

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

Материал контрольный COVID-19 Ag Control для анализаторов серии AFIAS,
LOT SRCORG05

COVID-19 Ag Control for AFIAS Series Analyzers

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал контрольный COVID-19 Ag Control для анализаторов серии AFIAS, LOT SRCORG05

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 обнаружения антигена нуклеокапсидного белка (NP) коронавируса SARS-CoV-2 (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 Ag для анализаторов серии AFIAS с целью оценки правильности качественного определения антигена нуклеокапсидного белка (NP) нового вида коронавируса SARS-CoV-2, 2019-nCoV в мазках из носоглотки 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 Ag 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-293

Материал контрольный COVID-19 Ag Control относится к классу 3 по степени риска применения.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 356780 «SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, контрольный материал».

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

Третий зоонозный коронавирус человека (CoV) появился в декабре 2019 г. у группы пациентов в г. Ухань, провинция Хубэй, Китай (Wuhan, Hubei Province, China). Данный вирус, недавно идентифицированный как коронавирус 2019 nCoV, может вызвать быстрое осложнение в виде пневмонии, поэтому есть крайняя необходимость в профилактике и контроле инфекции. 2019-nCoV является представителем рода Betacoronavirus, который также включает коронавирус с тяжелым острым респираторным синдромом (SARS-CoV) и коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV). Поскольку установлено, что симптомы вируса быстро обостряются без надлежащего лечения после заражения, то ранняя диагностика вирусной инфекции имеет решающее значение. В настоящее время распространение вируса происходит все быстрее, поэтому для предотвращения локальной передачи вируса необходимо проводить тестирование в местах оказания медицинской помощи (ТМОМП), которое показывает быстрый результат в течение 20 минут.

AFIAS COVID-19 Ag – это медицинское изделие для диагностики in vitro, которое помогает диагностировать новые виды коронавирусных инфекций, путем обнаружения специфического антигена SARS-CoV-2.

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 данном тесте используется сэндвич-метод иммунологического анализа; идентифицирующие антитела в буфере смешиваются с антигенами в образце, образуя комплексы антиген-антитело, переносятся на нитроцеллюлозный матрикс для захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции идентифицирующих антител, который обрабатывается анализатором, показывая концентрацию антигенов SARS-CoV-2 в образце. Затем этот сигнал интерпретируется ридером для отображения «положительного»/«отрицательного» результата в образце.

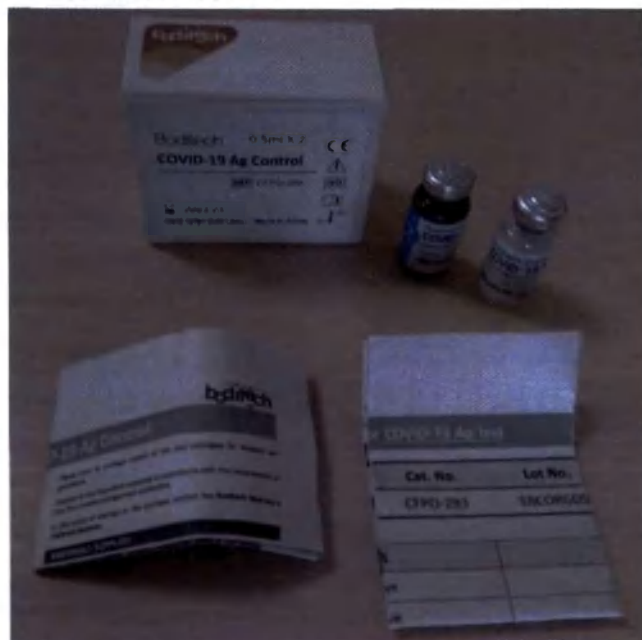
СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал контрольный COVID-19 Ag Control для анализаторов серии AFIAS, LOT SRCORG05

Состав:

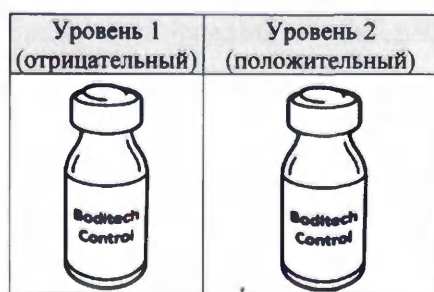
1. Материал контрольный уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.
2. Материал контрольный уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

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	Рекомбинантный нуклеокапсидный белок 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 Ag Control не следует использовать после истечения срока годности.
- 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 большого количества азиды 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 Ag Control, его необходимо использовать только в сочетании с анализатором AFIAS.

ПРИМЕНЕНИЕ

Комплект поставки:

Материал контрольный COVID-19 Ag Control для анализаторов серии AFIAS,
LOT SRCORG05

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 Ag 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 Ag для анализаторов серии AFIAS (REF SMFP-71)

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

Другие материалы, требуемые, но не поставляемые.

Материал контрольный COVID-19 Ag 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 30 минут. Осторожно перемешивая, убедитесь, что содержимое полностью растворилось.

Избегайте образования пены. Не трясите флакон.

- Убедитесь в наличии всех компонентов тест-системы AFIAS COVID-19 Ag: картриджа, набора для экстракции, капиллярной микропробирки, чипа идентификационного, инструкции по применению.
- Если запечатанный картридж и буфер для экстракции хранились в холодильнике, поместите их на чистую плоскую поверхность и выдержите перед проведением тестирования при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Достаньте микропробирку из упаковки.

- Вставьте идентификационный чип в «порт для идентификационного чипа» (Для получения полной информации и правил работы с прибором обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора иммунофлуоресцентного AFIAS).

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, ожидаемый результат (уровень) и дату окончания срока годности контрольного материала.
- Чтобы применить эту информацию, нажмите кнопку «ОК».
- Откройте крышку из алюминиевой фольги пробирки буфера для экстракции, входящей в состав тест-системы AFIAS COVID-19 Ag.
- Перенесите 50 мкл контроля с помощью пипетки в пробирку с экстракционным буфером.
- Хорошо перемешайте пипеткой 10 раз.
- Установите насадку на верхнюю часть пробирки с буфером для экстракции.
- Осторожно сжимая пробирку с буфером для экстракции, полностью заполните лунку для образца в 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 и инструкции по применению тест-системы AFIAS COVID-19 Ag.

Интерпретация результатов

Результат тестирования материала контрольного COVID-19 Ag Control должны 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

Результат

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

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности невскрытого материала контрольного COVID-19 Ag Control составляет 20 месяцев 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 Ag 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

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

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

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
Буферный раствор (PBS)	Нет данных	Нет данных	1 x PBS
БСА	Нет данных	Нет данных	3%
Сахароза	Нет данных	Нет данных	5%
Азид натрия	NaN ₃	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 не используются материалы человеческого происхождения.

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

- БСА,
- Рекомбинантный нуклеокапсидный белок 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).

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 Ag 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.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

Задача компании «Бодитек Мед Инк.» в отношении стандартизации состоит в том, чтобы помочь в производстве высококачественной продукции с бесспорным качеством, воспроизводимостью и сопоставимостью результатов.

- Международных стандартных материалов для SARS-CoV-2 на данный момент пока не существует. В связи с этим у компании Zeptometrix Corp. (США) была приобретена коммерческая культуральная жидкость с инактивированным SARS-CoV-2 с гарантированной безопасностью, которая была использована в качестве исходного

материала.

- Номер по каталогу: 0810587CFHI-0,5 мл
- Источник: жидкость с вирусной культурой
- Выделено: SARS-CoV-2 (США-WA1/2020)
- Инактивация: термическая и химическая
- Буферный раствор (PBS): 1 x PBS, 3 % БСА, 5 % сахароза
- Значения концентрации материалу контрольному COVID-19 Ag Control компании «Бодитек» были присвоены на основе стандартных материалов (SARS-CoV-2) и результатов ПЦР в реальном времени (SolGent, Корея).
- Эти стандартные материалы хорошо изучены и являются эталонными источниками высокой степени чистоты, обеспечивающими надежные и точные результаты для усовершенствования медицинского обслуживания пациентов.

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) Ли Сын Хва, Ким Чжон Мён и др. «Реагирование и лечение эпидемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (H 이승화, 김종명 et al., 신증 코로나바이러스 감염증(COVID-19) 유행의 대응과 치료), Korean J Fam Pract., 2020;10(2):87-95,2020. By П. С. (Woo PC) и др. «Продольный профиль иммуноглобулина класса G (IgG), IgM и антител типа IgA к N-белку коронавируса (SARS) у пациентов с пневмонией» (Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia), 2004 г. Clin Diagn Lab Immunol. 11: 665.
- 2) Ли Чжу Силь и др., «Лабораторная диагностика инфекционных заболеваний II - Методы тестирования по заболеваниям, часть 4. Вирусные заболевания», 2005. (이주실 et al., 감염병실험실진단 II-질환별 시험법, 제4부. 바이러스질환, 2005).
- 3) Чжан В. (Zhang W) и др. «Молекулярные и серологические исследования пациентов, инфицированных 2019-nCoV» (Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients), 2020 г. Emerg Microbes Infect. 17: 386.
- 4) «COVID-19: влияние на диагностику in vitro» (COVID-19: Impact on the in vitro Diagnostic industry) (6 мая 2020 г.) IQVIA Medtech.
- 5) Хуан Л. Р. (Huang LR) и др. «Оценка иммунного ответа на N- или шиповидный белок коронавируса SARS методом иммуноблоттинга или ИФА» (Evaluation of Antibody Responses Against SARS Coronaviral Nucleocapsid or Spike Proteins by Immunoblotting or ELISA) (2004 г.). J Med Virol. 73: 33.

14.03.2020

14 место

