

서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)
[별지 제41호서식]

공증인가 법무법인 한강

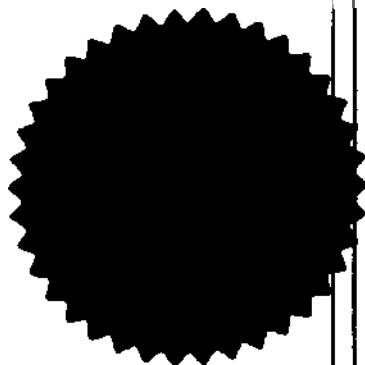
(전화) 02-564-0066
(팩스) 02-553-3155

Registered No. 2022 - 1241

NOTARIAL CERTIFICATE

Hangang Law Corporation

124, Teheran-ro,
Kangnam-Ku, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

AFIAS COVID-19 Ab		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	2.2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа **AFIAS COVID-19 Ab** для анализаторов серии AFIAS

AFIAS COVID-19 Ab Fluorescence Immunoassay Test System for AFIAS Series Analyzers



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

_____/ **CEO**
(должность/position)

Eui Yul Choi (имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea

T: +82-33-243-1400 F: +82-33-243-9373

서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)
[별지 제43호서식]

공증인가 법무법인 한강

(전화) 02-564-0066
(팩스) 02-553-3155

등부 2022년 제 1241호

Registered No. 2022-1241

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 바디텍메드 주식회사 대표이사
최 의 열 -----

Ma Jeong Hwa -----

attorney-in-fact of

의 대리인 마정화 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

Boditech Med Inc. -----
Eui Yul Choi / C E O -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUCTIONS FOR
USE -----

2022년 10월 12일

이 사무소에서 위 인증한 

This is hereby attested on this
12th day of Oct. 2022 at this office.

공증인가 법무법인 한강

Hangang Law Corporation

서울중앙지방법검찰청

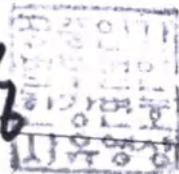
Seoul Central
District Prosecutor's Office

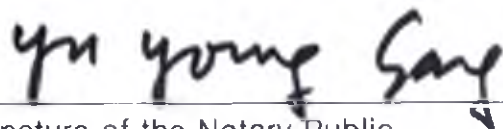
서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)

124, Teheran-ro,
Kangnam-Ku, Seoul, Korea

공증담당 변호사

유 영 상





Signature of the Notary Public
YU YOUNG SANG

본 사무소는 인가번호 제171호에 의거하여
2000년 03월 22일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
22, Mar. 2000 Under Law No.171.

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/m²

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS

1. Состав:
2. Картридж – 24 шт.
3. Микропробирка – 24 шт.
4. Микропробирка капиллярная – 24 шт.
5. Чип идентификационный – 1 шт.
6. Пакет с застежкой – 1 шт.
7. 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.

Building A, 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 флуоресцентного иммуноанализа (ФИА), предназначенного для качественного определения антител IgG/IgM к «коронавирусу нового типа» в цельной крови/сыворотке крови/плазме крови человека. Для диагностики in vitro.

Показания

Тест-система используется для качественного определения антител IgG/IgM против COVID-19 в цельной крови/ сыворотке/ плазме крови человека при скрининге ранних легких, бессимптомных или острых проявлений заражения у пациентов для идентификации «Новой коронавирусной» (SARS, 2019-nCov, COVID-19)" инфекции с высокой чувствительностью. Используется только для диагностики in vitro

Противопоказания

Не выявлены

Побочные эффекты

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

КЛАССИФИКАЦИЯ

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS 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 гарантии качества)

Описание в Европейской ассоциации производителей диагностических средств (EDMS):
Коронавирус

Код ЕАПДС (EDMS): 15.04.80.19

Код изделия: SMFP-72

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS относится к классу 2б по степени риска применения.

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

Третий зоонозный коронавирус человека (CoV) был впервые диагностирован в декабре 2019 года у группы пациентов в Ухане, провинция Хубэй, Китай. Новый идентифицированный вирус COVID-19 может вызывать опасную пневмонию, и в этой связи становятся крайне необходимыми профилактика и контроль инфекции. Коронавирус COVID-19 относится к роду Betacoronavirus, к которому также относятся коронавирус SARS-CoV, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, и коронавирус MERS-CoV, вызывающий ближневосточный респираторный синдром. Поскольку установлено, что без надлежащего лечения симптомы заболевания быстро переходят в разряд тяжелых, весьма важной является ранняя диагностика вирусной инфекции. В настоящее время инфекция быстро распространяется, поэтому для предотвращения возникновения локального очага заражения необходимо проведение диагностики на месте оказания медицинской помощи, которая дает быстрый результат в течение 20 минут.

Тест AFIAS COVID-19 Ab представляет собой медицинское изделие для *in vitro* диагностики, которое позволяет быстро и точно диагностировать новые коронавирусные инфекции путем измерения в крови уровня антител IgG или IgM к COVID-19.

Преимущества использования изделия:

- 1) Наиболее важны результаты серологических исследований, полученные в первые две недели после заражения, они могут повысить достоверность подтверждающего тестирования с помощью ОТ-ПЦР, что важно для предотвращения распространения коронавирусной инфекции (присоединения вторичной инфекции) а также для восстановления после перенесенной коронавирусной инфекции.
- 2) Проведение периодических серологических исследований после подтверждения инфекции может помочь определить срок окончания лечения путем анализа образования

защитных антител в процессе сероконверсии, а также эффективность лечения для восстановления после перенесенной инфекции.

3) Забор крови из пальца (периферической крови; цельной крови) с использованием уникальной многофункциональной микропробирки снижает интенсивность боли у пациента при взятии образца для анализа и делает данный метод подходящим для проведения широкомасштабного обследования в полевых условиях.

Функциональное назначение

Скрининг, мониторинг, 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

Тест использует "сэндвич-метод" иммунологического анализа: меченные флуоресцентные конъюгаты в сухом детекторном буфере (ДБ) связываются с антителами в пробе, формируя комплексы антиген-антитело, и мигрируют на матрицу нитроцеллюлозы, для последующего захвата другими иммобилизованными антителами IgG и антителами IgM человека на тестовой полоске. Чем больше антител в пробе, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более интенсивному проявлению сигнала флуоресценции на детекторе антигена, который обрабатывается, чтобы показать наличие антител IgG и IgM к nCoV в пробе соответственно.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS

Состав:

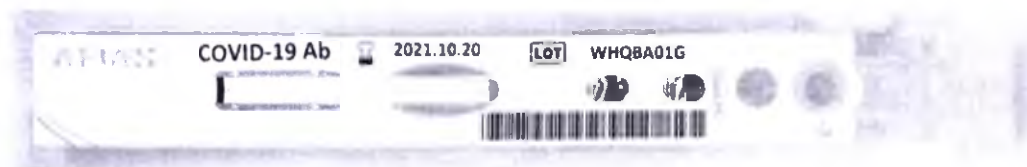
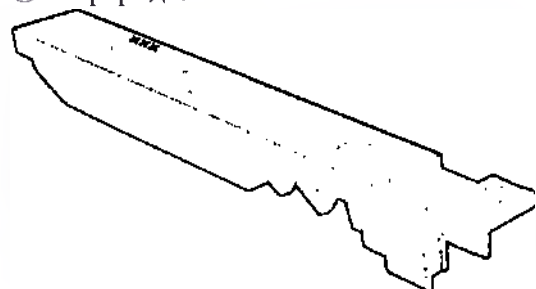
1. Картридж – 24 шт.
2. Микропробирка – 24 шт.
3. Микропробирка капиллярная – 24 шт.
4. Чип идентификационный – 1 шт.
5. Пакет с застежкой – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Тест-система включает в себя «картридж», «микропробирку», «идентификационный чип», «микропробирку капиллярную» и «инструкцию по применению».

- Каждый картридж упакован в пакет из алюминиевой фольги с застежкой и состоит из двух компонентов: детекторной части и картриджной части.
- Картриджная часть содержит тест-полоску, мембрану с нанесенным на нее античеловеческим IgM в тестовой линии 1, античеловеческим IgG в тестовой линии 2 и куриным IgY в контрольной линии.
- Детекторная часть содержит обнаруживающее вещество и разбавитель обнаруживающего вещества.

- Детектор содержит вирусный антиген-флуоресцентный конъюгат, анти-куриный IgY-флуоресцентный конъюгат в виде гранул лиофилизированного типа, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и хлорид натрия в Трис-HCl буферном растворе.
- Детектор-разбавитель содержит соль и детергент в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в трис-HCl буферном растворе.
- Капиллярная микропробирка (микропробирка типа С) - это необходимый инструмент для проведения диагностики в месте оказания медицинской помощи, для которого требуется небольшое количество капиллярной крови из кончика пальца, пятки (у младенцев) или мочки уха.

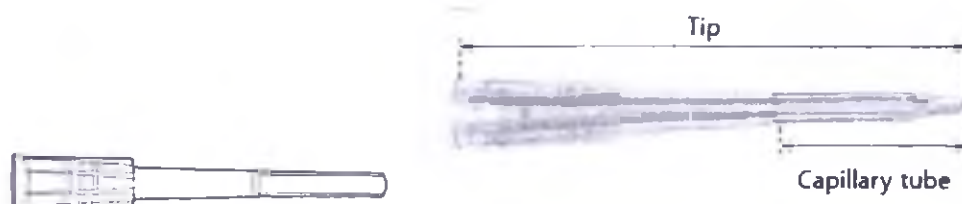
① Картридж



② Микропробирка



③ Микропробирка капиллярная



④ Чип идентификационный



⑤ Пакет с застежкой



Наименование компонента	Назначение	Размер, мм (± 2 мм)
Картридж	Для проведения теста	141 x 17 x 17
Микропробирка		50 x 9
Микропробирка капиллярная	Для сбора капиллярной крови в месте оказания медицинской помощи	50 x 7
Чип идентификационный		23 x 36 x 4
Пакет с застежкой	Для хранения неиспользованного картриджа после вскрытия	205 x 90

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте изделие только для *in vitro* диагностики.
- Следуйте инструкциям и правилам, описанным в инструкции по применению.
- Используйте только свежесобранные образцы биоматериала и избегайте воздействия на них прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех компонентов изделия (картриджей и идентификационных чипов) должны совпадать.
- Не используйте компоненты изделия из разных партий. Также не используйте компоненты после истечения срока годности. Это может привести к неверным результатам теста.
- До начала использования картридж должен оставаться запечатанным в пакете из алюминиевой фольги. Не используйте картридж, если упаковка была вскрыта или повреждена.

- Не используйте картриджи повторно. Картридж следует использовать для исследования только одного образца.
- Образцы биоматериала должны быть упакованы в соответствии с нормами местного законодательства. Запрещено использовать образцы с выраженным гемолизом и/или гиперлипидемией.
- Перед использованием выдержите картридж и образец биоматериала при комнатной температуре примерно 30 минут.
- При использовании анализатора AFIAS допускается возникновение незначительной вибрации.
- С использованными картриджами и микропробирками следует обращаться осторожно, как с потенциально инфицированным материалом, и утилизировать их надлежащим образом в соответствии с нормами местного законодательства.
- Воздействие большого количества азида 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 тест-системы AFIAS COVID-19 Ab необходимо соблюдать следующие условия.
- Тесты AFIAS COVID-19 Ab следует использовать только в сочетании с анализатором AFIAS.
- Необходимо использовать рекомендуемые антикоагулянты при сборе образца.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата/обнаружения.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Наиболее распространенной проблемой является невосприимчивость антигена к антителам. Это происходит, когда эпитоп антигена маскируется неизвестными компонентами и, таким образом, не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и / или температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и / или под воздействием температуры может также привести к ложноотрицательному результату, поскольку в данном случае антиген не может быть распознан антителами.
- Воздействие других факторов, таких как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов для проведения теста или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах, может повлиять на результат теста или привести к ошибочным результатам.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться консультативным заключением лечащего врача с указанием наличия клинических симптомов и результатов иных проведенных соответствующих исследований.

ПРИМЕНЕНИЕ

Комплект поставки:

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS

Состав:

1. Картридж – 24 шт.
2. Микропробирка – 24 шт.
3. Микропробирка капиллярная – 24 шт.
4. Чип идентификационный – 1 шт.
5. Пакет с застежкой – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые материалы, поставляемые по запросу

Следующие изделия необходимы для работы с тест-системой AFIAS COVID-19 Ab.

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)

Материал контрольный COVID-19 Ab Control (REF CFPO-292)

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

Другие материалы, требуемые, но не поставляемые.

Тест-система AFIAS COVID-19 Ab применяется совместно с изделиями, которые не входят в комплект поставки:

- Контейнеры (пробирки) для сбора образцов сыворотки/плазмы
- Центрифуга (для плазмы и сыворотки)
- Таймер
- Дозатор переменного объема 10-100 или 20-200 мкл.
- Скарификатор (или ланцет)
- Перчатки
- Дезинфицирующие салфетки

Забор и подготовка образца

Для проведения тестирования с помощью тест-системы AFIAS COVID-19 Ab можно использовать следующие образцы: цельная кровь (венозная и капиллярная), сыворотка крови, плазма крови человека.

Рекомендуемые антикоагулянты: натрий ЭДТА, К2 ЭДТА, натрий-гепарин, литий-гепарин, натрий-цитрат.

- Рекомендуется приступить к тестированию в течение 24 часов после забора биоматериала.
- Допускается хранение сыворотки и плазмы крови в течение одной недели при температуре 2-8°C до начала тестирования.
- Сыворотка или плазма крови должны быть отделены в течение 3 часов после забора цельной крови методом центрифугирования. Если требуется длительное хранение,

например, если тестирование не может быть проведено в течение 24 часов, сыворотку или плазму крови следует немедленно заморозить при температуре ниже -20°C . Хранение образца в замороженном виде до 3 месяцев не влияет на качество результата тестирования.

- Образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После замораживания образец допускается разморозить один раз и только в целях проведения тестирования, поскольку повторное замораживание и последующее размораживание могут привести к изменению значений теста.
- При использовании капиллярной микропробирки для забора капиллярной крови необходимо соблюдать следующие условия:
 - Для получения достоверного результата теста рекомендуется использовать капиллярную микропробирку, входящую в набор.
 - Образец капиллярной крови следует тестировать немедленно после забора.
 - Не оставляйте кровь в капиллярной микропробирке, тестируйте образец немедленно.
 - Не проводите тестирование с использованием капиллярной микропробирки в [Обычном Режиме]. Это может привести к ошибочному результату.
 - Необходимо удалять избыток капиллярной крови с капиллярной микропробирки.
 - Не используйте капиллярную микропробирку при тестировании различных образцов биоматериала во избежание перекрёстного загрязнения.
 - Картридж необходимо установить в держатель картриджа анализатора AFIAS до взятия образца крови.

Процедура забора образца капиллярной крови с помощью капиллярной микропробирки:

- (1) Протрите место инъекции тампоном.
- (2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.
- (3) Вытрите первую каплю крови.
- (4) Аккуратно помассируйте область прокола по направлению к капиллярной микропробирке для получения второй капли крови.
- (5) Держа капиллярную микропробирку горизонтально, поднесите ее к капле крови.
- (6) Капиллярная микропробирка наполнится кровью автоматически за счет капиллярного эффекта.
- (7) Удалите излишки крови с капиллярной пипетки.
- (8) Убедитесь, что капиллярная пробирка полностью заполнена капиллярной кровью и анализатор AFIAS готов к проведению диагностики в режиме [Капиллярной микропробирки].

Подготовка прибора к проведению тестирования

- Убедитесь в наличии всех компонентов тест-системы AFIAS COVID-19 Ab: картриджа, микропробирки, капиллярной микропробирки, идентификационного 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 микропробирку из упаковки.
- Вставьте идентификационный чип в «слот для идентификационного чипа» (Для получения полной информации и правил работы с прибором обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора иммунофлуоресцентного AFIAS.)

Процедура тестирования

Режим диагностики [Общий режим]

- 1) Выберите «Общий режим» на дисплее анализатора AFIAS.
- 2) С помощью микропробирки возьмите 100 мкл образца (цельной крови/сыворотки крови/плазмы крови) и поместите в лунку для образца, находящуюся на картридже.
- 3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
- 4) Вставьте микропробирку в отверстие для микропробирки, расположенное на картридже.
- 5) Нажмите иконку «Старт» на дисплее прибора.
- 6) Результаты тестирования отобразятся на дисплее прибора через 10 минут.

Режим диагностики [Капиллярная микропробирка]

- 1) Выберите режим тестирования «Капиллярная микропробирка» на дисплее анализатора AFIAS.
- 2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
- 3) С помощью капиллярной микропробирки возьмите 30 мкл образца цельной крови (см. выше «Забор и подготовка образца»)
- 4) Вставьте капиллярную микропробирку с образцом цельной крови в отверстие для капиллярной микропробирки, расположенное на картридже.
- 5) Нажмите иконку «Старт» на экране прибора.
- 6) Результаты тестирования отобразятся на дисплее прибора через 10 минут.

※ Примечание: Чтобы выбрать тип образца биоматериала, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора AFIAS.

Интерпретация результатов теста

Анализатор AFIAS рассчитывает результат теста автоматически и отображает на дисплее значения «Положительно» / «Отрицательно» / «Не определено».

Контроль качества

Проведение контроля качества требуется, когда:

- партия тестов изменена.
- результат теста считается неприемлемым или отличается от контрольного значения.
- результат теста не соответствует клиническим признакам.
- выполняется обучение пользователя или изучение системы.

Для проведения контроля качества необходим контрольный материал COVID-19 Ab Control (REF CFPO-292) производства компании «Бодитек Мед Инк.» (Boditech Med Inc.). Контроль качества проводится по методике, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора AFIAS.

Условия применения:

Температура 15 ~ 35 °C

Влажность не более 70%

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

При использовании образца Level 2 из контрольного материала COVID-19 Ab Control (REF CFPO-292) результаты теста должны быть положительными в 100% случаях с доверительной вероятностью 0,95 для антител IgG и IgM.

Аналитическая специфичность

При использовании образца Level 1 из контрольного материала COVID-19 Ab Control (REF CFPO-292) результаты теста должны быть отрицательными в 100% случаях с доверительной вероятностью 0,95 для антител IgG и IgM.

Перекрестная реактивность

При тестировании системой AFIAS COVID-19 Ab (анализатор AFIAS + тест-система AFIAS COVID-19 Ab) образцов биоматериала, содержащих потенциально перекрестно-реагирующие вещества, от пациентов, зараженных 14 различными болезнями, а также образцов биоматериала беременных женщин, ложноположительного результата выявлено не было.

Наименование	Тип образца
Цитомегаловирус (ЦМВ)	Положительная сыворотка
Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ)	Положительная сыворотка
Вирус гепатита А (ВГА)	Положительная сыворотка
Вирус гепатита С (ВГС)	Положительная сыворотка
Вирус гепатита В (ВГВ)	Положительная сыворотка
Вирус простого герпеса (ВПГ)	Положительная сыворотка
Вирус краснухи	Положительная сыворотка
Вирус ветряной оспы (ВВО)	Положительная сыворотка
Бледная трепонема	Положительная сыворотка
Антинуклеарные антитела (АНА)	Положительная сыворотка
Ревматоидный фактор (РФ)	Положительная сыворотка
Первый триместр беременности	Проба биоматериала беременной женщины
Второй триместр беременности	Проба биоматериала беременной женщины
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs)	Положительная проба на антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg)
Вирус гриппа А	Положительная сыворотка
Вирус гриппа В	Положительная сыворотка
Респираторно-синцитиальный вирус человека	Положительная сыворотка
Микопlasма пневмонии	Положительная сыворотка

Интерференция

Соответствующие вещества были добавлены в образцы биоматериала в концентрации, значительно превышающей их нормальный (физиологический) уровень в крови человека. В результате тестирования системой AFIAS COVID-19 Ab не было выявлено какого-либо значительного интерферирующего воздействия данных веществ.

Наименование материала	Концентрация
Натрий-гепарин	100,000 ед./л
ЭДТА K2	2 мг/мл (5мкм)
Натрий-цитрат	25 мг/мл (0.085 мкм)
Билирубин	0.3 мг/мл (500 мкм)
Гемоглобин	2 г/л
Триглицериды	1.5 г/л

Холестерин	7.7 мг/мл (20 ммоль/л)
БСА	30 г/л

Прецизионность результатов анализа

- Использование тестов разных партий

Тест-системы AFIAS COVID-19 Ab из трех разных партий были проверены одним оператором, каждая концентрация контрольного стандарта была протестирована 10 раз.

- Использование тестов разными операторами.

Одна партия тест-систем AFIAS COVID-19 Ab была проверена тремя операторами-лаборантами, каждая концентрация контрольного стандарта была протестирована 10 раз.

- Использование тестов в разные дни.

Одна партия тест-систем AFIAS COVID-19 Ab проверялась одним оператором в течение трех дней, каждая концентрация контрольного стандарта была протестирована 10 раз.

- Использование тестов в разных местах

Тест-системы AFIAS COVID-19 Ab были проверены одним оператором в трех разных местах, каждая концентрация контрольного стандарта была протестирована 10 раз.

[Результаты проверки для IgG]

Кал.	Разные партии		Разные операторы	
	Положительно/ число тестов	Результат*	Положительно/ число тестов	Результат*
Кал 1	0/30	0%	0/30	0%
Кал 2	30/30	100%	30/30	100%
Кал 3	30/30	100%	30/30	100%
Кал.	Разные дни		Разные места	
	Положительно/ число тестов	Результат*	Положительно/ число тестов	Результат*
Кал 1	0/30	0%	0/30	0%
Кал 2	30/30	100%	30/30	100%
Кал 3	30/30	100%	30/30	100%

*Результат 0% - отрицательный, Результат 100% - положительный

[Результаты проверки для IgM]

Кал.	Разные партии		Разные операторы	
	Положительно/ число тестов	Результат*	Положительно/ число тестов	Результат*
Кал 1	0/30	0%	0/30	0%
Кал 2	30/30	100%	30/30	100%
Кал 3	30/30	100%	30/30	100%
Кал.	Разные дни		Разные места	
	Положительно/ число тестов	Результат*	Положительно/ число тестов	Результат*
Кал 1	0/30	0%	0/30	0%
Кал 2	30/30	100%	30/30	100%
Кал 3	30/30	100%	30/30	100%

*Результат 0% - отрицательный, Результат 100% - положительный

Оценка клинических характеристик

Тесты AFIAS COVID-19 Ab продемонстрировали следующие клинические характеристики.

- Клиническая чувствительность: 95.8%

- Клиническая специфичность: 96.7%

Сведения о диагностических характеристиках медицинского изделия по результатам проведенных клинических испытаний на территории Российской Федерации:

Диагностическая специфичность МИ «Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS» производства Boditech Med Inc. (Бодитек Мед Инк.), Республика Корея составила:

для цельной крови:

для IgM: 96,7% (95% ДИ: 96,63 % - 98,73 %).

для IgG: 96,7% (95% ДИ: 96,63 % - 98,73 %).

для сыворотки:

для IgM: 96,7% (95% ДИ: 96,63 % - 98,73 %).

для IgG: 96,7% (95% ДИ: 96,63 % - 98,73 %).

для плазмы:

для IgM: 96,7% (95% ДИ: 96,63 % - 98,73 %).

для IgG: 96,7% (95% ДИ: 96,63 % - 98,73 %).

Диагностическая чувствительность МИ «Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS» производства Boditech Med Inc. (Бодитек Мед Инк.), Республика Корея составила:

для цельной крови:

для IgM: 95,8 % (95% ДИ: 95,66% -97,76 %).

для IgG: 95,8 % (95% ДИ: 95,66% -97,76 %).

для сыворотки:

для IgM: 95,8 % (95% ДИ: 95,66% -97,76 %).

для IgG: 95,8 % (95% ДИ: 95,66% -97,76 %).

для плазмы:

для IgM: 95,8 % (95% ДИ: 95,66% -97,76 %).

для IgG: 95,8 % (95% ДИ: 95,66% -97,76 %).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности Тест-системы флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab для анализаторов серии AFIAS составляет 20 месяцев при температуре хранения 4-30°C.

Срок годности картриджа после вскрытия индивидуальной упаковки – 1 месяц при температуре 4-30°C. Неиспользованный картридж после вскрытия упаковки необходимо поместить в предназначенный для запасного картриджа пакет с застежкой-молнией, содержащий влагопоглотитель, и плотно закрыть застежку-молнию.

Тест-система должна быть использована до даты «Годен до», указанной на упаковке. Нельзя использовать систему или любой ее компонент после истечения срока годности. Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование и хранение изделия должно осуществляться при температуре 4-30°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 микропробирки 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 настоящим 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:

Использованные и не использованные картриджи в первичной упаковке, использованные микропробирки, 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, пакет с застежкой, идентификационный чип 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
	Достаточно для <n> тестов
	Температурное ограничение
	Предостережение
	Повторное использование не допускается
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота (партии)
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Использовать до
	Знак соответствия требованиям Директивы 98/79/ЕС относительно медицинских изделий для диагностики in vitro
	Изготовитель

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):

Картридж

[Картридж]				
	Компонент	Синонимы	№ классификации	Количество
Корпус	Полиметилметакрилат	PMMA	9011-14-7	55 ~70 %
	Акрилонитрил бутадиен стирол	ABS	9003-56-9	28 ~45 %

[Разводящий буфер]

Компонент	Синонимы	№ классификации	Количество (%)
Вода	Дигидрогена монооксид	7732-18-5	98,89
Трис гидрохлорид	-	-	0,61
Твин-20	-	-	0,5

Микропробирка и Микропробирка капиллярная

Полипропилен

Чип идентификационный

Поливинилхлорид

АБС пластик

Пакет с застежкой

Полипропилен

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, используемых в МИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются материалы животного и человеческого происхождения.

Контакт с организмом человека

Микропробирка и микропробирка капиллярная имеют кратковременный контакт с поврежденной кожей пациента.

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 «Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab 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 14971:2012 "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 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) Huang LR и др. Evaluation of Antibody Responses Against SARS Coronaviral Nucleocapsid or Spike Proteins by Immunoblotting or ELISA (2004) J Med Virol. 73: 33.
- 2) Woo PC et al. Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia (2004) Clin Diagn Lab Immunol. 11: 665.
- 3) Wu HS et al. SARS-Associated Coronavirus Diagnostic kit_ development of an ELISA-based antibody detection test with a cocktail of nucleocapsid and spike SARS-CoV proteins (2008) J Clin Microbiol. 43: 3054.
- 4) Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390

/Перевод с английского и корейского языков на русский/

*/Фрагмент печати: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /*

Юридическая фирма Ханган

Город Сеул, Каннамгу, Тегеран-ро 124
Самвон тауэр, 5 этаж (Йоксам-тон)

Тел: 02-564-0066
Факс: 02-553-3155

[Приложение по форме 41]

Регистрационный номер 2022-1241

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Юридическая фирма Ханган
(Hangang Law Corporation)

124, Тегеран-ро,
Каннамгу, Сеул, Корея
(124, Teheran-ro, Kungnam-Ku, Seoul, Korea)

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная фирма Ханган/

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1 сорт) 70 г/м²

Стр. 2 /Фрагмент печати: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /

Генеральный директор

Юи Юль Чои

/подпись/

[Штамп: Бодитек Мед Инк.
43, Гёдудандзи 1- гил, Доннэ-мён,
Чхунчхон-си, Канвон-до, 24398, Южная Корея
(43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea)
Т.: +82 – 33 -243- 1400 Ф.: +82 -33- 243 – 9373]

Юридическая фирма Ханган

Город Сеул, Каннамгу, Тегеран-ро 124
Самвон тауэр, 5 этаж (Йоксам-тон)

Тел: 02-564-0066
Факс: 02-553-3155

[Приложение по форме 43]

Регистрационный номер 2022-1241

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Ма Джонг Хва

лицо, действующее на основании доверенности

Юи Юль Чои

Генерального директора

«Бодитек Мед Инк.» (Boditech Med Inc.)

явился ко мне и подтвердил подпись доверенного лица на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ --

Настоящим удостоверено сего дня, 12 октября 2022 г. в офисе данной компании:

Юридическая фирма Ханган

Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула

/Печать: Юридическая фирма Ханган * Нотариус Ю Янг Сэнг /

124, Тегеран-ро,
Каннамгу, г. Сеул, Корея

/подпись/ Ю Янг Сэнг

Подпись нотариуса

Ю ЯНГ СЭНГ

Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве
нотариальной конторы с 22 марта 2000 г. Законом № 171.

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1 сорт) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-3098

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а) (ов)

Нотариус



В. К. Корсик

