

«УТВЕРЖДАЮ»

Уполномоченный представитель производителя
Индивидуальный предприниматель
Суходолин Дмитрий Александрович



Суходолин Д. А.
06.10.2022 г.

**Набор реагентов экспресс-тест in vitro "ОСКАР" для
определения антигена коронавируса SARS-CoV-2
иммунохроматографическим методом
(SARS CoV2 Corona Antigen test), серия № DCA2105027,
в составе**

Инструкция по применению

версия COV 10/2022_RU

Оскар Медикэр Прайвит Лимитед (Oscar Medicare Private Limited), Индия

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов экспресс-тест in vitro "ОСКАР" для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (SARS CoV2 Corona Antigen test), серия № DCA2105027, в составе:

- 1) Тест-кассета – 25 шт.
- 2) Стерильный зонд – 25 шт.
- 3) Одноразовая пробирка – 25 шт.
- 4) Насадка-капельница – 25 шт.
- 5) Буферный раствор – 1 флакон
- 6) Подставка для пробирок – 1 шт.
- 7) Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту «Набор реагентов» или «Набор».

2. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов предназначен для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце (мазки из носоглотки человека) методом иммунохроматографического анализа. Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях in vitro. Только для профессионального применения.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

Тип анализируемого образца:

Мазки из носоглотки человека.

3. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Целевым аналитом является антиген нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2. В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие антигена.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

9. Принцип действия

Набор реагентов – это тест с латеральным потоком, основанный на принципе иммунохроматографии. В этом методе используются моноклональные антитела, конъюгированные с коллоидным золотом, а другое моноклональное антитело иммобилизовано на нитроцеллюлозной мембране.

Когда исследуемый образец проходит через нитроцеллюлозную мембрану, он смешивается с антителами, конъюгированными золотом.

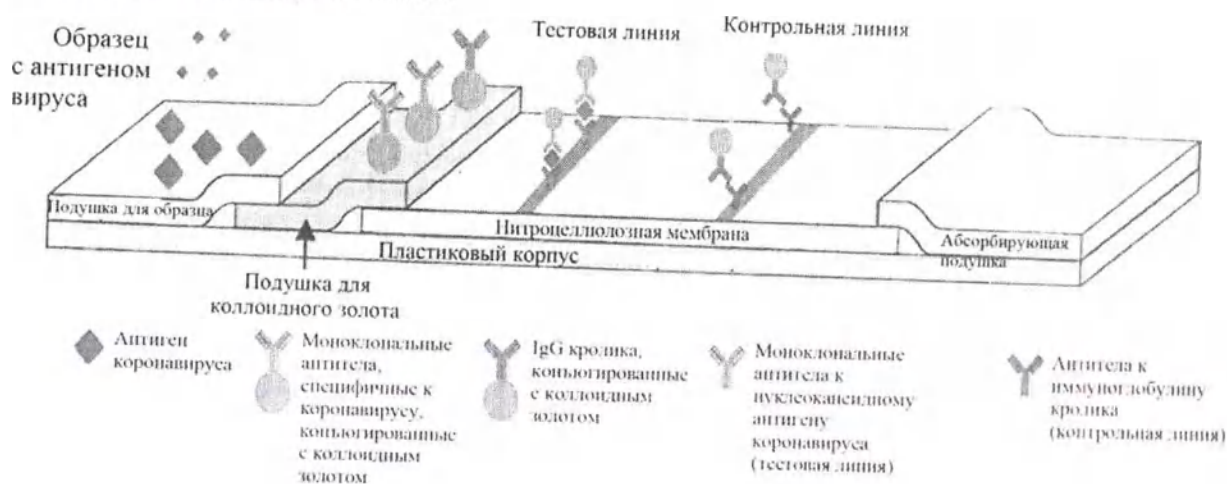
Если образец содержит антиген коронавируса, антитело, конъюгированное коллоидным золотом, связывается с антигеном, образуя комплекс антиген – антитело – коллоидное золото.

Затем, под действием капиллярной силы, этот комплекс продвигается через нитроцеллюлозную мембрану.

Когда комплекс встречается с иммобилизованными антителами в тестовой зоне (линия Т), он захватывается, образуя комплекс коллоидного золота антитело антиген-антитело. Это приводит к появлению багрово-красной полосы, свидетельствующей, что образец положителен на антиген нового коронавируса SARS-CoV-2

Для проверки корректного выполнения процедуры тестирования, в тест-системе иммобилизована дополнительная линия антител IgG кролика (контрольная линия) «С». Если тест работает правильно, должна образоваться багрово-красная полоска при контакте с конъюгатом в области контрольной линии.

Схема строения тест-кассеты:



10. Комплектность

Набор реагентов доступен в комплектации 25 тестов в упаковке. Каждая упаковка содержит:

- 1) Тест-кассета – 25 шт.
- 2) Стерильный зонд – 25 шт.
- 3) Одноразовая пробирка – 25 шт.
- 4) Насадка-капельница – 25 шт.
- 5) Буферный раствор* – 1 флакон
- 6) Подставка для пробирок – 1 шт.
- 7) Инструкция по применению – 1 шт.

* Состав буферного раствора: Трис - 50мМ, Натрия хлорид- 0,9%, ЭДТА- 0,02%, Азид: 0,1%, NP-40 (Тергитол типа NP-40) – 0,1%, Хлористоводородная кислота - 0,01%.

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Защитные очки;
- Защитный халат;
- Таймер
- Пробирки для сбора образцов в случае их транспортировки..

12. Контакт с организмом человека

Стерильный зонд – поверхностный контакт со слизистыми оболочками. Кратковременный контакт (менее 24 часов)

Прочие компоненты набора не имеют прямого или опосредованного контакта с организмом человека.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

Испытания Набора были проведены с использованием рекомбинантного антигена – нуклеокапсидного белка (N-белка) коронавируса SARS-CoV-2, а также с использованием ПЦР-подтвержденных образцов пациентов. Полученные результаты представлены в следующих подразделах.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Сводная таблица по исследованию диагностической чувствительности и специфичности приведена в таблице ниже.

Образец	Протестированное количество	Положительный результат ОТ-ПЦР-теста	Положительный результат теста Corona Antigen Test
Covid-19 отрицательный	20	0	0
Covid-19 положительный	30	30	27

Диагностические характеристики Набора составили:

Чувствительность: 90,0 % (в сравнении с «золотым» стандартом – ОТ-ПЦР-тестом).

Специфичность: 100 % (в сравнении с «золотым» стандартом – ОТ-ПЦР-тестом).

По результатам клинических испытаний в РФ:

Результаты показали, что МИ «Набор реагентов экспресс-тест in vitro «ОСКАР» для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом

(SARS CoV2 Corona Antigen test), серия № DCA2105027», производства Оскар Медикэр Прайвит Лимитед (Oscar Medicare Private Limited), Индия не имеет значимой перекрестной реактивности со следующими патогенами: аденовирус (Adenovirus), коронавирус человека HCoV-OC43, риновирус (Human Rhinovirus - hRv), грипп A/B (Influenza A/B), парагрипп (Parainfluenzae virus (Piv) 1-4), респираторно-синцитиальный вирус человека (Respiratory syncytial virus), метапневмовирус (human Metapneumovirus - hMpv), стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae), микоплазменная пневмония (Mycoplasma pneumoniae), легионеллез (Legionella pneumophila), гемофильная инфекция типа b (Haemophilus influenza type B).

Диагностическая специфичность МИ «Набор реагентов экспресс-тест in vitro «ОСКАР» для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (SARS CoV2 Corona Antigen test), серия № DCA2105027», производства Оскар Медикэр Прайвит Лимитед (Oscar Medicare Private Limited), Индия составила: 100% (95% ДИ: 99,89 % - 100%).

Диагностическая чувствительность МИ «Набор реагентов экспресс-тест in vitro «ОСКАР» для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (SARS CoV2 Corona Antigen test), серия № DCA2105027», производства Оскар Медикэр Прайвит Лимитед (Oscar Medicare Private Limited), Индия составила: 90,2 % (95% ДИ: 90,1 % - 93,2 %).

Воспроизводимость и повторяемость

Исследования воспроизводимости и повторяемости проводились с использованием панели положительных (буфер для экстракции, содержащий различные концентрации рекомбинантного антигена коронавируса) и отрицательных (отрицательные пробы были собраны у штатных сотрудников предприятия) образцов на трех партиях реагентов. Отрицательные и положительные образцы были корректно идентифицированы всеми тремя экспертами в 100% случаев.

При проведении экспериментов, не было обнаружено различий в пределах одной серии испытаний, между разными сериями испытаний, между разными партиями наборов и между разными днями проведения испытаний.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Для определения аналитической чувствительности в качестве положительного образца использовали рекомбинантный антиген коронавируса, разведенный в буфере для экстракции. Тестирование проводилось в двух повторностях для каждой из концентраций панели. Предел обнаружения по рекомбинантному белку составил 0,5 нг/мл.

Аналитическая специфичность.

Влияние интерферирующих веществ.

Влияние интерферирующих веществ оценивалось путем тестирования следующих веществ, перечисленных в таблице ниже.

Каждое вещество было протестировано в трех экземплярах (3) с 3х ПО, коронавирусом 2, связанным с SARS, изолятом USA-WA1/2020, гамма-облученным (NR-52287). Все протестированные образцы дали ожидаемые результаты, продемонстрировав, что на эффективность набора для обнаружения антигена SARS-CoV-2 не повлияло ни одно из исследуемых интерферирующих веществ.

Потенциально интерферирующие вещества	Тестовая концентрация	Результаты (Кол-во положительных результатов / Итого)
Кровь (человеческая)	4 % об./об.	Интерференции обнаружено не было (3/3)

Потенциально интерferирующие вещества	Тестовая концентрация	Результаты (Кол-во положительных результатов / Итого)
Белок муцин	Объемное содержание 0.5 % мас./об.	Интерференции обнаружено не было (3/3)
Физиологический раствор	5.0 % об./ об.	Интерференции обнаружено не было (3/3)
Фенилэфрин	15.0 % об./ об.	Интерференции обнаружено не было (3/3)
Оксиметазолин	15.0 % об./ об.	Интерференции обнаружено не было (3/3)

Заключение:

Основываясь на исследовании, ни одно из протестированных веществ не повлияло на результаты тестирования.

Перекрестная реактивность.

Перекрестная реактивность была проверена на 5 образцах вируса иммунодефицита человека (HIV): с HIV-P05 по HIV-P09, 5 образцах вируса гепатита С (HCV), 5 образцах поверхностного антигена к гепатиту В (HbsAg), 5 положительных образцах вируса денге, 5 образцах вируса чикунгунья, 5 образцах вируса малярии, 5 образцах брюшного тифа, 1 образце антистрептолизина-О (ASO).

Все образцы по итогам тестирования показали отрицательный результат к коронавирусу, следовательно, метод тестирования является специфичным.

Стабильность

В исследованиях ускоренной стабильности изделие стабильно при хранении на протяжении 24 месяцев.

Установленный срок годности - 24 месяца.

15. Технические характеристики

Технические характеристики компонентов изделия представлены в таблице ниже.

Характеристика	Номинальное значение
Тест-кассета	
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	70,0 x 20,0 x 4,5 ± 5%
Масса, г	3,5 ± 5%
Ширина впитывающей полоски, мм	3,5 ± 5%
Флакон с буферным раствором	
Объем буферного раствора, мл	10 ± 5%
Габаритные размеры флакона (высота x диаметр), мм	61,5 x 24,5 ± 5%
Масса, г	15,2 ± 5%
Одноразовая пробирка	
Высота, мм	48,5 ± 5%
Масса, г	1,0 г ± 5%
Насадка-капельница	
Масса, г	0,6 г ± 5%
Стерильный зонд	
Длина, мм	150,0 ± 5%
Длина до насечки для отламывания	78,0 ± 5%
Масса, г	0,5 ± 5%
Подставка для пробирок	
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	120 x 92 x 35 мм ± 5%
Масса, г	17,0 г ± 5%

16. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

17. Информация о стерилизации и кратности применения медицинского изделия

Стерильный зонд – стерильный компонент. Способ стерилизации – газовый (с применением этиленоксида). Повторная стерилизация недопустима. Не использовать в случае нарушения стерильной упаковки.

Остальные компоненты медицинского изделия (Тест-кассета, Одноразовая пробирка, Насадка-капельница, Буферный раствор, Подставка для пробирок) не являются стерильными, стерилизация перед применением не требуется.

Компоненты медицинского изделия - Тест-кассета, Стерильный зонд, Одноразовая пробирка, Насадка-капельница – предназначены только для однократного применения по назначению. Повторное применение компонентов недопустимо.

Компоненты медицинского изделия - Буферный раствор, Подставка для пробирок – предназначены для многократного применения по назначению.

18. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

19. Условия транспортирования, хранения, срок годности

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре в диапазоне от +2 до +30 °С.
- Тест-кассету следует хранить в невскрытом блистере до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать какие-либо компоненты тест-системы.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от +2 до +30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

20. Меры предосторожности

1. Не используйте повторно следующие компоненты набора: Тест-кассета, Стерильный зонд, Одноразовая пробирка, Насадка-капельница.
2. Не используйте набор, если упаковка повреждена или плохо запечатана.
3. Не используйте для экстракции буферный раствор из другого набора.
4. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцами.
5. При работе с реагентами из набора используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, лабораторные халаты, защитные очки. После проведения тестирования тщательно вымойте руки.
6. Тщательно уберите пролитые реагенты, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
7. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными.
8. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедуры тестирования.
9. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, государственными и национальными стандартами.
10. Осушитель в пакете из фольги предназначен для поглощения влаги и предотвращения попадания влаги на продукт.
11. Не интерпретировать полученный результат через 30 минут после тестирования.

12. При обращении и утилизации любых материалов, которые вступают в контакт с образцами или реагентами, и которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности, включая требования местного, регионального или федерального законодательства.
Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». 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.
13. При попадании буферного раствора в глаза или на кожу, необходимо промыть пораженные участки обильным количеством чистой воды.
15. В состав набора реагентов входит такое соединение, как натрия азид. Названное вещество является токсичным и наносит вред здоровью при проглатывании, вдыхании паров или при попадании на кожу. При контакте с кислотами, натрия азид продуцирует очень токсичный газ. При попадании натрия азид на кожу, необходимо немедленно промыть пораженные участки обильным количеством чистой воды. Натрия азид способен вступать в химическую реакцию с металлами, входящими в состав конструкций и элементов водопроводных и канализационных систем (свинец, медь). В результате такого взаимодействия образуются азиды металлов, обладающие взрывоопасными свойствами. С учетом данного обстоятельства, при утилизации следует смывать остатки реагента обильным количеством воды, для предотвращения эффекта аккумуляции азидов.

21. Порядок выполнения тестирования

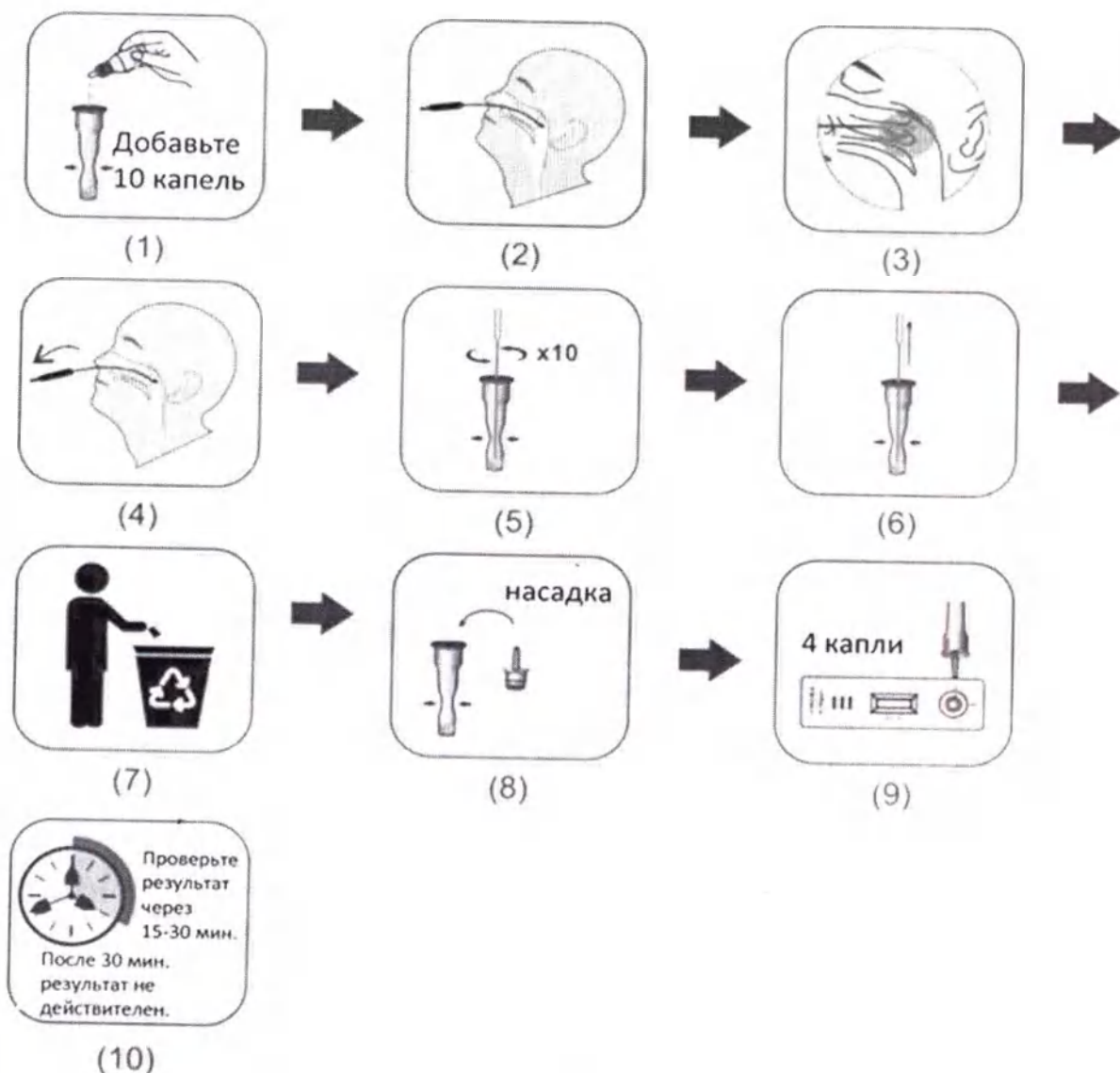
1. Тестирование образцов необходимо провести как можно быстрее после забора образца.
2. При невозможности тестирования образцов непосредственно после их забора, допускается хранение образцов при комнатной температуре - не более 1 часа, при температуре от +2 до +8 °C - не более 48 часов перед тестированием.
3. Перед выполнением тестирования необходимо стабилизировать температуру образцов и всех компонентов Набора на уровне комнатной (15-30 °C);

Этапы тестирования

1. Добавьте 10 капель буферного раствора из прилагаемого флакона с **буферным раствором в одноразовую пробирку**.
2. Для забора мазка из носоглотки, введите **стерильный зонд** в ноздрю пациента, достигнув задней поверхности носоглотки.
3. Плавным вращением проталкивайте стерильный зонд до тех пор, пока сопротивление не будет достигнуто на уровне носовой раковины. Проверните стерильный зонд несколько раз по стенке носоглотки.
4. Осторожно извлеките стерильный зонд из ноздри.
5. Вставьте стерильный зонд в одноразовую пробирку с буферным раствором для экстракции, сжимая одноразовую пробирку, быстро поверните стерильный зонд не менее 10 раз.
6. Достаньте стерильный зонд, продолжая сжимать одноразовую пробирку, для отделения жидкости из зонда.
7. Утилизируйте стерильный зонд в соответствующий контейнер для отходов.
8. Плотнo закройте одноразовую пробирку **насадкой-капельницей**.
9. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед выполнением тестирования. Положите тест-кассету на ровную горизонтальную поверхность. Нанесите 4 капли образца в лунку для образцов на тест-кассете.

10. Считайте результат тестирования через 15-30 мин.

Внимание: не интерпретировать полученный результат через 30 минут после тестирования.

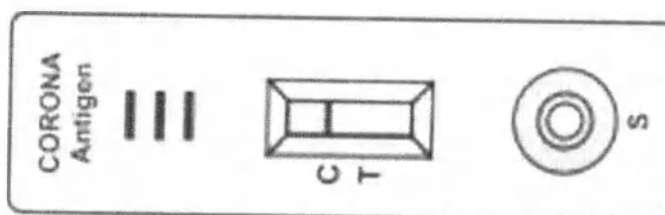


Схематичное представление процедуры тестирования

22. Интерпретация результатов

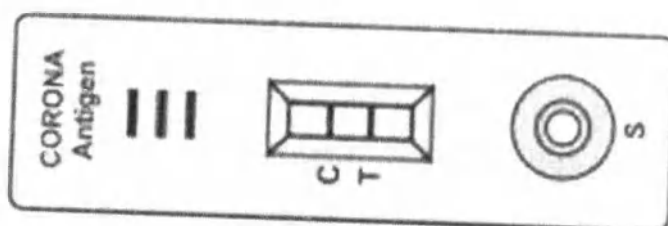
Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена коронавируса SARS-CoV-2.



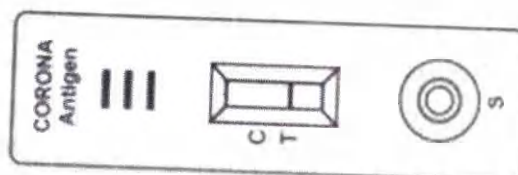
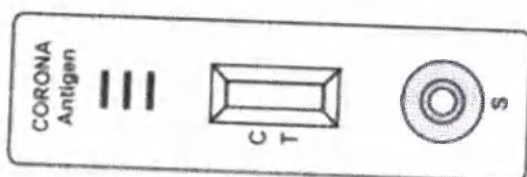
Положительный результат тестирования

Наличие двух окрашенных линий в тестовой (Т) и контрольной зоне (С) указывает на то, что образец содержит антиген SARS-CoV-2.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенных линий в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах, или окрашенной линии в контрольной (С) зоне, результат тестирования является недействительным. Причиной такого результата может быть нарушение требований процедур взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой тест-кассеты. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тест-кассеты.



Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значимости.

23. Контроль качества

Интегрированный контроль: для соответствия установленным требованиям по контролю качества, предусмотрен внутренний механизм контроля: полоска контроля (С). Окрашивание полоски контроля (С) должно развиваться в любом случае после добавления испытуемого образца. При надлежащем выполнении всех требований процедуры тестирования, и при использовании предписанного объема образца в течение 15-30 минут в окошке для считывания результатов должно наблюдаться развитие окрашивания контрольной полоски. При отсутствии выраженного окрашивания полоски контроля красновато-пурпурного цвета через 30 минут, тест должен рассматриваться как недействительный, независимо от того, развивается ли окрашивание на полосе тестирования. В указанном случае необходимо выполнить тестирование повторно с использованием новой тест-системы. При получении недействительного результата, необходимо обратиться в местный офис производителя или уполномоченного им дистрибьютора до начала тестирования биологических образцов пациентов.

24. Ограничения при использовании

1. Процедура тестирования, меры предосторожности, интерпретация результатов этого теста должны строго соблюдаться при тестировании.
2. Тест следует использовать для обнаружения антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека.
3. С помощью этого качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни уровень концентрации антигена SARS-CoV-2.
4. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов теста может отрицательно повлиять на эффективность теста и / или привести к недостоверным результатам.

5. Отрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в полученных образцах ниже порога чувствительности теста или из-за плохого качества полученных образцов.
6. Для большей точности иммунного статуса, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием лабораторных методов.
7. Результаты тестирования необходимо всегда оценивать вместе с другой информацией, доступной врачу.
8. Отрицательный результат может быть получен вследствие низкой концентрации (ниже порога чувствительности теста) антигена в образцах или если образец был собран или транспортировался неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможность заражения SARS-COV-2, и должен быть подтвержден иными методами, например, методами молекулярной диагностики или анализом ИФА.
9. Положительный результат теста не исключает одновременное заражение другими патогенами.

25. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

26. Транспортировка и хранение

Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре в диапазоне от 2 до 30 °С.

Тест-кассету следует хранить в невскрытом блистере до непосредственного момента выполнения анализа.

Не замораживать какие-либо компоненты Набора.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от 2 до 30 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде

при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

29. Контактная информация

Производитель: Оскар Медикэр Прайвит Лимитед (Oscar Medicare Private Limited)
 Сокращенное наименование производителя: Оскар Медикэр Пвт. Лтд. (Oscar Medicare Pvt. Ltd.)
 Адрес производителя: Б-107, Окхла Индустриальная Зона Фаза-1, Нью-Дели-110020, Индия (B-107, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi-110020, India)
 тел. 91-11-41076195 / 41076196
 Место производства: B-107, OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-1, NEW DELHI- 110 020, INDIA

По всем вопросам следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Индивидуальный предприниматель Суходолин Дмитрий Александрович
 125284, Москва, ул. Беговая, д.2, кв.66
 +7(967)2214982
 dmitry.sukhodolin@gmail.com

30. Пояснение символов, нанесенных на упаковку изделия (в том числе на стикер для поставок в РФ):

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии (номер серии)
	Номер изделия по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Беречь от солнечных лучей
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Не содержит латекса

31. Перечень стандартов применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия

Применимые внешние стандарты производителя:

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

Примечание: EN ISO 13485:2016/AC:2016 гармонизирован на основании Директивы ЕС 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики in vitro.

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям

EN 13612 Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 13975 Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN ISO 18113-1 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-2 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

EN ISO 23640 Изделия медицинские для диагностики in vitro: оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ISO 11607-1:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

Соответствие стандартам Российской Федерации:

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

ГОСТ Р EN 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

