



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc – 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 иммунохемилюминесцентным 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 иммунохемилюминесцентным 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 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия: 371027A» предназначен для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL в назальных мазках (НМ) и назофарингеальных мазках (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 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки для проведения предварительного скринингового обследования всех групп населения без градации по демографическому возрастному, гендерному 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. 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-

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



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

хемилюминесценции. Световой сигнал, и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело, измеряют фотомножителем 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 РЕАГЕНТОВ

Наименование	Компоненты	Количество
Интегральный картридж с реагентами		1 шт.
Магнитные частицы SORB	Магнитные частицы, покрытые кроличьими поликлональными антителами к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, БСА, фосфатный буфер, азид натрия < 0.1%.	2.5 мл
Калибратор 1 CAL 1	Антисептический агент, рекомбинантный нуклеопротеин (полученный из культуры <i>E.coli</i>), БСА, детергенты. Концентрации калибратора (TCID ₅₀ /мл) соотносят с инаktivированным препаратом SARS-CoV-2 (BEI Resources NR52287).	1.8 мл
Калибратор 2 CAL 2	Антисептический агент, рекомбинантный нуклеопротеин (полученный из культуры <i>E.coli</i>), БСА, детергенты, инертный синий краситель. Концентрации калибратора (TCID ₅₀ /мл) соотносят с инаktivированным препаратом SARS-CoV-2 (BEI Resources NR52287).	1.8 мл
Раствор для разведения образцов DIL SPE	БСА, фосфатный буфер, детергенты, ProClin 300, консерванты, инертный желтый краситель.	19 мл
Конъюгат CONJ	Кроличьи поликлональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2, конъюгированные с производным изолюминола, сыворотка крови человека, БСА, фосфатный буфер, детергенты, ProClin 300, консерванты.	13 мл
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.
Вкладыш к набору реагентов		1 шт.

Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в интегральном картридже с реагентами. Все реагенты готовы к использованию.

Набор реагентов рассчитан для проведения 100 тестов, включая анализ калибраторов и контрольных материалов.

Необходимые оборудование и материалы, не входящие в набор

1. Анализатор автоматический иммунохимический LIAISON XL (РУ № 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 контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партия: 372013 (Ref 311491).

2. Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков, например:

– «Реагент для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» по ТУ 9398-083-01897593-2009», производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, РУ № ФСР 2009/05011 от 09.04.2019 года.

3. Зонд для взятия назальных мазков:

стандартные полиэстеровые/флок-тампоны тампоны с пластиковым аппликатором для взятия мазков из носа, например, производства:

– COPAN Italia S.p.A., Италия, РУ № ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011 года;

– Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 года.

Зонд для взятия назофарингеальных мазков:

мини-наконечник или гибкий мини-наконечник с пластиковым аппликатором для взятия образцов из носоглотки, транспортируемых в универсальной транспортной среде, например, производства:

– COPAN Italia S.p.A., Италия, РУ № ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011 года;

– Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 года.

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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



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

10. ПОКАЗАНИЯ

«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» предназначен для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL в назальных мазках (НМ) и назофарингеальных мазках (НФМ) в качестве предварительного скринингового обследования у лиц с подозрением на наличие коронавирусного заболевания (COVID-19). Для *in vitro* диагностики.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании набора реагентов 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 реагентов по назначению, указанному производителем в инструкции по применению, отсутствуют.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

– Только для диагностики *in vitro*.

- Все единицы животного и человеческого происхождения, используемые для производства набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», были протестированы на наличие антител к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и ВИЧ 2, а также HBs-антигена и были признаны отрицательно реагирующими в вышеуказанных тестах. Но, поскольку не существует метода исследований, который бы гарантировал полную инфекционную безопасность биоматериалов животного и человеческого происхождения, необходимо обращаться с набором реагентов, как с потенциально инфекционным.
- Перед работой визуально осмотрите интегральный картридж с реагентами на наличие протеканий из алюминиевой мембраны или других мест. Если контейнеры с реагентами протекают, необходимо информировать об этом официального представителя производителя.

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.
- При сборе, обработке и хранении образцов, взятых у пациентов, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» и ВМР «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».
- 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 лабораториях 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.
- Использованные зонды должны быть подвергнуты обработке как инфицированные отходы.



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

- Все образцы, **даже после процедуры инактивирования**, 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 наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Порядок работы с образцами указан в разделе «Сбор и подготовка образцов».

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

Реагенты:	DIL SPE , CONJ
Классификация:	Кожная чувствительность, Категория 1 (H317) Опасность для водной среды, хроническое действие 3 (H412)
Сигнальное слово:	Предупреждение
Символ опасности (пиктограмма)	 GHS07 – Восклицательный знак
Предупреждение об опасности:	H317 – При контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию. H412 – Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Меры предосторожности:	P261 – Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей P280 – Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица P273 – Не допускать попадания в окружающую среду P362 – Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием
Содержит: только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 настоящего Кодекса. Постановление ЕС 1272/2008	Смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin 300)

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP) [SORB] (магнитные частицы) маркируется как EUH210.
Дополнительная информация представлена в паспортах безопасности, доступных на сайте www.diasorin.com.

15. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА С РЕАГЕНТАМИ

Обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интегральный картридж с реагентами будет помещен в анализатор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:

- Перед удалением алюминиевых мембран с контейнеров, проверните колесо контейнера с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интегральный картридж горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть контейнера, чтобы убедиться, что все магнитные частицы были ресуспендированы.
- При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.
- После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого контейнера для удаления остатков жидкости, если необходимо.

Неполное ресуспендирование магнитных частиц может привести к отклонению или неточным результатам теста.

Вспенивание реагентов

Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интегрального картриджа с реагентами, необходимо избегать пенообразования реагентов. Следуйте приведенным ниже рекомендациям по предотвращению вспенивания:

Перед использованием интегрального картриджа осмотрите реагенты, особенно калибраторы (2-ой и 3-ий контейнер в интегральном картридже), чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интегральный картридж в анализатор и подождите, пока пена осядет. Загрузите интегральный картридж с реагентами в область загрузки реагентов в анализаторе после того, как пена исчезнет.

Установка интегрального картриджа в область загрузки реагентов

- Анализатор автоматический иммунохимический LIAISON XL оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интегрального картриджа с реагентами в области загрузки реагентов анализатора. Для уточнения деталей обратитесь к руководству пользователя анализатором.
- Вставьте интегральный картридж с реагентами в специальный отсек.



- Оставьте интегральный картридж с реагентами в твердотельном магнитном устройстве на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.
- Установите интегральный картридж в отсек загрузки реагентов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте руководству пользователя анализатором для загрузки проб и начала исследования.

16. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Интегральные картриджи с реагентами необходимо хранить в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено.

Невскрытые наборы реагентов стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2–8°C.

Запрещается замораживать реагенты, входящие в интегральный картридж.

Запрещается использовать интегральный картридж после окончания срока годности, указанного на его этикетке.

После вскрытия интегрального картриджа (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение 1 (одной) недели на борту анализатора или при температуре 2–8°C.

Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Транспортирование наборов реагентов в вертикальном положении при температуре 2–8°C.

Срок годности набора реагентов 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.

17. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Приемлемые типы образцов включают в себя следующие образцы:

- назальный мазок (НМ);
- назофарингеальный мазок (НФМ).

Предупреждение: порядок сбора и обработки образцов, взятых из верхних и нижних дыхательных путей, осуществлять в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

ПРЕАНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ НМ

1. Взять образец (НМ) с помощью зонда (зонд для взятия НМ не входит в комплект поставки) и поместить его в предварительно заполненную пробирку, содержащую транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков, или в сухом виде в пустой контейнер.
2. Сухой зонд с образцом, помещенный в контейнер, может храниться до 6 часов при температуре 2–8°C перед переносом образца в пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки респираторных мазков.
3. Все указанные ниже преаналитические этапы должны выполняться при комнатной температуре (15–25°C) с соблюдением общих мер предосторожности при обращении с потенциально инфицированными образцами.
4. Все клинические образцы и реагенты должны поддерживаться при комнатной температуре (15–25°C) до начала следующего этапа процедуры.
5. Установить тампон для смачивания в предварительно заполненную пробирку, содержащую транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков.
6. Покатать зонд, прижимая головку к нижней и боковой стенкам пробирки, как минимум 5 раз.
7. Оставить зонд в пробирке с транспортной средой для хранения и транспортировки респираторных мазков как минимум на 1 минуту.
8. Покатать головку зонда, как минимум, 5 раз по внутренней стенке пробирки, затем извлечь зонд.
9. Выбросить использованный зонд в контейнер для сбора биологически опасных отходов.
10. Закрыть пробирку крышкой и инкубировать при комнатной температуре, как минимум 120 минут до перехода к следующему этапу.

Предупреждение: Соблюдение правила, состоящего в инкубировании содержания пробирки в течение как минимум 120 минут, крайне важно для надлежащего инактивирования вируса и снижения риска потенциального заражения. Лаборатория отвечает за правильную регистрацию времени инактивирования каждого из образцов. Образцы, прошедшие процесс преаналитического инактивирования, необходимо обрабатывать и утилизировать как потенциально инфицированные.

11. Снять крышку и установить пробирку в анализатор. Образцы необходимо тестировать по возможности сразу же после завершения преаналитической процедуры. Если немедленное тестирование невозможно, инактивированные образцы можно хранить при температуре 2–8°C в течение 6 дней, при температуре 15–25°C в течение 24 часов или при температуре -20°C или ниже в течение 1 месяца до начала тестирования. Если образцы хранились замороженными, то перед тестированием их необходимо разморозить и тщательно перемешать. Замороженные образцы могут выдерживать до трех циклов замораживания-размораживания без изменений характеристик. После размораживания образцов может потребоваться их центрифугирование (при 3000 g в течение 10 минут) перед проведением тестирования.



ПРЕАНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ НФМ

1. Взять образец (НФМ) с помощью зонда (зонд для взятия НФМ не входит в комплект поставки) и поместить его в предварительно заполненную пробирку, содержащую транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков.
2. Зонд с НФМ может храниться в транспортной среде для хранения и транспортировки респираторных мазков до 12 часов при температуре 2–8°C до проведения тестирования.
3. Все клинические образцы и реагенты должны поддерживаться при комнатной температуре (15–25°C) до начала следующего этапа процедуры.
4. Все указанные ниже преаналитические этапы должны выполняться при комнатной температуре (15–25°C) с соблюдением общих мер предосторожности при обращении с потенциально инфицированными образцами.
5. Закрыть пробирку крышкой и перемешивать образец на вортексе в течение 5–10 секунд.
6. Инкубировать содержимое пробирки при комнатной температуре, как минимум, 120 минут до перехода к следующему этапу.

Предупреждение: Соблюдение правила, состоящего в инкубировании содержимого пробирки в течение как минимум 120 минут, крайне важно для надлежащего инактивирования вируса и снижения риска потенциального заражения. Лаборатория отвечает за правильную регистрацию времени инактивирования каждого из образцов. Образцы, прошедшие процесс преаналитического инактивирования, необходимо обрабатывать и утилизировать как потенциально инфицированные.

7. Снять крышку и установить пробирку в прибор для тестирования. Образцы необходимо тестировать по возможности сразу же после завершения преаналитической процедуры. Если немедленное тестирование невозможно, инактивированные образцы можно хранить при температуре 2–8°C в течение 5 дней, или при температуре -20°C или ниже в течение 1 месяца до начала тестирования. Если образцы хранились замороженными, то перед тестированием их необходимо разморозить и тщательно перемешать. Замороженные образцы могут выдерживать до одного цикла замораживания-размораживания без изменений характеристик. Для свежесобранных образцов или образцов после размораживания может потребоваться центрифугирование (при 3000 g в течение 10 минут) перед проведением тестирования.

Неадекватный сбор, обработка, хранение или транспортировка образцов могут привести к получению некорректных результатов.

Для обеих процедур минимальный объем образца, необходимый для проведения 1 теста, составляет 400 мкл (100 мкл для анализа + 300 мкл мертвый объем).

18. КАЛИБРОВКА

Анализ калибраторов, входящих в интегральный картридж, позволяет получить значения в ОСЕ (относительных световых единицах) и скорректировать имеющуюся главную кривую.

С помощью калибраторов можно провести 4 калибровки.

Анализ калибратора каждого уровня выполняется в трех повторях.

Калибровка должна быть проведена в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реагентов или набора стартовых реагентов.
- Прошло более 4 недель с момента последней калибровки.
- Проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных материалов выходят за пределы допустимого диапазона.

19. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Проведении исследования в соответствии с руководством пользователя анализатором гарантирует получение корректных результатов анализа. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в радиочастотной метке интегрального картриджа с реагентами. Если информации с радиочастотной метки не считывается, то интегральный картридж является непригодным к использованию и должен быть утилизирован (п. Требования к утилизации).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Добавление образцов (калибраторов, контрольных материалов и образцов пациентов), магнитных частиц, раствора для разбавления образцов в реакционные кюветы.
2. Инкубация и промывка.
3. Добавление конъюгата в реакционные кюветы.
4. Инкубация и промывка.
5. Добавление стартовых реагентов и измерение интенсивности люминесценции.

20. 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:

- Не менее одного раза в день, перед проведением анализа образцов пациентов.



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

- 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.

21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически определяет концентрацию антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2, выраженную как TCID₅₀/мл, и интерпретирует результат. За более подробной информацией необходимо обратиться к руководству пользователя анализатором.

Диапазон результатов анализа: от 22 до 10⁵ TCID₅₀/мл.

Пробы с концентрацией антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 выше верхнего предела диапазона измерения могут быть автоматически разведены анализатором с помощью функции Dilute (разведение) и исследованы повторно (рекомендуемый фактор разведения 1:10). Полученный результат будет автоматически умножен на фактор разведения. Количество раствора для разведения образцов в интеграле достаточно для 10 предварительных разведений.

При анализе разбавленных образцов концентрация антигена, рассчитанная с учетом фактора разбавления, может быть не пропорциональна его концентрации в исходной образце, из-за непропорционального отклика, зависящего от образца.

Результаты должны быть интерпретированы следующим образом:

LIAISON SARS-CoV-2 Ag		
TCID ₅₀ /мл*	Результат	Правила и интерпретация
<200.00	Отрицательный	Результат ниже 200 TCID ₅₀ /мл может указывать на отсутствие антигена SARS-CoV-2 в образце.
≥ 200.00	Положительный	Результат, превышающий или равный 200 TCID ₅₀ /мл, обычно указывает на присутствие антигена SARS-CoV-2 в образце.

Примечание. * – Значение точки отсечки (cut-off) составляет 200.00 TCID₅₀/мл.

Данное значение cut-off было подтверждено в ходе клинических исследований.

Предупреждение: Отрицательный результат не исключает инфицирования SARS-CoV-2. Отрицательные результаты необходимо рассматривать с учетом истории болезни пациента, наличия клинических признаков и симптомов, характерных для COVID-19, других диагностических процедур, доступных врачу, а также потенциального недавнего контакта с инфицированными лицами. Несмотря на отрицательный результат, при необходимости может быть показано проведение подтверждающего молекулярного анализа для пациента.

Отрицательный результат может быть получен при неправильном сборе, хранении или транспортировке образцов.

Положительный результат указывает на наличие антигенов вируса, но для определения статуса инфицирования необходима клиническая корреляция с историей болезни пациента и другой диагностической информацией.

Положительный результат не исключает бактериальной инфекции или смешанной инфекции с наличием других вирусов.

Выявленный агент может не являться основной причиной заболевания.

Несоблюдение указанных преаналитических процедур может отрицательно повлиять на результаты тестирования.

22. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

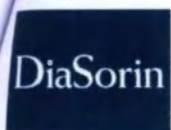
Строгое следование руководству пользователя для анализатора и инструкции по применению для набора реагентов необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация и нагревание проб образцов могут повлиять на результат исследования.

Преаналитические результаты, отличные от рекомендованных, должны быть подтверждены лабораториями. Характеристики установлены только для образцов, которые отбираются из носа или носоглотки.

Набор реагентов не применим для самотестирования.

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



23. ОСОБЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

23.1 Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность можно определить, как способность теста безошибочно выявлять специфический аналит в присутствии потенциально мешающих факторов в матрице пробы (например, антикоагулянтов, гемолиза, результата обработки пробы) или перекрестно-реагирующих антител.

Влияние эндогенных и экзогенных веществ

Было проведено исследование для демонстрации того, что эндогенные и экзогенные мешающие вещества, потенциально обнаруживаемые в верхних дыхательных путях, не вступают в перекрестную реакцию и не влияют на результат анализ, полученный с помощью набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» в указанных концентрациях.

Вещество	Установленные концентрации
Цельная кровь	20 мкл/мл
Дексаметазон	0.8 мг/мл
Оксиметазолин	0.6 мг/мл
Реленза	282 нг/мл
Тамифлю	1.1 мкг/мл

Перекрестная реактивность и влияние микроорганизмов и вирусов на результат анализа

Исследование перекрестной реактивности и потенциального влияния на результаты анализа, проведенного с использованием набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», оценивали путем проведения теста на наличие различных микроорганизмов и вирусов. Проводили тест на наличие каждого микроорганизма и вируса в трех повторностях в присутствии или в отсутствии 10^3 TCID₅₀/мл инактивированного SARS-CoV-2. Тестируемые концентрации микроорганизмов и вирусов приведены в таблице ниже.

Вирус / микроорганизм	Концентрация	Результаты на перекрестную реакцию (содержит вирус / микроорганизм, подвергаемый оценке)	Результат влияния (интерференции) (содержит вирус/микроорганизм, подвергаемый оценке, и инактивированный SARS-CoV-2)
Грипп А H1 N1	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Грипп А H3 N2	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Грипп В	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Респираторно-синцитиальный вирус	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Вирус парагриппа типа 1	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Вирус парагриппа типа 2	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Вирус парагриппа типа 3	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Вирус парагриппа типа 4b	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Риновирус	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Аденовирус	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Метапневмовирус человека (hMPV)	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS)	0.0595 мг/мл	Положительно	Положительно
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10^4 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Гемофильная палочка (<i>Haemophilus influenzae</i>)	Н/П**	Отрицательно	Положительно
Легионелла пневмофила (<i>Legionella pneumophila</i>)	10^6 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус 229E	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус NL63	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус OC43	10^4 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Энтеровирус 68	10^5 БОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS)	Н/П**	Отрицательно	Положительно
Коклюшная палочка (<i>Bordetella pertussis</i>)	10^8 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Кандида белая (<i>Candida albicans</i>)	10^6 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Хламидия пневмонии	10^6 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Микобактерии туберкулеза	10^4 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Микоплазма пневмонии	10^5 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно
Пневмоцистная пневмония (<i>Pneumocystis Carinii</i>)	5×10^6 ядер/мл	Отрицательно	Положительно
Пиогенный стрептококк (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	10^4 КОЕ/мл	Отрицательно	Положительно

Примечание. * – Тесты на перекрестную реактивность с коронавирусом HKU1 не проводились из-за отсутствия материала для исследования.

** – Количественное определение материала не проводилось, поэтому результаты по концентрации не указаны. Материал подвергался тестированию разбавленным в соотношении 1:20.

На основании данных, полученных в ходе этого исследования, только коронавирус MERS продемонстрировал признаки перекрестной реактивности с анализом, проведенным с использованием набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag».

23.2 Прецизионность

Пятидневное исследование на прецизионность было проведено с использованием кодированного набора из 6 комбинированных образцов для получения образцов по всему диапазону анализа. Контрольные материалы из поставляемого набора также были включены в исследование. Набор образцов и контрольных материалов из набора был протестирован с применением набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» в 6 повторностях в одной серии измерений, 3 серии измерений в день в течение 5 рабочих дней, с использованием 2 партий наборов, на 1 анализаторе LIAISON XL на каждой из 2 независимых площадок. При подготовке протокола тестирования использованы сведения из документа CLSI EP5-A3. По результатам испытаний коэффициент вариации не превышал 10%.

Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия 1, площадка 1										
Аналит	N	Среднее (TCID ₅₀ /мл)	Внутри серии		Между сериями		Между днями		Общие показатели	
			SD	CV, %	SD	CV, %	SD	CV, %	SD	CV, %
Отриц. контроль	90	1435.5*	41.5	2.9	29.444	2.1	49.712	3.5	71.114	5.0
Полож. контроль	90	856.33	13.1	1.5	12.341	1.4	29.114	3.4	34.225	4.0
COVAG-01-U1	90	146.37	4.1	2.8	1.307	0.9	14.134	9.7	14.788	10.1
COVAG-01-U2	90	309.26	5.9	1.9	2.07	0.7	17.603	5.7	18.695	6.0
COVAG-01-U3	90	461.12	8.7	1.9	6.443	1.4	24.367	5.3	26.677	5.8
COVAG-01-U4	90	1108.9	18.7	1.7	8.572	0.8	24.278	2.2	31.828	2.9
COVAG-01-U5	90	8731.6	185.3	2.1	531.327	6.1	0.01	0.0	562.704	6.4
COVAG-01-U6	90	70693	1478.4	2.1	933.583	1.3	1948.331	2.8	2617.856	3.7

Примечание. * – Результаты анализа отрицательного контрольного материала (TCID₅₀/мл) ниже уровня диапазона измерения, поэтому в таблице указана величина аналитического сигнала в относительных световых единицах (ОСЕ).

Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партия 2, площадка 2										
Аналит	N	Среднее (TCID ₅₀ /мл)	Внутри серии		Между сериями		Между днями		Общие показатели	
			SD	CV, %	SD	CV, %	SD	CV, %	SD	CV, %
Отриц. контроль	90	1398.4*	38.0	2.7	12.781	0.9	32.698	2.3	51.756	3.7
Полож. контроль	90	989.71	15.0	1.5	0.01	0.0	26.854	2.7	30.749	3.1
COVAG-01-U1	90	174.88	4.5	2.6	13.258	7.6	3.537	2.0	14.454	8.3
COVAG-01-U2	90	355.86	4.9	1.4	17.925	5.0	16.747	4.7	25.015	7.0
COVAG-01-U3	90	515.49	8.7	1.7	56.407	10.9	53.339	10.3	78.123	15.2
COVAG-01-U4	90	1285	8.7	0.7	56.407	4.4	53.339	4.2	78.123	6.1
COVAG-01-U5	90	8076	157.1	1.9	644.529	8.0	1331.778	16.5	1487.866	18.4
COVAG-01-U6	90	61348	1146.9	1.9	562.09	0.9	4713.655	7.7	4883.626	8.0

Примечание. * – Результаты анализа отрицательного контрольного материала (TCID₅₀/мл) ниже уровня диапазона измерения, поэтому в таблице указана величина аналитического сигнала в относительных световых единицах (ОСЕ).

Набор реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», объединенные результаты для двух партий												
Аналит	N	Среднее (TCID ₅₀ /мл)	Внутри серии		Между сериями		Между днями		Между партиями		Общие показатели	
			SD	CV, %	SD	CV, %	SD	CV, %	SD	CV, %	SD	CV, %
Отриц. контроль	180	1417*	39.8	2.8	22.7	1.6	42.1	3.0	16.7	1.2	64.4	10.7
Полож. контроль	180	923.02	14.1	1.5	8.4	0.9	28.0	3.0	93.4	10.1	98.9	10.7
COVAG-01-U1	180	160.63	4.3	2.7	9.4	5.9	10.3	6.4	19.5	12.1	24.4	15.2
COVAG-01-U2	180	332.56	5.4	1.6	12.8	3.8	17.2	5.2	31.9	9.6	38.8	11.7
COVAG-01-U3	180	488.31	8.7	1.8	40.1	8.2	41.5	8.5	32.0	6.6	66.6	13.6
COVAG-01-U4	180	1197	20.7	1.7	17.0	1.4	15.8	1.3	124.3	10.4	128.1	10.7
COVAG-01-U5	180	8404	171.8	2.0	590.6	7.0	938.5	11.2	122.3	1.5	1128.7	13.4
COVAG-01-U6	180	66020	1323.1	2.0	770.6	1.2	3606.6	5.5	6403.1	9.7	7506.8	11.4

Примечание. * – Результаты анализа отрицательного контрольного материала (TCID₅₀/мл) ниже уровня диапазона измерения, поэтому в таблице указана величина аналитического сигнала в относительных световых единицах (ОСЕ).

Эти данные прецизионности относятся к повторяемости и воспроизводимости результатов аналитической процедуры, без учета вариабельности отбора образцов и преаналитической процедуры подготовки образцов.

Результаты относятся к исследуемым группам образцов и не являются гарантированными значениями характеристик, указанных производителем в технической документации, поскольку результаты, полученные в различных лабораториях, могут отличаться.



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

23.3 Аналитическая чувствительность (LoD)

Аналитическая чувствительность в виде LoD (предела обнаружения) была определена для каждой матрицы образцов отдельно, с тестированием образцов без аналита и образцов с низким уровнем аналита с применением 2 (двух) партий реагентов на 1 (одном) приборе, в 2 (двух) повторностях в течение 3 (трех) дней, со следующими результатами:
LOD = 22.0 TCID₅₀/мл.

23.4 Ударный эффект высокой дозы (хук-эффект)

Был проведен тест для самой высокой концентрации из имеющихся инактивированных материалов SARS-CoV-2 (10⁶ TCID₅₀/мл), при этом хук-эффекта не наблюдалось.

24. РЕЗЮМЕ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Назальные мазки

Клинические характеристики набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» были определены на основании тестирования 312 образцов мазков из носа, взятых у отдельных пациентов во время пандемии COVID-19 в 2020 году. Образцы были взяты в 2 различных лабораториях (в США) и 1 клиническом центре (в Европе) у симптоматичных пациентов с подозрением на инфицирование коронавирусом COVID-19. Мазки из носа отбирали и элюировали в транспортной среде для хранения и транспортировки респираторных мазков, и хранили в замороженном виде до тестирования. Образцы размораживали и тестировали с помощью набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» в соответствии с установленной процедурой анализа. Результаты для всех испытуемых были подтверждены – как положительные (≤ 10 дней от начала симптомов), так и отрицательные, с применением референсного теста ОТ-ПЦР, который использовался в качестве метода сравнения в данном исследовании.

«LIAISON SARS-CoV-2 Ag»		Референсный тест ОТ-ПЦР		
		Положительные	Отрицательные	Всего
мазки из носа	Положительные	94	0	94
	Отрицательные	7	211	218
	Всего	101	211	312

Диагностическая чувствительность: 94/101 (93.1%, 95% ДИ: 86.4% – 96.6%).

(согласованность по положительным образцам)

Диагностическая специфичность: 211/211 (100%, 95% ДИ: 98.2% – 100%).

(согласованность по отрицательным образцам)

Назофарингеальные мазки

Клинические характеристики набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» были определены на основании тестирования 408 образцов мазков из носоглотки, взятых у отдельных пациентов во время пандемии COVID-19 в 2020 году. Образцы были взяты в 3 различных лабораториях (2 в США, 1 в Европе) и 1 клиническом центре (в Европе) у симптоматичных пациентов с подозрением на инфицирование коронавирусом COVID-19. Мазки из носоглотки помещали в универсальную транспортную среду, хранили замороженными, размораживали и элюировали в транспортной среде для хранения и транспортировки респираторных мазков, затем проводили тест с помощью набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» в соответствии с установленной процедурой анализа. Результаты для всех испытуемых были подтверждены – как положительные (≤ 10 дней от начала симптомов), так и отрицательные, с применением референсного теста ОТ-ПЦР, который использовался в качестве метода сравнения в данном исследовании.

«LIAISON SARS-CoV-2 Ag»		Референсный тест ОТ-ПЦР		
		Положительные	Отрицательные	Всего
мазки из носоглотки	Положительные	104	1	105
	Отрицательные	5	298	303
	Всего	109	299	408

Диагностическая чувствительность: 104/109 (95.4%, 95% ДИ: 89.7% – 98.0%).

(согласованность по положительным образцам)

Диагностическая специфичность: 298/299 (99.7%, 95% ДИ: 98.1% – 99.9%).

(согласованность по отрицательным образцам)

Клинические характеристики набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» оценивались в сравнении с количеством пороговых ОТ-ПЦР циклов (Ct). Как показано в таблице ниже, положительное значение, полученное с помощью набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», выше количества Ct <33.

«LIAISON SARS-CoV-2 Ag»		Референсный тест ОТ-ПЦР		
		< 33Ct	≥ 33Ct	Всего
мазки из носоглотки	Положительные	103	1	104
	Отрицательные	4	1	5
	Всего	107	2	109

Диагностическая чувствительность при Ct <33: 103/107 (96.3%, 95%ДИ: 91.4% – 97.2%).
(согласованность по положительным образцам)

25. ВАРИАНТЫ SARS-COV-2

Надежность применения набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» для распознавания присутствия антигенного белка нуклеокапсида SARS-CoV-2, несмотря на мутацию в его первоначальной последовательности, была установлена с использованием 48 образцов, полученных из мазков из носоглотки (НФМ), культуральных жидкостей и полученных образцов рекомбинантных веществ. Мазки собирали в транспортную среду в течение 10 дней от появления симптомов у субъектов, подтвержденных методом ПЦР как положительные к SARS-CoV-2. Вариант линии был идентифицирован с помощью методов секвенирования каждым поставщиком. Рекомбинантные антигены с мутациями вариантов показали сравнимую реактивность с последовательностью дикого типа при тестировании в той же концентрации. Результаты приведены в таблице ниже.

Обозначение ВОЗ (линии ПАНГО)	Тип образца	Количество образцов	«LIAISON SARS-CoV-2 Ag»	
			Положительные	Отрицательные
Alpha (B.1.1.7)	Рекомбинантный белок	1	1	0
	Культуральная жидкость	1	1	0
	НФМ	6	6	0
Beta (B.1.351)	Рекомбинантный белок	1	1	0
	Культуральная жидкость	1	1	0
	НФМ	5	5	0
Gamma (P1)	Рекомбинантный белок	1	1	0
	НФМ	4	4	0
Delta (B.1.617.2)	Рекомбинантный белок	1	1	0
	НФМ	14	14	0
Lambda (C.37)	НФМ	3	3	0
Mu (B.1.621)	НФМ	9	9	0
Omicron (B.1.1.529)	Рекомбинантный белок	1	1	0

Подтверждена надежность применения набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» для выявления мутаций аминокислот вирусного белка нуклеопротеина в таких вариантах SARS-COV-2, как Alpha, Beta, Gamma, Delta, Lambda, Mu, Omicron.

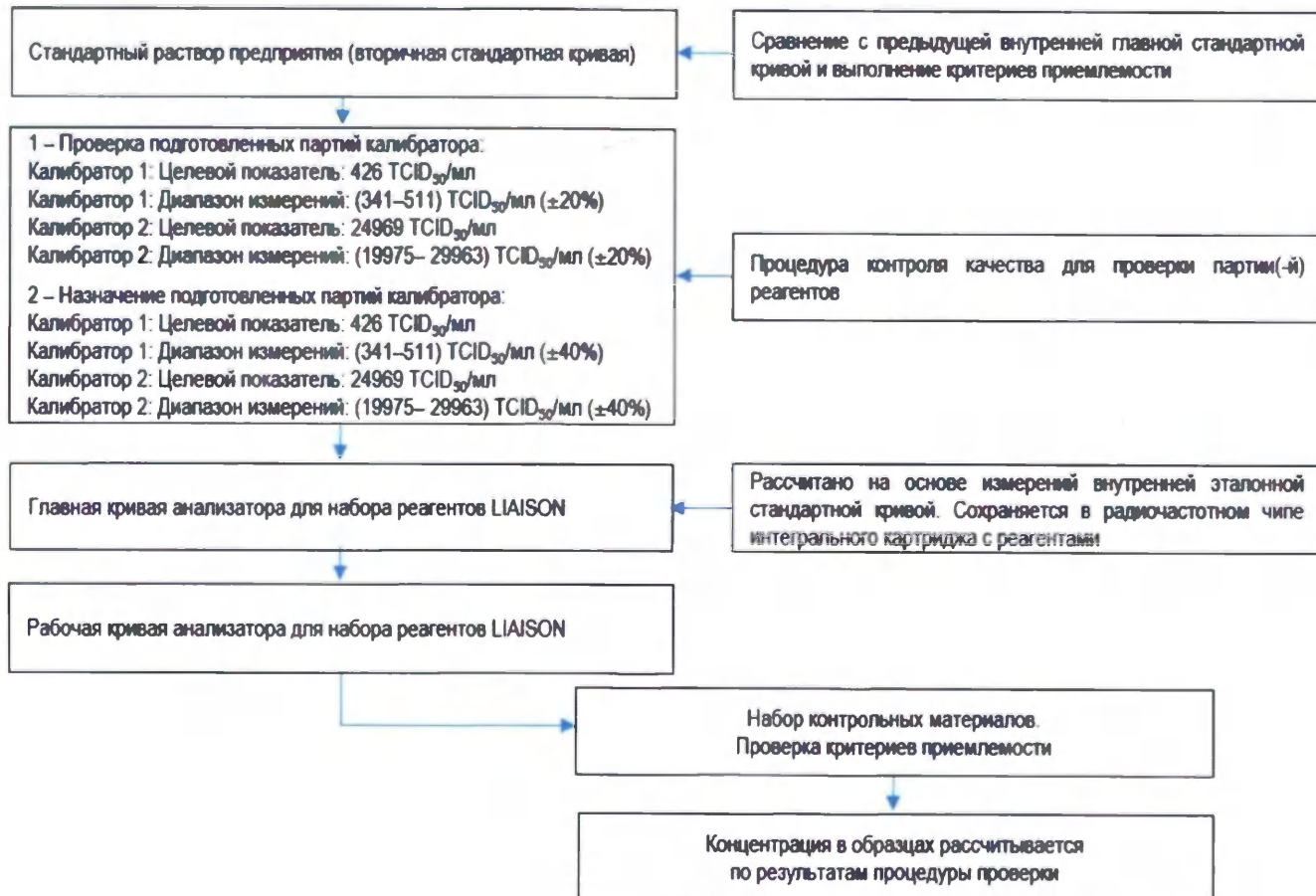
26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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
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

27. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Концентрация антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в калибраторах 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» 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:



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

Медицинское изделие содержит материалы животного происхождения:

- кроличьи поликлональные антитела к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.

Медицинское изделие содержит материалы человеческого происхождения:

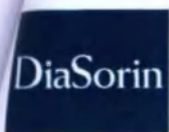
- сыворотка крови человека.

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

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

30. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

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



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

11. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Набор реагентов «LIAISON 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.

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

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

33. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов 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

34. МАКЕТ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

34.1. 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>

4.2. 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.

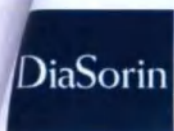
Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

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

35. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Пиктограмма* : восклицательный знак H317 – При контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию H412 – Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями P261 – Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей P280 – Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица P273 – Не допускать попадания в окружающую среду P362 – Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием	CONT	Количество реагентов, содержащихся в упаковке
		SORB	Магнитные частицы (сорбент)
		CAL 1	Калибратор 1
		CAL 2	Калибратор 2
		DIL SPE	Раствор для разведения образцов
	Изготовитель	CONJ	Конъюгат
	Дата изготовления		Использовать до (год-месяц-день)
REF	Номер по каталогу		Предел температур (температурный диапазон)
LOT	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
CE	Знак соответствия требованиям Европейского Союза		Вверх
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		QR-код
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов		

Примечание. * – в соответствии с Международной Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (ГСГ).



36. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Необходимость и возможность технического обслуживания и ремонта набора реагентов отсутствует.

37. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

38. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для набора реагентов возможно только однократное применение.

39. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция: RU-200/008-040.

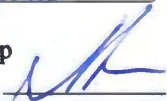
Дата публикации: 09 февраля 2022 года.

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
15 (пятнадцать) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус»

 И.В. Федотов



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 638 от 25.10.2021
УКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС