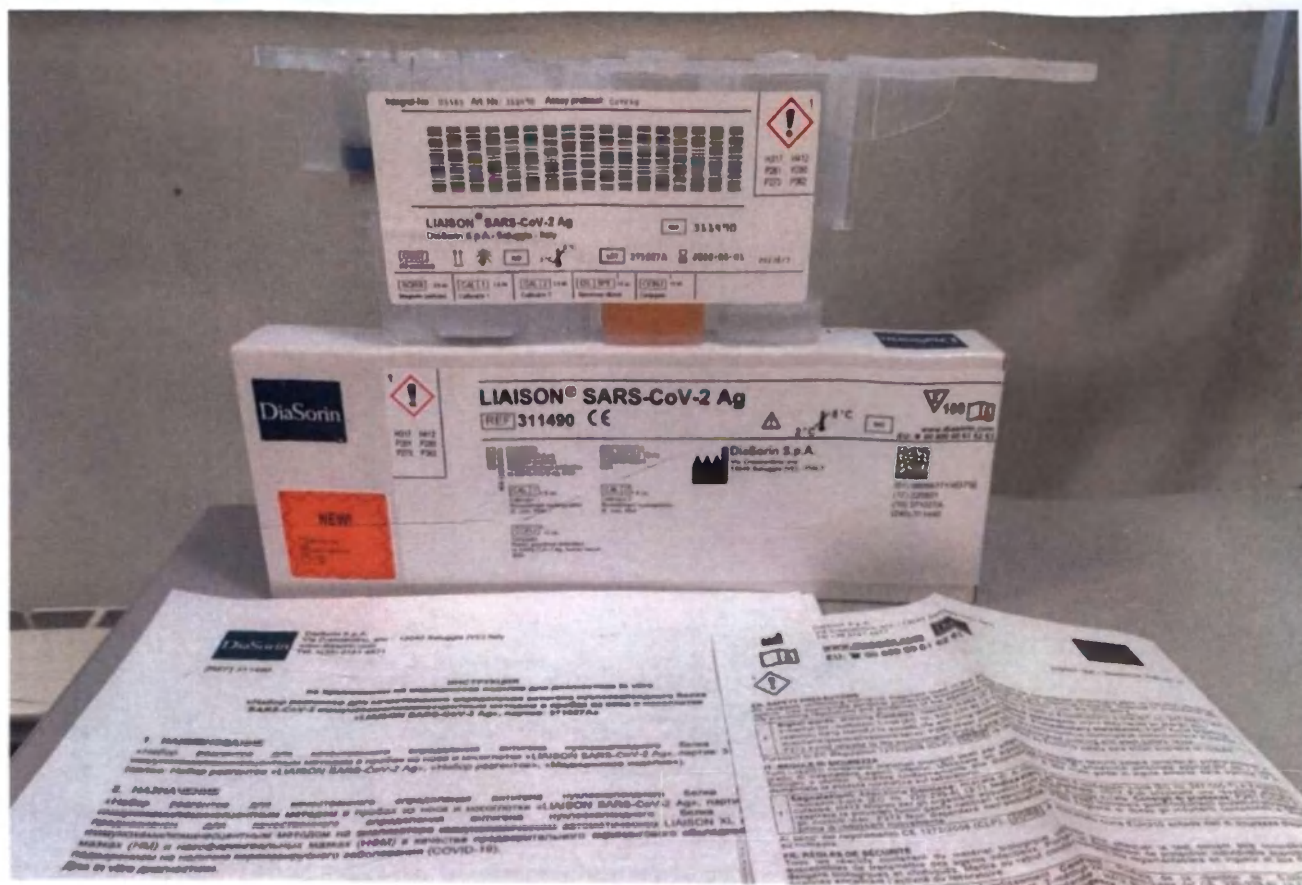


Рисунок 2. Фотографическое изображение регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилуминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 371027A (общий вид, открытая упаковка).

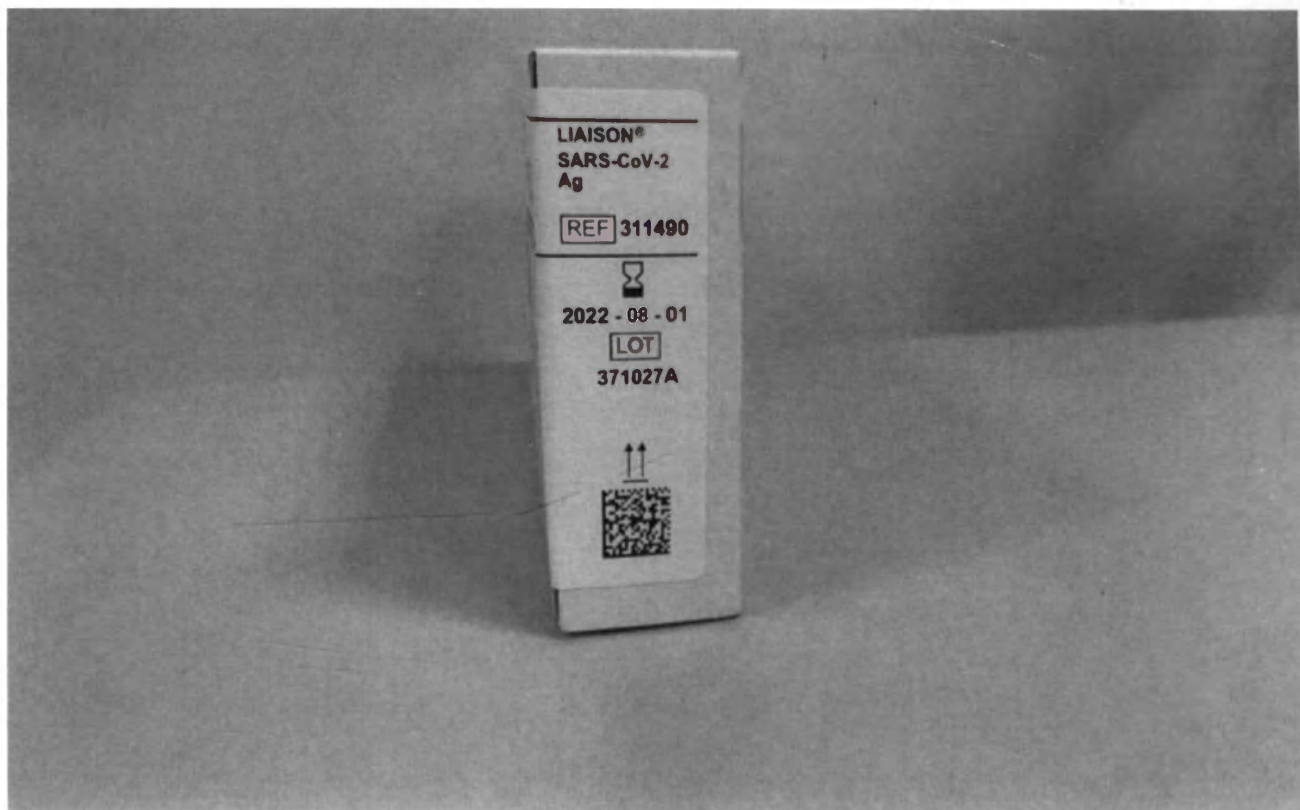


Рисунок 3. Фотографическое изображение регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 371027A (набор реагентов, вид сбоку).



Рисунок 4. Фотографическое изображение регистрируемого 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», партия: 371027A», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 371027A (набор реагентов, вид спереди).

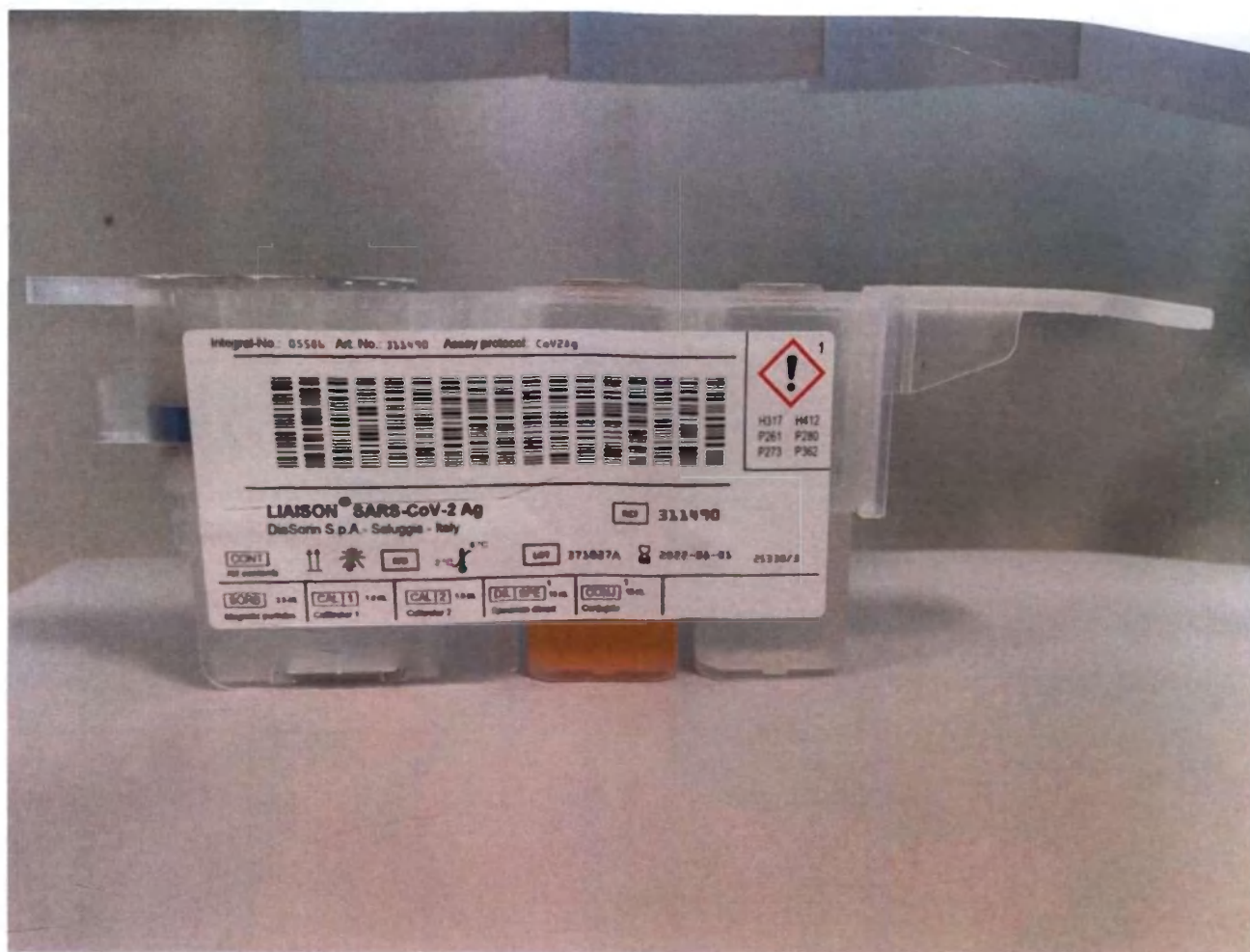
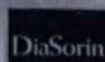


Рисунок 5. Фотографическое изображение регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 371027A (интегральный картридж с реагентами).



DiaSorin S.p.A.
Via Cassanese, 6/10 - 13040 Saluggia (VC) Italy
www.diasorin.com
Tel. +39 0161 4871

[REF] 311490

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка
SARS-CoV-2 иммунохемилуминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки
«LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A»

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилуминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A» предназначен для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилуминесцентным методом на анализаторе иммунохемическом автоматическом LIAISON XL в жидких мазках (НМ) и мазках-отпечатках (НФМ) в качестве предварительного скринингового обследования у лиц с подозрением на наличие коронавирусного заболевания (COVID-19). Для *in vitro* диагностики.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Функциональное назначение набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» – качественное определение антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилуминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки для проведения предварительного скринингового обследования всех групп населения без градаций по демографическому возрасту, полу, этническому или популяционному признаку с подозрением на наличие COVID-19.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ПОПУЛЯЦИЯ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

В современной научной и специализированной литературе не описаны случаи влияния возраста, половой и расовой принадлежности. Маркеры инфекционных агентов идентифицируются в пробах биоматериала человека независимо от возраста, пола или расовой принадлежности. Антиген нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 появляется в пробах из носа и носоглотки инфицированных пациентов в связи с наличием вирусной нагрузки.

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 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 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 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 37,7–61,5 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 иммунохемилуминесцентный анализ (ИХЛА) по типу «двойного сэндвича». Крошечные поликлональные антитела, специфичные к нуклеокапсидному антигену, используются для покрытия магнитных частиц (твердая фаза) и связываются с производным изополнимола (конъюгат изополнимола-антитела). Во время первой инкубации антиген вируса SARS-CoV-2, присутствующий в исследуемом образце 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.

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

RI-200008-040, 09 февраля 2022 года

Рисунок 6. Фотографическое изображение инструкции по применению регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилуминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A», производства DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), Италия (Испытуемое изделие), партия 371027A.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью



Генеральный директор
ООО «Дельтаус»

_____ л.

И.В. Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 ОТ 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛАС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дельрус»
И.В. Федотов

«15» 02 2022 г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬНОМ
М В КУЛАС

**Макеты этикеток
на медицинское изделие**

**«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»**

Макет этикетки (упаковка)

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,

в составе:

1. Интегральный картридж с реагентами – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Вкладыш к набору реагентов – 1 шт.

Номер по каталогу: 311490

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

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



Наименование страны происхождения товара: Италия.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Макет этикетки (интегральный картридж с реагентами)

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,

в составе:

1. Интегральный картридж с реагентами – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Вкладыш к набору реагентов – 1 шт.

Номер по каталогу: 311490

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

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

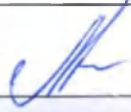
Наименование страны происхождения товара: Италия.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Всего прочито, пронумеровано и скреплено печатью
2 (два) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус»

 И.В. Федотов



ПОДПИСАНО В ОУВЕРЕННОСТИ
М.П. ОТ 25.10.2021
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
И.В. КУЛЯС