

|                                                  |  |                                                                         |                    |
|--------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>AFIAS COVID-19 nAb Control</b>                |  | <b>Boditech Med Inc., Republic of Korea / (Бодитек Мед Инк.), Корея</b> |                    |
| Инструкция по применению<br>Instructions for use |  | Версия для Российской Федерации<br>Version for the Russian Federation   | 1.1<br><br>07/2022 |

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

Материал контрольный COVID-19 nAb Control для анализаторов серии AFIAS,  
LOT HJCORN03

**COVID-19 nAb Control for AFIAS Series Analyzers**

## **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Материал контрольный COVID-19 nAb Control для анализаторов серии AFIAS,  
LOT HJCORH03**

**Состав:**

1. Материал контрольный уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.
2. Материал контрольный уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

## **СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Boditech Med Inc. (Бодитек Мед Инк.)**

**43 Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea**

**Тел: +(82) -33-243-1400**

**Факс: +(82) -33-243-9373**

**www.boditech.co.kr**

## **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Boditech Med Inc.**

**43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea**

## **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ**

**Общество с ограниченной ответственностью «Аксиом»**

**111250, г. Москва, проезд завода Серп и Молот, дом 6, корпус 1, этаж 6, комн. 601-609**

**Тел: 8-499-450-90-08**

**E-mail: info@axiom.com.ru**

## **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Медицинское изделие предназначено для проведения контроля качества определения нейтрализующих антител против SARS-CoV-2 (или 2019-nCoV) методом флуоресцентного иммуноанализа (ФИА) на анализаторах серии AFIAS. Только для диагностики in vitro.**

### **Показания**

**Материал контрольный используется для проведения контроля качества работы тест-системы флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS с целью оценки правильности качественного определения нейтрализующих антител против SARS-CoV-2 (или 2019-nCoV) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Используется только для диагностики in vitro.**

### **Противопоказания**

**Не выявлены**

## **Побочные эффекты**

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

## **КЛАССИФИКАЦИЯ**

Материал контрольный COVID-19 nAb Control классифицируется как другие, в соответствии с Приложением II Директивы 98/79/ЕС, касающейся медицинских изделий и оборудования для лабораторной диагностики in vitro. Было выбрано Приложение IV метода оценки соответствия (Полная система обеспечения качества).

Описание в Европейской ассоциации производителей диагностических средств (EDMS):  
Прочие контрольные растворы для вирусологии

Код ЕАПДС (EDMS): 15.50.01.04

Код изделия: CFPO-303

Материал контрольный COVID-19 nAb Control относится к классу 26 по степени риска применения.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 375090 «SARS Коронавирус 2 нейтрализующие антитела ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ, экспресс-анализ».

## **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕ**

COVID-19 - это инфекционное заболевание, вызываемое SARS-CoV-2, новым членом того же семейства коронавирусов, которое вызвало SARS (ТОРС) и MERS (ББРС). Проникновение SARS-CoV-2 в клетки хозяина-человека происходит через связывание поверхностной единицы S1 его спайкового белка с клеточным рецептором ангиотензин-превращающего фермента 2 (АПФ-2), что приводит к эндоцитозу, репликации вируса и затем распространяет SARS-CoV-2 инфекцию. Такая инфекция обычно вызывает ответ антител. Антитело может связываться со спайком SARS-CoV-2, и только небольшая часть антитела выполняет нейтрализующую функцию. Только нейтрализующие антитела могут блокировать действие спайка SARS-CoV-2 и ингибировать вирус SARS-CoV-2 при заражении новых клеток.

Тест AFIAS COVID-19 nAb может помочь в определении, приобрели ли инфицированные люди с симптомами или без них защитный иммунитет от COVID-19, и как долго нейтрализующие антитела сохраняются после заражения.

## **Функциональное назначение**

Вспомогательное средство в диагностике.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Изделие предназначено для профессионального использования лаборантами, фельдшерами, врачами после соответствующей подготовки, проведенной производителем или его уполномоченными представителями.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

В этом тесте используется метод конкурентного иммунологического анализа. В этом методе нейтрализующее антитело против SARS-CoV-2 в образце связывается с флуоресцентно меченным PCY спайка антигена SARS-CoV-2 в буфере с образованием комплекса в виде смеси образцов для обнаружения. Этот комплекс загружается для миграции на нитроцеллюлозный матрикс, где иммобилизована ковалентная пара АПФ-2-биотин, и препятствует связыванию нейтрализующего антитела и флуоресцентно-меченного антигена. Если в образце присутствует больше нейтрализующих антител, то накапливается меньше определяющих антигенов, что приводит к меньшему сигналу флуоресценции.

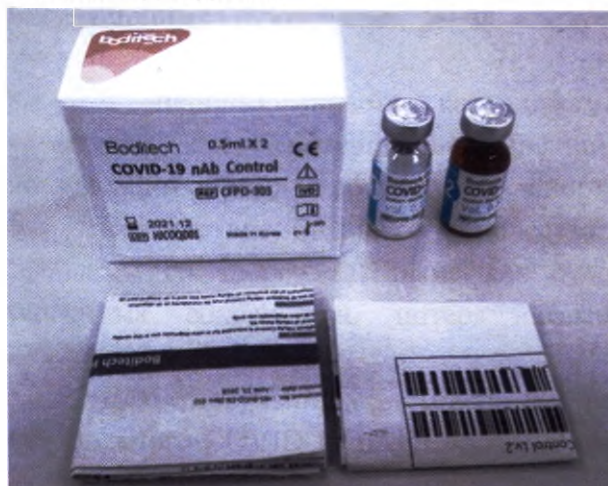
## СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

### Материал контрольный COVID-19 nAb Control для анализаторов серии AFIAS, LOT HJCORH03

Состав:

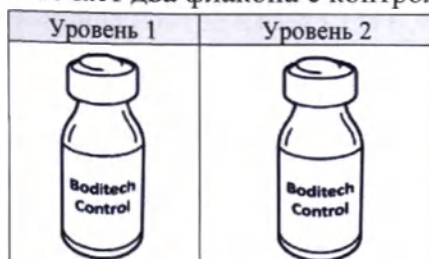
1. Материал контрольный уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.
2. Материал контрольный уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид изделия:



Материал контрольный поставляется в лиофилизированной форме.

Включает два флакона с контрольным материалом:



Состав:

|           |                                                                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Уровень 1 | Фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), азид натрия в качестве консерванта                                       |
| Уровень 2 | Антитела типа IgG к рецептор-связывающему домену шиповидного белка SARS-CoV-2, азид натрия в качестве консерванта |

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте изделие только для in vitro диагностики.
- Следуйте инструкциям и правилам, описанным в инструкции по применению.
- Не пипетируйте ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются при обращении с лабораторными реагентами.
- Материал контрольный COVID-19 nAb Control не следует использовать после истечения срока годности.
- Исходные материалы человека, с применением которых произведен материал контрольный COVID-19 nAb Control, были протестированы на Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) и Антитела к вирусу гепатита С (HCV), все полученные результаты оказались НЕРЕАКТИВНЫМИ. Для проведения этих испытаний были использованы методы, одобренные FDA. Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с контрольным материалом и со всеми образцами пациентов следует обращаться так, как если бы они могли передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать как биологически опасные отходы.
- С использованными картриджами и наконечниками следует обращаться осторожно, как с потенциально инфицированным материалом, и утилизировать их надлежащим образом в соответствии с нормами местного законодательства.
- Воздействие большего количества азид натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- Для получения достоверных результатов при использовании материала контрольного COVID-19 nAb Control, его необходимо использовать только в сочетании с анализатором AFIAS.

## ПРИМЕНЕНИЕ

### Комплект поставки:

Материал контрольный COVID-19 nAb Control для анализаторов серии AFIAS, LOT HJCORN03

Состав:

1. Материал контрольный уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.
2. Материал контрольный уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

**Необходимые материалы, поставляемые по запросу**



Следующие изделия необходимы для работы с материалом контрольным COVID-19 nAb Control:

Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS (ПУ № РЗН 2021/15035 от 09.08.2021) в вариантах исполнения:

- Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS-1 (REF FPRR019)
- Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS-6 (REF FPRR020)

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS (REF SMFP-82)

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж.

#### **Другие материалы, требуемые, но не поставляемые.**

Материал контрольный COVID-19 nAb Control применяется совместно с изделиями, которые не входят в комплект поставки:

- Вода дистиллированная, стерильная
- Таймер
- Дозатор переменного объема 10-1000 мкл.
- Наконечники для дозатора
- Перчатки

#### **Проведение контроля качества необходимо/рекомендуется при:**

- первичной установке анализатора AFIAS.
- перемещении анализатора в другое место и повторной установке.
- возникновении каких-либо ошибок.
- когда результат теста считается неприемлемым или отличается от контрольного значения.
- партия тестов изменена.
- результат теста не соответствует клиническим признакам.
- выполняется обучение пользованию или изучение анализатора AFIAS.

#### **Подготовка к проведению тестирования**

• Добавьте в каждый флакон с контрольным материалом 0,5 мл стерильной дистиллированной воды.

• Закройте флакон и оставьте на 5 минут. Осторожно перемешивая, убедитесь, что содержимое полностью растворилось.

Избегайте образования пены. Не трясите флакон.

• Убедитесь в наличии всех компонентов тест-системы AFIAS COVID-19 nAb: картриджа, наконечника дозатора, ID-чипа, инструкции по применению.

• Если запечатанный картридж хранился в холодильнике, поместите его на чистую плоскую поверхность и выдержите перед проведением тестирования при комнатной температуре не менее 30 минут.

• Достаньте наконечник дозатора из упаковки.

• Вставьте ID-чип в «слот для ID-чипа»

## Процедура тестирования

- Для запуска контроля качества необходимо выбрать «Калибровка/Контроль качества» (Cal/QC) в меню прибора.
- Для контроля качества необходимо зарегистрировать контрольный материал.
- Выбрать меню «Регистрация контрольного материала», чтобы зарегистрировать контрольный материал.
- Нажать на значок  для регистрации контрольного материала.
- На дисплее высветится окно «Добавить контрольный материал».
- Ввести лот, тип, среднее значение КП и дату окончания срока действия контрольного материала.
- Чтобы применить эту информацию, нажмите кнопку «ОК».
- С помощью наконечника дозатора наберите 100 мкл контрольного материала и поместите его в лунку для образцов на картридже.
- Вставьте картридж в соответствующий разъём, поместите наконечник в соответствующую лунку на картридже.
- Для начала процедуры контроля качества - нажмите кнопку «Пуск».
- На дисплее высветится окно «Старт».
- Проверьте номер партии и модель тест-системы.
- Для подтверждения выбранной информации и начала контроля качества необходимо нажать кнопку «Подтвердить старт».
- После начала теста анализатор выполнит проверку параметров и номеров партий.
- Название параметров отобразится на дисплее, а состояние теста будет отображено в виде оповещения «Выполняется».
- Во время проведения теста оставшееся время отображается под названиями параметров.
- После завершения теста результаты отображаются под названием параметра.
- Анализатор AFIAS издаёт зуммерный сигнал и каждый разъём открывается.
- Результаты теста сохраняются во внутренней памяти и распечатываются автоматически.

Для получения полной информации и правил работы с прибором обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора иммунофлуоресцентного AFIAS.

## Интерпретация результатов

Результат тестирования материала контрольного COVID-19 nAb Control должен соответствовать ожидаемому результату. Если результаты теста выходят за рамки ожидаемого результата, повторите тест. В случае если результаты повторного теста выходят за рамки ожидаемого результата, обратитесь в техподдержку компании Boditech Med Inc. или ее уполномоченного представителя.

## Возможные причины неправильного результата теста.

- Ошибки в процедуре выполнения тестирования.
- Использование слишком холодного или слишком теплого картриджа или контрольного материала.
- Использование просроченных или загрязненных реагентов.



- Ошибки в функционировании прибора.

#### Условия применения:

Температура 15 ~ 35 °C

Влажность не более 70%

### ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Значение КП

| Материал контрольный COVID-19 nAb Control | Результат     |
|-------------------------------------------|---------------|
| Материал контрольный уровень 1            | Отрицательный |
| Материал контрольный уровень 2            | Положительный |

#### Точность

- По исполнителям

3 специалиста по испытаниям измеряли каждый уровень контрольного материала 7 раз.

- По дням

1 специалист по испытаниям выполнял 21 повторное измерение каждого уровня контрольного материала в течение 5 дней.

- По приборам

1 специалист выполнял 21 повторное измерение каждого уровня контрольного материала каждым прибором.

- По местам

1 специалист выполнял 21 повторное измерение каждого уровня контрольного материала в 3 различных местах.

Материал контрольный COVID-19 nAb Control продемонстрировал 100% точность по всем показателям.

#### Метрологическая прослеживаемость контрольного материала

Международных стандартных материалов для нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 на данный момент пока не существует. В связи с этим в качестве положительного контрольного материала с гарантированной безопасностью используется качественный контрольный раствор для определения полностью человеческих антител типа IgG к рецептор-связывающему домену SARS-CoV-2 производства компании «Фапон Биотек Инк.» (Fapen Biotech Inc., Китай), а в качестве отрицательного контрольного материала с гарантированной безопасностью компанией «Бодитек Мед Инк.» (Республика Корея) был изготовлен фосфатно-солевой буферный раствор, которые использованы в качестве исходного материала. Присвоение конкретных значений КП для каждой серии контрольного материала проводится по ИФА нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 при использовании набора cPass™ компании «Дженскрипт» (Genscript, США). Эти стандартные материалы хорошо изучены и являются эталонными источниками высокой степени чистоты, обеспечивающими надежные и точные результаты для усовершенствования медицинского обслуживания пациентов.

### СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Срок годности невскрытого материала контрольного COVID-19 nAb Control составляет 24 месяца при температуре хранения 2-30°C.

Срок годности материала контрольного после разведения – 2 недели при температуре 2-8°C.

Соблюдайте следующие правила использования контрольного материала:

- После использования плотно закрывайте открытый флакон с контрольным материалом.
- Любые остатки контрольного материала после использования НЕ следует ВОЗВРАЩАТЬ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контрольного материала приведет к снижению его стабильности. При подозрении на бактериальное загрязнение флакон следует выбросить и заменить новым флаконом.

Материал контрольный COVID-19 nAb Control должен быть использован до даты «Годен до», указанной на упаковке. Нельзя использовать продукт после истечения срока годности. Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ**

Транспортирование и хранение изделия должно осуществляться при температуре 2-30°C. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

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

## **УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ ОТХОДОВ**

Изделие, пришедшее в негодность, с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению или утилизации.

Медицинские отходы: образцы биоматериала, использованные картриджи и наконечники, флаконы должны быть обеззаражены и утилизированы как потенциально зараженные согласно нормативным положениям, принятым в лаборатории и действующими нормативами.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными действующим Федеральным законом, и соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия.

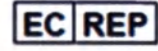
При обращении на территории Российской Федерации:

Контрольный материал в первичной упаковке, использованные наконечники, а также расходные материалы и биологические образцы утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

После истечения срока годности картонные коробки, паспорт и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

## МАРКИРОВКА

Символы и обозначения на упаковке:

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | См. инструкцию по применению                                                                               |
|  | Температурное ограничение                                                                                  |
|  | Предостережение                                                                                            |
|  | Использовать до                                                                                            |
|  | Изготовитель                                                                                               |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                                               |
|  | Номер лота (партии)                                                                                        |
|  | Номер по каталогу                                                                                          |
|  | Уполномоченный представитель Европейского сообщества                                                       |
|  | Знак соответствия требованиям Директивы 98/79/ЕС относительно медицинских изделий для диагностики in vitro |
|  | Биологический риск.<br>Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют                          |

## ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:



ООО «Аксиом»

Адрес: 111250, г. Москва, проезд завода Серп и Молот, дом 6, корпус 1, этаж 6, комн. 601-609

Тел./факс: 8-499-450-90-08

e-mail: [info@axiom.com.ru](mailto:info@axiom.com.ru)

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

Служба технической поддержки Boditech Med Inc.

Тел: +82 33 243-1400 E-mail: [sales@boditech.co.kr](mailto:sales@boditech.co.kr)

## ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на маркировке и в инструкции по применению.

## ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

## ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

## МАТЕРИАЛЫ

### Состав (информация о компонентах):

| Компонент   | Синонимы         | №-классификации | Количество |
|-------------|------------------|-----------------|------------|
| БСА         | Нет данных       | Нет данных      | 7%         |
| Азид натрия | NaN <sub>3</sub> | Нет данных      | 0,05%      |

## Информация о лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях, содержащихся в МИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

## Перечень материалов животного и человеческого происхождения, использующихся в МИ

В данном медицинском изделии используются следующие материалы животного и человеческого происхождения:

- БСА,



- Антитела типа IgG к рецептор-связывающему домену шиповидного белка SARS-CoV-2.

Поставщик материалов животного происхождения документально удостоверяет, что вещества получены из организма здоровых животных и подвергнуты высокой степени обработки в целях обеспечения деактивации возбудителей заболеваний и потенциально опасных веществ.

Материалы животного происхождения производятся в соответствии с указаниями СРМР/BWP/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материалы IV категории согласно классификации СРМР/BWP/1230/98. В нем не содержатся и при его изготовлении не использовались опасные материалы, указанные в постановлении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

Исходные материалы человека, с применением которых произведен материал контрольный COVID-19 nAb Control, были протестированы на Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) и Антитела к вирусу гепатита С (HCV), все полученные результаты оказались НЕРЕАКТИВНЫМИ. Для проведения этих испытаний были использованы методы, одобренные FDA. Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с контрольным материалом следует обращаться так, как если бы он мог передавать инфекционные заболевания, и его следует утилизировать как биологически опасные отходы.

#### **Контакт с организмом человека**

Изделие не имеет контакта с организмом человека.

#### **МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед применением не подлежит.

#### **АНАЛИЗ РИСКОВ**

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию состава
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
- Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Материал контрольный COVID-19 nAb Control для анализаторов серии AFIAS» с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время

производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРАВИЛ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

### **Нормативные ссылки**

Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г., касающаяся медицинских изделий для лабораторной диагностики *in vitro*

EN ISO 13485:2016 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию"

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 13975:2003 "Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*"

### **Статистические аспекты**

EN ISO 14971:2019 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"

EN ISO 15223-1:2016 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. – Часть 1. Основные требования"

EN ISO 17511:2003 "Изделия медицинские для диагностики *in vitro*" Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам"

EN ISO 18113-1:2011 "Клинические лабораторные исследования и медицинские системы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). – Часть 1. Термины, определения и общие требования"

EN ISO 18113-2:2011 "Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). – Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения"

EN ISO 23640:2015 "Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*"

## **БИБЛИОГРАФИЯ**

### **Источники литературы**

1. Suthar et. Al. Rapid generation of neutralizing antibody responses in COVID-19 patients. Cell Rep Med. 2020 jun 23;1(3):100040

2. Investigational COVID-19 Convalescent Plasma. Guidance for industry. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research April 2020.

3. Chee Wah Tan et. al. A SARS-CoV-2 surrogate virus neutralization test based on antibody-mediated blockage of ACE2-spike protein-protein interaction. Nat Biotechnol. 2020 Sep;38(9):1073-1078.
4. Guagyu Zhou et. al. Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the Novel Coronavirus SARS-CoV-2. Int J Biol Sci. 2020 Mar 15;16(10):1718-1723.
5. Eric Salazar et. al. Convalescent plasma anti-SARS-CoV-2 spike protein ectodomain and receptor-binding domain IgG correlate with virus neutralization. J Clin Invest. 2020 Dec 1;130(12):6728-6738.