

Генеральный директор
ООО "НПО ПРОМЕТ"
_____ Е.В. Петров

2021 г.
М. П.



производства «НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)



«Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FREND COVID-19 SP, лот (партия): 760001»

REF FRCOS 020

IVD - Только для диагностики *in vitro*

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FREND COVID-19 SP, лот (партия): 760001:

1. Тест-картридж – 20 шт.;
2. Пробирка с реагентом для разведения образца – 20 шт.;
3. Чип – 1 шт.;
4. Наконечник к дозатору – 40 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут встречаться следующие условные обозначения:

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FREND COVID-19 SP, лот (партия): 760001	Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FREND COVID-19 SP, Реагент, FREND COVID-19 SP, набор реагентов FREND COVID-19 SP; Набор реагентов
Тест-картридж	Картридж FREND COVID-19 SP, картридж, тестовый картридж FREND COVID-19 SP
Пробирка с реагентом для разведения образца	Пробирка для разведения образца, пробирка для разведения FREND COVID-19 SP, пробирка
Чип	Кодовая пластинка

2. Информация о производителе (изготовителе) и уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия

Производитель

Наименование: «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Адрес места нахождения: 12F, 5, ул. Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, 08389, Республика Корея (NanoEntek, Inc, 12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul 08389, Republic of Korea)

Уполномоченный представитель производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ" (ООО "НПО ПРОМЕТ")

Адрес места нахождения: 301602, область Тульская, район Узловский, город Узловая, улица Дубовская, дом 2а

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FREND COVID-19 SP, лот (партия): 760001» предназначен для диагностики *in vitro*, для выявления антител класса IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2, вызывающего коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке и плазме (литий-гепарин, ЭДТА-K2, цитрат натрия) человека иммунофлуоресцентным методом и может быть использован в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции COVID-19 (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии; для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции; для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета; для отбора потенциальных доноров иммунной плазмы; для оценки поствакцинального иммунитета у привитых вакциной «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

3.2. Описание целевого анализата с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида

Медицинское изделие предназначено для качественного определения наличия антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме (литий-гепарин, ЭДТА-K2, цитрат натрия).*

**В стране производства признается допустимым использование Набора реагентов FREND COVID-19 SP для определения антител как класса IgG, так и IgM. Для регистрации и дальнейшего обращения в РФ набор реагентов FREND COVID-19 SP валидирован для определения только антител IgG, согласно назначению.*

В связи с вышесказанным, обращаем внимание, что представленные далее в настоящей инструкции по применению результаты исследования характеристик медицинского изделия в стране производства могут содержать результаты измерений IgM.

При использовании на территории Российской Федерации набор реагентов FREND COVID-19 SP может быть использован исключительно для определения антител класса IgG.

3.3. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

COVID-19 – это респираторное заболевание, вызванное новой коронавирусной инфекцией под названием SARS-CoV-2. Симптомы для пациентов включают респираторное заболевание от легкой до тяжелой степени с лихорадкой, кашлем и затрудненным дыханием. Результат анализа показывает наличие антител IgG к SARS-CoV-2, которые обычно обнаруживаются в крови через несколько дней после появления симптомов. В настоящее время неизвестно, как долго антитела сохраняются после заражения, и дает ли присутствие антител защитный иммунитет. У людей обнаруживаемый вирус может присутствовать в течение нескольких недель после появления сероконверсии. Анализ на наличие антител даёт информацию, специфичную для адаптивного иммунного ответа на вирус SARS-CoV-2, что указывает на текущую или предшествующую инфекцию, или прохождение пациентом вакцинации от COVID-19. Положительные результаты должны быть подтверждены результатами второго серологического теста. Окончательные рекомендации и лечение пациента должны определяться медицинским работником на основе клинических симптомов и других диагностических обследований.

3.4. Тип анализируемого образца

Рекомендованными для исследования типами биологического материала являются сыворотка и плазма человека (литий-гепарин, ЭДТА-K2, цитрат натрия).

4. Информация о потенциальном потребителе медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения квалифицированными медицинскими работниками. Для диагностики *in vitro*.

5. Функциональное назначение

Для диагностики *in vitro*.

Выявление антител к SARS-CoV-2 имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию.

6. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

7. Принцип проведения анализа

В тест-картридже набора реагентов FRENД COVID-19 SP используется микрожидкостная технология бокового потока, при которой искомый аналит в образце образует иммунные комплексы, протекая по жидкостной линии в картридже. Мишенью в картридже является субъединица S1 спайкового гликопротеина SARS-CoV-2.

Образец добавляется в пробирку с реагентом для разведения образцов и перемешивается. Хорошо перемешанный образец объемом 35 мкл переносится во входное отверстие для образца одноразового картриджа FRENД COVID-19 SP. Затем картридж помещается в FRENД System, которая запрограммирована начать анализ после того, как образец вступит в реакцию с реагентами. Время реакции и анализа составляет примерно 3-5 минут. Качественное измерение наличия антител IgG к коронавирусной инфекции основано на соотношении флуоресценции, обнаруживаемой FRENД System в тестовой и контрольной зонах картриджа. Величина соотношения флуоресценции пропорциональна присутствию и отсутствию антител IgG в образце.

Содержимого упаковки набора реагентов достаточно для проведения 20 тестов.

8. Сбор образцов и обращение с образцами

Для проведения анализа требуется сыворотка или плазма (литий-гепаринизированная, ЭДТА-К2 или цитрат натрия). Никакой специальной подготовки пациента не требуется. Соберите необходимый образец венозной крови в соответствии со стандартными лабораторными процедурами. При использовании сыворотки дайте образцу свернуться в течение 30 минут при комнатной температуре. При использовании плазмы центрифугируйте ее после сбора. Центрифугируйте образец в течение 10 минут при 3000 об./мин. в течение 2 часов после сбора и немедленно отделите сыворотку или плазму от клеточного осадка.

Образцы рекомендуется использовать немедленно. Однако, если тестирование не проводится сразу, образцы можно хранить при температуре 2-8°C до 7 дней перед проведением тестирования. Если тестирование не проводится в течение 7 дней, храните их при температуре -20°C или ниже. Образцы можно хранить в замороженном виде до 3 месяцев до проведения анализа.

Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы, содержащие твердые частицы, такие как сгустки фибрина или видимые нити, перед проведением анализа следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите температуру замороженных образцов до комнатной и перед тестированием осторожно, но тщательно перемешайте.

Для получения оптимальных результатов избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов. Образцы не должны содержать агрегированный фибрин, эритроциты и другие твердые частицы. При дозировании во входное отверстие для образца в картридже убедитесь, что в образце не образуются пузырьки. Пузырьки могут ограничить поток и привести к неполному или ошибочному результату анализа.

9. Выполнение процедуры

– Подготовка реагента

Для работы картриджа FREND COVID-19 SP в FREND System подготовка реагентов не требуется. Тем не менее, картридж и пробирка для разведения должны быть инкубированы при комнатной температуре в течение 15-30 минут перед проведением тестирования.

– Установка кодовой пластинки

Кодовая пластинка для конкретной партии поставляется с каждым комплектом FREND COVID-19 SP. При использовании новой партии реагента Кодовая пластинка из той же партии должна быть установлена в FREND System. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя FREND System для получения более подробных инструкций по установке Кодовой пластинки. Ниже приведены сокращенные инструкции:

- (1) Вставьте электрический шнур FREND System в подходящую розетку.
- (2) Вставьте Кодовую пластинку в гнездо для Кодовой пластинки на задней панели системы по направлению стрелок.
- (3) Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране.
- (4) Нажмите кнопку «Кодовая пластинка» на экране «Настройка».
- (5) Информация, встроенная в Кодовую пластинку FREND COVID-19 SP, автоматически сохраняется в FREND System.
- (6) Когда установка Кодовой пластинки будет завершена, нажмите кнопку «ОК», чтобы перейти к экрану «Настройка».
- (7) Нажмите кнопку «Показатель» на экране «Настройка».
- (8) Проверьте номер партии картриджа FREND COVID-19 SP и дату установки Кодовой пластинки.

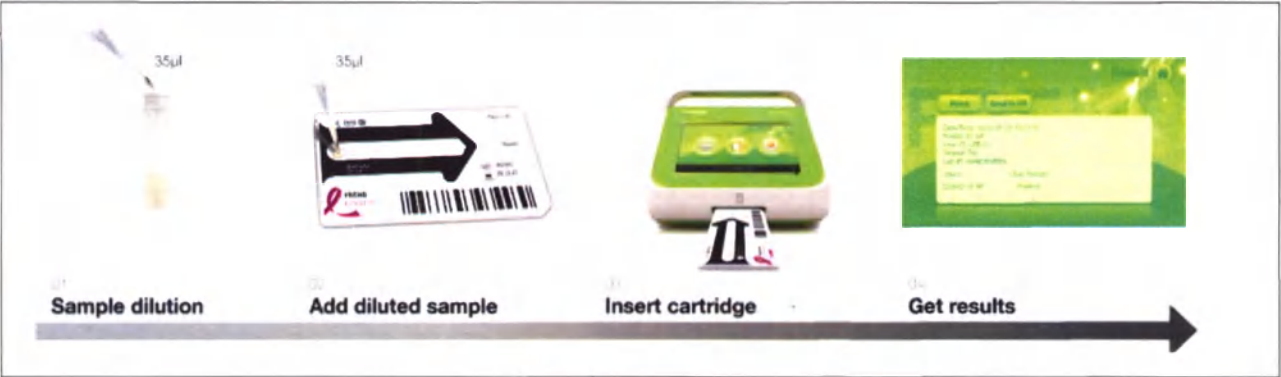
(9)Нажмите кнопку «Главная» для перехода на «Главный» экран, чтобы начать проведение процедуры внешнего контроля качества и обработки образцов пациентов.

– Обработка образцов

Перед использованием дайте пробиркам и запечатанным пакетам, содержащим картриджи FRENД COVID-19 SP и пробирки для разведения, нагреться до комнатной температуры в течение 15-30 минут.

Если вы используете охлажденные образцы пациентов, извлеките их из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры перед тестированием. Если будут использоваться замороженные образцы, убедитесь, что они вынуты из морозильника, разморожены естественным образом, а затем осторожно, но тщательно перемешаны перед тестированием. Не следует начинать тестирование замороженных образцов до тех пор, пока они не достигнут комнатной температуры.

– Процедура анализа



μl	МКЛ
Sample dilution	Разведение образца
Add diluted sample	Добавить разведенный образец
Insert cartridge	Вставить картридж
Get results	Получить результаты

- (1) Подготовьте картридж FRENД COVID-19 SP и образцы для тестирования.
 - (2) Запишите идентификатор образца на картридже в обозначенном месте.
 - (3) Используя микродозатор, перенесите 35 мкл образца в пробирку для разведения образца и перемешайте, осторожно перевернув образец 3-5 раз. Используя смешанный образец и новый наконечник к дозатору, перенесите 35 мкл во входное отверстие для образца.
 - (4) Нажмите кнопку «Тест» на главном экране FRENД System.
 - (5) Система автоматически перейдет к экрану идентификатора пациента.
 - (6) Введите идентификатор пациента и нажмите кнопку «Ввод», чтобы начать тест.
 - (7) Вставьте картридж в гнездо для картриджа, используя стрелки картриджа в качестве направляющих.
- Внимание:** пожалуйста, проверьте направление картриджа перед установкой и убедитесь, что вставка завершена.
- Внимание:** вставьте картридж в FRENД System после загрузки образца в картридж.
- (8) Когда реакция в картриджах завершится, FRENД System автоматически начнет считывание.

(9) Когда считывание будет завершено, картридж будет автоматически удален и результаты будут отображены.

Внимание: Не отключайте питание FRENД System, пока картридж находится в отсеке для считывания. Это может вызвать системную ошибку.

(10) Если FRENД System подключена к используемому по выбору принтеру, нажмите кнопку «Печать», и результаты будут выведены на бумагу для принтера.

Примечание: более подробные инструкции см. в «Руководстве пользователя FRENД System».

Контрольные материалы

- Проверка FRENД System

Операторам рекомендуется ежедневно использовать Картридж контроля качества для обслуживания FRENД System. Установите Кодовую пластинку контроля качества в FRENД System перед использованием Картриджа контроля качества. Картридж контроля качества подтверждает правильность работы FRENД System, включая:

- Этап 1 Мощность лазера
- Этап 2 Лазерная центровка
- Этап 3 Рассчитать коэффициент

Пожалуйста, используйте Картридж контроля качества и Кодовую пластинку контроля качества, поставляемые с FRENД System.

- Внутренний контроль

Картридж FRENД COVID-19 SP содержит встроенные средства управления. Сигнал флуоресценции в Контрольной зоне каждого картриджа показывает: (1) добавлен достаточный объем образца, (2) получен надлежащий поток и (3) что антитело реактивно. Если этот сигнал Контрольной зоны отсутствует или ниже порогового значения, FRENД System считает тест неправильным или неудавшимся и выдает сообщение об ошибке вместо результата теста. Кроме того, при каждом запуске картриджа система частично отслеживает (1) поток пробы, (2) скорость потока пробы, (3) срок годности компонентов картриджа, (4) функцию внутреннего сканера штрих-кода, и (5) функцию механических компонентов сканера.

- Положительный и отрицательный контроль

Можно использовать коммерчески доступные контрольные материалы. Надлежащая лабораторная практика предполагает, что положительный и отрицательный контроль проводятся регулярно, чтобы гарантировать, что тестовые реагенты работают и что тест выполняется правильно. Следует использовать внешний положительный и отрицательный контроль в соответствии с местными, государственными, федеральными аккредитационными организациями или стандартными процедурами контроля качества вашей лаборатории, если это применимо.

10. Интерпретация результатов

Положительный результат

Положительный результат указывает на наличие антител IgG к вирусу SARS-CoV-2.

Отрицательный результат

Отрицательный результат теста указывает на то, что антитела IgG к вирусу SARS-CoV-2 не обнаружены.

Чувствительность FRENД COVID-19 SP на раннем этапе заражения неизвестна. Отрицательные результаты не исключают наличие острой инфекции SARS-CoV-2. При подозрении на острую инфекцию необходимо провести непосредственный анализ на SARS-CoV-2.

Ложноположительные результаты при использовании FREND COVID-19 SP могут возникать из-за перекрестной реактивности с уже существующими антителами или по другим возможным причинам. Из-за риска получения ложноположительных результатов подтверждение положительных результатов следует рассматривать с помощью второго, альтернативного анализа на антитела IgG.

Отображение результатов FRENД System

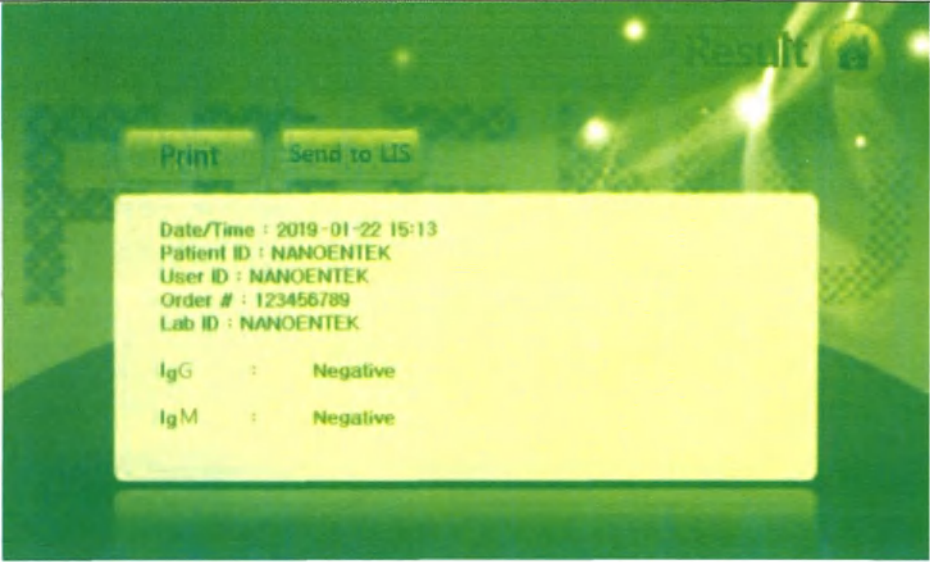
FRENД System качественно определяет антитела IgG к вирусу SARS-CoV-2. Параметры отчета указаны ниже.

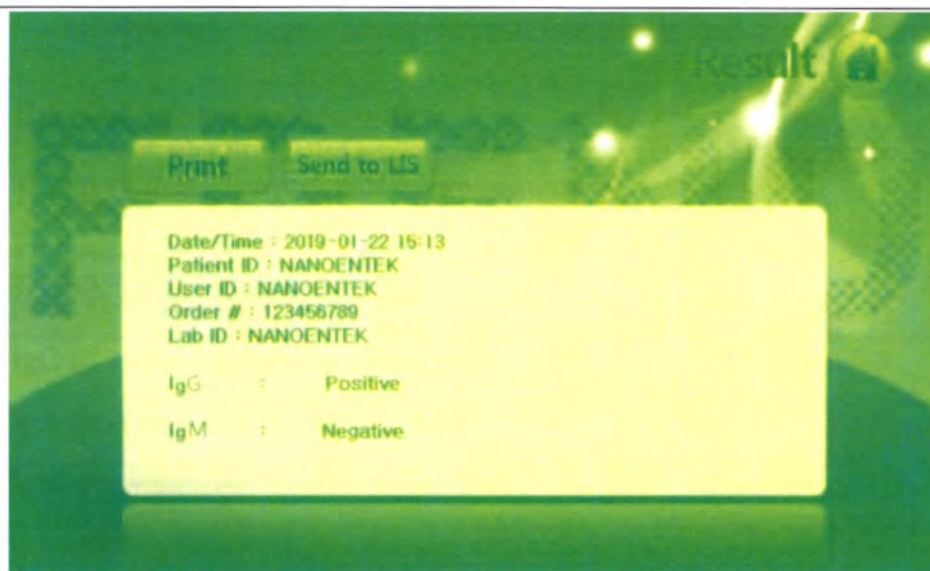
Обратите внимание на следующие меры предосторожности:

- Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Следует рассмотреть возможность последующего тестирования с помощью молекулярного анализа, чтобы исключить инфекцию у этих людей.
- Результаты тестирования на антитела не являются признаком инфекции SARS-CoV-2. Наличие антител SARS-CoV-2 указывает на потенциальный иммунитет к вирусу.
- Не для проверки донорской крови.

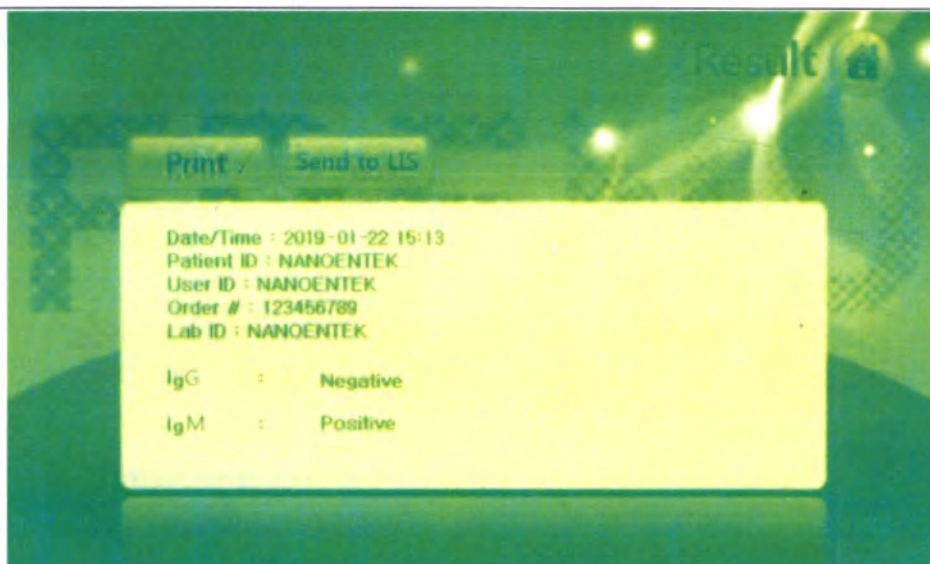
Пожалуйста, внимательно прочтите разделы «Интерпретация результатов» и «Ограничение процедуры» перед использованием FRENД COVID-19 SP и FRENД System.

Визуальное отображение результатов

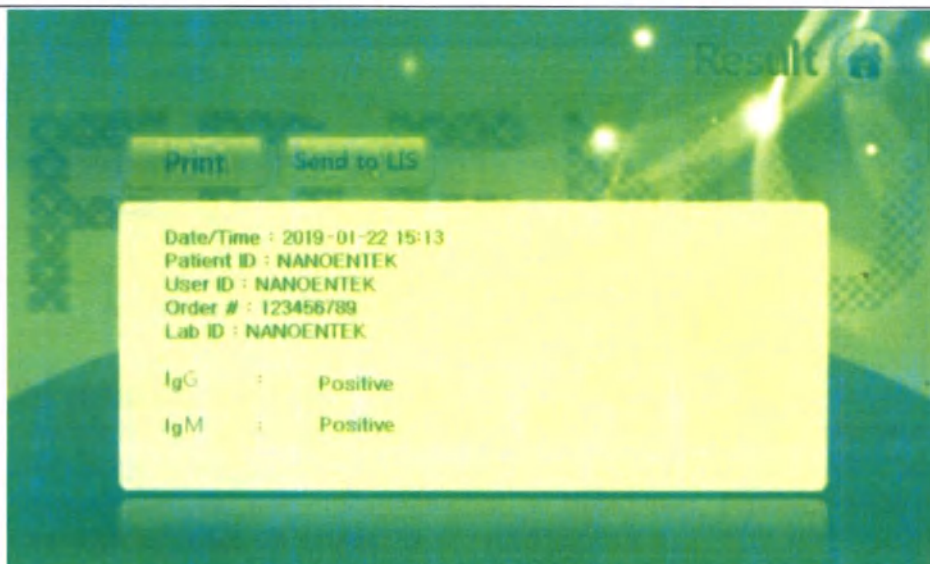
Отображаемый результат	Описание
	IgG «Отрицательный»



IgG «Положительный»



IgG «Отрицательный»



IgG «Положительный»

При использовании на территории Российской Федерации набор реагентов FRENDO COVID-19 SP может быть использован исключительно для качественного определения антител класса IgG.

11. Функциональные характеристики медицинского изделия

Перекрёстная реактивность

При тестировании с помощью FREND COVID-19 SP перекрестной реактивности с 3 общими антителами и 2 антителами к вирусам не наблюдалось.

1) Антитела

Перекрестные реагенты	Концентрация
IgG из сыворотки крови человека	2,5 мг/мл
IgA из сыворотки крови человека	60 мкг/мл
IgM из сыворотки крови человека	45 мкг/мл

2) Антитела к вирусам

Перекрестные реагенты	Значение оптической плотности
IgA к респираторно-синцитиальному вирусу (PCV), плазма	0,299
IgG к респираторно-синцитиальному вирусу (PCV), плазма	0,533

По данным клинических испытаний, проведенных в Российской Федерации, не наблюдается перекрестной реактивности с антителами к возбудителям, указанными в таблице:

Потенциально кросс-реагирующие антитела	Результат	
	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов	Число ложноотрицательных реакций / кол-во повторов
Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2	0/2	0/2
Антитела к гепатиту С суммарные (IgM+IgG)	0/2	0/2
Антитела к HBsAg	0/2	0/2
Антитела к Chlamydomphila pneumoniae IgG	0/2	0/2
Антитела к CMV IgG	0/2	0/2

Интерференция

Анализ на интерференцию FREND COVID-19 SP был проведен в соответствии с Директивами Института клинических и лабораторных стандартов EP7-A2 с использованием одной партии. Интерференции при тестировании с помощью FREND COVID-19 SP с 4 потенциально интерферирующими веществами не наблюдалось.

Эндогенное вещество	Проверенная концентрация
Билирубин	20 мг/дл

Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3 г/дл
Общий белок	12 г/дл

По данным клинических испытаний, проведенных в Российской Федерации, не оказывают влияния на результаты анализа вещества, приведенные в таблице ниже, в указанных концентрациях:

Интерферент		Результаты	
Наименование	Концентрация	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов	Число ложноотрицательных реакций / кол-во повторов
Билирубин	20 мг/дл	0/2	0/2
Гемоглобин	500 мг/дл	0/2	0/2
Триглицериды	3 г/дл	0/2	0/2
Альбумин человека (общий белок)	12 г/дл	0/2	0/2

Исследование клинической эффективности

Восемьдесят восемь (88) клинических образцов (сыворотка и плазма) были собраны в Отделении диагностического обследования Больницы Национального университета Кангвон, 156 Ваекпыеонг-ро, г. Чхунчхон, Кангвон 24289, Корея, с 07 апреля по 28 мая 2020 года. Пациенты были проверены на SARS-CoV-2 методом ПЦР с обратной транскрипцией с помощью тест-системы Allplex для определения 2019-nCoV (Seegene, Inc.). Результаты были следующими:

Метод			ПЦР с обратной транскрипцией		Всего
			Положительные	Отрицательные	
FREND COVID-19 SP	Положительные	IgG(+), IgM(+)	32	0	32
		IgG(+), IgM(-)	1	0	1
		IgG(-), IgM(+)	0	2	2
	Отрицательные	IgG(-), IgM(-)	1	52	53
		Всего	34	54	88

Диагностическая эффективность (положительная согласованность): 97,06% (33/34)

Диагностическая специфичность (отрицательная согласованность): 96,30% (52/54)

Диагностические характеристики медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FREND COVID-19 SP, лот (партия): 760001» были установлены при проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием 111 положительных и 100 отрицательных образцов сыворотки и плазмы крови.

Всего исследовано:

Истинно положительных образцов 111

Ложноположительных образцов 0

Получено:

Истинно отрицательных образцов 100
Ложноотрицательных образцов 12
Диагностическая чувствительность: 90,24% (ДИ 95%: 83,58-94,86%)
Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 96,38-100,00%)

При использовании сыворотки крови:

Истинно положительных образцов 86
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 11
Диагностическая чувствительность: 88,66% (ДИ 95%: 80,61-94,20%)
Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 92,89-100,00%)

При использовании плазмы крови:

Истинно положительных образцов 25
Ложноположительных образцов 0
Истинно отрицательных образцов 50
Ложноотрицательных образцов 1
Диагностическая чувствительность: 96,15% (ДИ 95%: 80,36-99,90%)
Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 92,89-100,00%)

12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Следующие материалы не входят в комплект с реагентом, но необходимы для проведения анализа на определение наличия антител IgG к коронавирусной инфекции COVID-19 с использованием медицинского изделия FREND COVID-19 SP:

- Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы)

FREND System – это настольный анализатор состояния флуоресценции с пользовательским интерфейсом с сенсорным экраном. Система имеет гнездо, которое принимает тестовый картридж FREND COVID-19 SP (содержащий реагенты и образец) и запрограммирован на анализ результатов теста, когда образец полностью вступит в реакцию с размещёнными в картридже реагентами. С помощью FREND System определяется коэффициент порогового значения (COI). FREND System показывает отрицательный результат анализа, если COI <1,0. Если COI ≥ 1,0, то результат анализа будет положительным. Результаты анализа отображаются на экране и могут быть распечатаны на дополнительном принтере.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Использованные наборы реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FRENД COVID-19 SP следует утилизировать в соответствии с местными или национальными нормативными актами. Для утилизации этого изделия обратитесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

15. Хранение и стабильность

Условия хранения

Хранить в прохладном месте. Рекомендуемая температура хранения: 2-8 °С.

Относительная влажность – 10-80%.

Давление – атмосферное.

Картриджи и пробирки для разбавления нельзя замораживать.

Все нераспечатанные материалы являются стабильными до истечения указанного на этикетке срока годности при хранении при установленной в холодильнике температуре (2-8°С). Было продемонстрировано, что стабильность реагентов сохраняется в течение двенадцати месяцев с даты изготовления.

Срок годности указан на коробке с продуктом и картриджах.

Условия применения

Температура – 15-30 °С.

Относительная влажность – 10-80%.

Используйте картридж сразу же после открытия упаковки. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или если он не запечатан.

Условия транспортировки

Нераспечатанные материалы хранить в холодильнике при температуре 2~8 °С.

Относительная влажность – 10-80%.

Картриджи и пробирки для разбавления нельзя замораживать.

16. Требования безопасности и меры предосторожности

16.1. Особые указания и меры предосторожности

- Картриджи FREND COVID-19 SP предназначены только для диагностики *in vitro*.
- Картриджи FREND COVID-19 SP следует использовать только в FREND System от компании NanoEntek.
- Картриджи и пробирки для разведения FREND COVID-19 SP представляют собой изделия одноразового применения. Не использовать повторно!
- Перед использованием позвольте герметичным картриджам нагреться до комнатной температуры в течение 15-30 минут.
- Картриджи и пробирки для разведения нельзя замораживать.
- При проведении анализа влажность в лаборатории должна составлять от 10 до 80%.
- Избегайте перекрестного микробиологического загрязнения образцов, используя новый микродозатор для каждого нового образца при переносе образца в пробирку для разведения. Используйте другой новый дозатор при переносе разбавленной пробы в картридж.

- Избегайте высокой влажности, прямых солнечных лучей или высоких температур при хранении картриджей и пробирок для разведения.
- Проведение тестирования с загрязненными образцами может привести к получению ошибочных результатов.
- Использование образцов, содержащих свернувшийся фибрин, может привести к получению ошибочных результатов.
- Чрезмерная или недостаточная загрузка картриджа образцом может привести к получению неточных результатов.
- Не используйте картриджи после истечения срока годности, указанного на пакете.
- Не используйте картридж, если пакет поврежден или герметичность нарушена.
- Проведите тест, как указано в листке-вкладыше и руководстве пользователя.
- До использования храните картридж запечатанным в пакете.
- Используйте картридж сразу после открытия пакета.
- Биологические образцы человеческого происхождения не используются при приготовлении этого продукта, тем не менее, поскольку образцы человеческого происхождения будут использоваться для проб, другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из материалов человеческого происхождения.
- Тест-картриджи изготовлены с использованием материалов животного происхождения (конъюгированный рекомбинантный антиген спайкового белка COVID-19 (флуоресцентная гранула), конъюгированное антитело к простатическому специфическому антигену (ПСА) (флуоресцентная гранула), биотинилированные антитела к IgG человека, биотинилированные антитела к IgM человека, биотинилированное антитело к простатическому специфическому антигену (ПСА)).
Использованные материалы безопасны для человека при применении медицинского изделия по назначению.
- При обращении со всеми пробами и контрольными образцами соблюдайте универсальные меры предосторожности. При работе с картриджами и образцами надевайте одноразовые перчатки.
- Тщательно и часто мойте руки после работы с картриджами с реагентами и образцами.
- Не проглатывайте пакет с силикагелем, находящийся в пакете с картриджем.
- Использованные картриджи и пробирки для разведения следует утилизировать в соответствии с местными или национальными нормативными актами.

16.2. Ограничение процедуры

- Этот тест предназначен только для использования в клинической лаборатории. Не для домашнего использования.
- Этот тест не может исключить заболевания, вызванные другими бактериальными или вирусными патогенами.
- При выполнении теста считывание необходимо выполнять только с помощью FRENDS System.
- Пациенты с ослабленным иммунитетом, у которых есть COVID-19, могут иметь отсроченный ответ антител и вырабатывать уровни антител, которые не могут быть определены как положительные с помощью анализа.
- Процедура анализа и интерпретация результатов должны строго соблюдаться при тестировании на наличие антител, специфичных к вирусу SARS-CoV-2. Для оптимальной производительности теста крайне важен надлежащий сбор образцов. Несоблюдение процедуры может привести к неточным результатам.
- Если симптомы сохраняются и результат теста на IgG COVID-19 отрицательный или нереактивный, рекомендуется повторно взять образец у пациента через несколько дней или провести тест с помощью альтернативного изделия для теста.

- Результаты, полученные с помощью этого теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными, а также результатами других лабораторных тестов и оценок.
- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки могут помешать иммунологическому анализу. Эти антитела могут присутствовать в образцах крови людей, регулярно контактирующих с животными или получавших препараты сыворотки животных. Результаты, несовместимые с клиническими наблюдениями, указывают на необходимость дополнительного тестирования.
- Этот тест не следует использовать для проверки донорской крови.
- Отрицательный результат не должен исключать заражение COVID-19. Молекулярное тестирование следует рассматривать наряду с другими клиническими обследованиями для подтверждения или устранения инфекции.
- На ранней стадии заражения уровень чувствительности теста может быть ниже, чем уровни чувствительности, указанные в разделе «Оценка эффективности» в Листовке-вкладыше.

16.3. Меры предосторожности при интерпретации результатов анализа

- Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Следует рассмотреть возможность последующего тестирования с помощью молекулярного анализа, чтобы исключить инфекцию у этих людей.
- Результаты тестирования на антитела не являются признаком инфекции SARS-CoV-2. Наличие антител SARS-CoV-2 указывает на потенциальный иммунитет к вирусу.
- Не для проверки донорской крови.

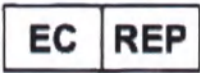
17. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Стандарт	Описание
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ EN 13975	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты

18. Справочная литература

1. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Frequently Asked Questions, FDA/ Болезнь - Коронавирус 2019 (COVID-19) Часто задаваемые вопросы, Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
2. Q&A on coronaviruses (COVID-19), WHO/ Вопросы и ответы о коронавирусах (COVID-19), ВОЗ
3. SARS-CoV-2: virus dynamics and host response, Yu Chen, Lanyuan Li, Lancet, March 23, 2020/ SARS-CoV-2: динамика вируса и ответ организма, Ю Чен, Ланьцзюань Ли, «Ланцет», 23 марта 2020 г., [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30235-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30235-8)
4. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study, Kelvin Kai-Wang To, et al., The Lancet Infectious Diseases, March 23, 2020/ Временные профили вирусной нагрузки в образцах слюны с задней стенки ротоглотки и реакции антител сыворотки во время заражения SARS-CoV-2: наблюдательное когортное исследование, Кельвин Кай-Ван То и соавт., «Ланцет - инфекционные болезни», 23 марта 2020 г., [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1)

19. Перечень графических символов и обозначений

	Изготовитель			Температурный диапазон
	Срок годности (использовать до)			Запрет на повторное применение
	Код партии			Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу			Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Соответствие требованиям директивы 98/79/EC

	Содержимого достаточно для проведения п- количества тестов			Хрупкое. Осторожно.
--	---	--	---	--------------------------------

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
17 листа (ов)

