

AFIAS COVID-19 nAb		Boditech Med Inc., Republic of Korea / (Бодитек Мед Инк.), Корея	
Инструкция по применению Instructions for use		Версия для Российской Федерации	1.2
		Version for the Russian Federation	08/2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INSTRUCTIONS FOR USE

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS,
LOT HJRFB08G, HJRFB09G

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

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
КЛАССИФИКАЦИЯ	4
СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕ	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	5
ПРИНЦИП МЕТОДА	5
СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	8
ПРИМЕНЕНИЕ	8
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	12
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	13
УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ ОТХОДОВ	13
МАРКИРОВКА	14
ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ	14
ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	15
ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	15
ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	15
МАТЕРИАЛЫ	15
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	16
АНАЛИЗ РИСКОВ	17
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРАВИЛ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	17
БИБЛИОГРАФИЯ	18

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS, LOT HJRFB08G, HJRFB09G

Состав:

1. Картридж – 24 шт.
2. Наконечник дозатора – 24 шт.
3. Пакет с застежкой-молнией – 1 шт.
4. ID-чип – 1 шт.
5. 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

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS, LOT HJRFB08G, HJRFB09G (далее по тексту тест-система, тест-система AFIAS COVID-19 nAb, AFIAS COVID-19 nAb) предназначено для проведения флуоресцентного иммуноанализа (ФИА), предназначенного для качественного определения нейтрализующих антител против SARS-CoV-2 (или 2019-nCoV), которые блокируют взаимодействие между рецепторсвязывающим доменом (RBD) гликопротеина шипа вируса и Рецептором ACE-2 на поверхности клеток в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Только для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: Скрининг, мониторинг, вспомогательное средство в диагностике приобретенного иммунитета к COVID-19 для оценки наличия защитного иммунитета у лиц, перенесших заболевание или прошедших вакцинацию препаратами, вызывающими иммунный ответ на спайковый белок вируса SARS-CoV-2; применимо для всех групп населения.

Показания

Тест-система используется для качественного определения нейтрализующих антител против SARS-CoV-2 (или 2019-nCoV), которые блокируют взаимодействие между рецепторсвязывающим доменом (RBD) гликопротеина шипа вируса и Рецептором ACE-2 на поверхности клеток 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

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb 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 обеспечения качества).

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

Код ЕАПДС (EDMS): 15.04.80.19

Код изделия: SMFP-82

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS относится к классу 3 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 (БВРС). 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.

Преимущества использования данного изделия:

- 1) С его помощью можно оценить наличие терапевтических антител против SARS-CoV-2 в крови доноров,
- 2) С его помощью можно оценить время формирования и устойчивость иммунного ответа у лиц, перенесших заболевание,
- 3) Оно поможет в разработке эффективной вакцины, для оценки наличия нейтрализующих антител против SARS-CoV-2 у лиц, прошедших вакцинацию препаратами, вызывающими иммунный ответ на спайковый белок вируса SARS-CoV-2.

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

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS, LOT HJRFB08G, HJRFB09G

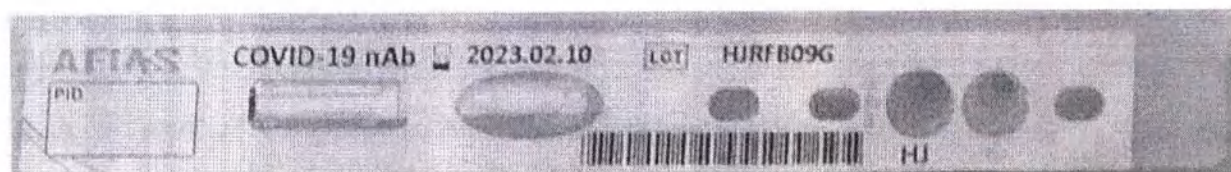
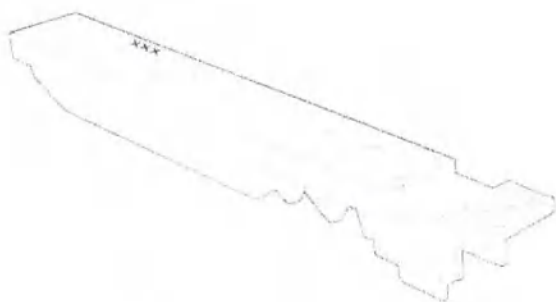
Состав:

1. Картридж – 24 шт.
2. Наконечник дозатора – 24 шт.
3. Пакет с застежкой-молнией – 1 шт.
4. ID-чип – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

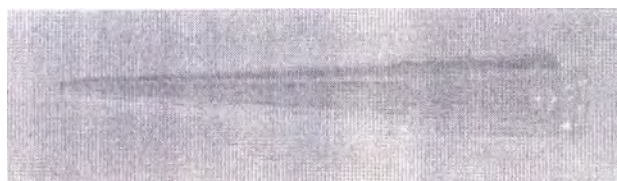
Тест-система включает в себя «картридж», «наконечник дозатора», «ID-чип», «пакет с застежкой-молнией» и «инструкцию по применению».

- Картриджи по 2 шт. упакованы в герметичный пакет из алюминиевой фольги. Каждый картридж состоит из четырех компонентов: детекторной части, картриджной части, части захвата и части разбавителя.
- Картриджная часть содержит тест-полоску - мембрану с нанесенным на нее стрептавидином на тестовой линии и куриным IgY на контрольной линии.
- Детекторная часть содержит антитела к куриному IgY, конъюгированные с флуоресцеином, флуоресцентный конъюгат вирусного антигена, мышиный IgG, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора, сахарозу, хлорид натрия в трис-HCl.
- Захватывающая часть содержит конъюгат АПФ-2-биотин, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора, сахарозу, хлорид натрия в трис-HCl.
- Разбавитель содержит твин 20, хлорид натрия, азид натрия в качестве консерванта и NP 40 в трис-HCl.

① Картридж



② Наконечник дозатора



③ ID-чип



④ Пакет с застежкой-молнией



Наименование компонента	Назначение	Размер, мм (± 2 мм)
Картридж	Для проведения теста	141 (Ш) x 17 (Д) x 17 (В)
Наконечник дозатора	Для проведения теста	49 (Ш) x 8 (Д)
ID-чип		23 (Ш) x 36 (Д) x 4 (В)
Пакет с застежкой-молнией	Для хранения неиспользованного картриджа после вскрытия	209 (Ш) x 90 (Д)

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 ID-чипа) 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.
- Для транспортировки 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 наконечниками 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 nAb необходимо соблюдать следующие условия.
- Тесты AFIAS COVID-19 nAb 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 из-за нечувствительности антигена к антителам, что наиболее часто встречается, если эпитоп замаскирован некоторыми неизвестными компонентами, поэтому он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или температурой также может вызвать ложноотрицательный результат, поскольку это делает антиген нераспознаваемым антителами.
- Проведению теста могут помешать и вызвать ошибочные результаты другие факторы, такие как технические/процедурные ошибки, деградация тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться исчерпывающим заключением соответствующего врача, включающим клинические симптомы и результаты других соответствующих тестов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Комплект поставки:

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb для анализаторов серии AFIAS, LOT HJRFB08G, HJRFB09G

Состав:

1. Картридж – 24 шт.
2. Наконечник дозатора – 24 шт.
3. Пакет с застежкой-молнией – 1 шт.
4. ID-чип – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые материалы, поставляемые по запросу

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

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 nAb Control для анализаторов серии AFIAS (REF CFPO-303)

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

Другие материалы, требуемые, но не поставляемые.

Тест-система AFIAS COVID-19 nAb 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 nAb можно использовать следующие образцы: цельная кровь (венозная), сыворотка крови, плазма крови человека.

Рекомендуемые антикоагулянты: натрий ЭДТА, К₂ ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия.

- Рекомендуется протестировать биоматериал в течение 24 часов после забора.
- Допускается хранение сыворотки и плазмы крови, цельной венозной 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.

Подготовка прибора к проведению тестирования

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

Процедура тестирования

Режим диагностики [Общий режим]

Применим с анализаторами AFIAS-1/AFIAS-6

- 1) Выберите «Общий режим» на дисплее анализатора AFIAS.
- 2) С помощью наконечника дозатора возьмите 100 мкл образца (цельной венозной крови/сыворотки крови/плазмы крови) и поместите в лунку для образца, находящуюся на картридже.
- 3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
- 4) Вставьте наконечник дозатора в отверстие для наконечника дозатора, расположенное на картридже.
- 5) Нажмите иконку «Старт» на дисплее прибора.
- 6) Результаты тестирования отобразятся на дисплее прибора через 20 минут.

Интерпретация результатов теста

Анализатор AFIAS рассчитывает результат теста автоматически и отображает на дисплее значения «Положительно» / «Отрицательно» с дополнительным значением - коэффициентом позитивности (КП).

※ Примечание: Коэффициент позитивности означает 30% вмешательство в белок PCY спайка SARS-CoV-2 и рецептор ACE-2 нейтрализующих антител.

Коэффициент позитивности (КП, %)	Результат	Примечание
<30	Отрицательно	Нет необходимости в повторном тестировании
≥ 30	Положительно	Требуется подтверждающий тест

- «Отрицательный» результат теста означает отсутствие обнаруживаемых нейтрализующих антител против SARS-CoV-2.
- «Положительный» результат теста означает, что обнаружены нейтрализующие антитела против SARS-CoV-2.
- Точное определение наличия нейтрализующих антител против SARS-CoV-2 должно быть подтверждено дополнительной клинической оценкой.

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 nAb Control (REF CFPO-303) 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

ПО (предел обнаружения)

Стандартное вещество, полученное путем разбавления человеческого PCV IgG против SARS-CoV-2 в соотношении 1:512, снова разбавляли до 1/4 и повторно измеряли 60 раз. Было подтверждено, что предел обнаружения составляет 1:2048 (степень ингибирования 8,38%) для результата измерения.

- Коэффициент позитивности

Результат теста **AFIAS COVID-19 nAb** указывает на «положительный» или «отрицательный» образец, определенный алгоритмом анализатора AFIAS на основе степени ингибирования (%).

Коэффициент позитивности (КП, %)	Результат
<30	Отрицательно
≥ 30	Положительно

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Биомолекулы, указанные ниже в таблице, были добавлены к исследуемым образцам в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста **AFIAS COVID-19 nAb** не показали значительной перекрестной реактивности с этими биомолекулами.

Материал перекрестной реактивности	Тип образца
Цитомегаловирус (ЦМВ)	Положительная сыворотка
Вирус Эпштейна-Барра (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
<i>Treponema pallidum</i>	Положительная сыворотка
Антитядерное антитело (АЯА)	Положительная сыворотка
Ревматоидный фактор (РФ)	Положительная сыворотка
Ранний срок беременности	Образец беременных
Средний срок беременности	Образец беременных
Антитела к гепатиту В (анти-ГВ)	Антитела к гепатиту В (Поверхностный антиген вируса гепатита В) Положительный образец
Грипп А	Положительная сыворотка
Грипп В	Положительная сыворотка
Респираторный синцитиальный вирус (РСВ)	Положительная сыворотка
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Положительная сыворотка

Интерференция

К тестируемым образцам добавляли интерферирующие материалы, указанные ниже в таблице, в указанных концентрациях. Результаты теста **AFIAS COVID-19 nAb** не показали какой-либо значительной интерференции с этими материалами.

№	Интерферирующий материал	Концентрация
1	Гемоглобин	2 мг/мл
2	БСА	60 мг/мл
3	Билирубин	0,24 мг/мл (400 мкМ)
4	Триглицериды	1,5 мг/мл
5	Холестерин	7,7 мг/мл (20 мМ)

Точность

- Между партиями

Один человек протестировал три разных партии **AFIAS COVID-19 nAb** по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека протестировали одну партию **AFIAS COVID-19 nAb** по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проводил тестирование 10 раз на концентрацию контрольного стандарта с использованием одной партии **AFIAS COVID-19 nAb** в течение трех дней.

- Между местами

Один человек проводил тестирование **AFIAS COVID-19 nAb** в трех разных местах по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Подсчет	Между партиями		Между людьми	
	Положительно/ Количество	Коэффициент положительности	Положительно/ Количество	Коэффициент положительности
Подсч. 1	0/30	0%	0/30	0%
Подсч. 2	30/30	100%	30/30	100%
Подсч. 3	30/30	100%	30/30	100%
Подсчет	Между днями		Между местами	
	Положительно/ Количество	Коэффициент положительности	Положительно/ Количество	Коэффициент положительности
Подсч. 1	0/30	0%	0/30	0%
Подсч. 2	30/30	100%	30/30	100%
Подсч. 3	30/30	100%	30/30	100%

Оценка клинической эффективности

AFIAS COVID-19 nAb продемонстрировал следующие клинические результаты.

		ELISA		
		Положительно	Отрицательно	Всего
AFIAS COVID-19 nAb	Положительно	36	0	36
	Отрицательно	1	48	49
	Всего	37	48	85

- Клиническая чувствительность: 97,3%

- Клиническая специфичность: 100%.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности Тест-системы флуоресцентного иммуноанализа **AFIAS COVID-19 nAb** для анализаторов серии **AFIAS** составляет 20 месяцев при температуре хранения 2-30°C.

Срок годности картриджа после вскрытия индивидуальной упаковки – 1 месяц при температуре 2-30°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 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 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:

Использованные и не использованные картриджи 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, пакет с застежкой-молнией, ID-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

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

Реагенты			
	Упаковка		Алюминиевая фольга
①	Картридж	Тест	Стрептавидин
		Контроль	Куриный IgY
②	Детектор		Конъюгат вирусного антигена с флуоресцеином Антитела к куриному IgY, конъюгированные с флуоресцеином
③	Захват		Конъюгат АПФ-2-биотин
④	Разбавитель детектора		Твин 20, хлорид натрия, азид натрия в качестве консерванта и NP 40 в трис-HCL.

ID-чип

Поливинилхлорид

АБС пластик

Пакет с застежкой

Алюминиевая фольга

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

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

- Стрептавидин,
- Куриный IgY,
- Мышиные моноклональные антитела к куриному IgY, конъюгированные с флуоресцентной меткой,
- Рекомбинантный конъюгат белок-биотин ангиотензинпревращающего фермента II (АСЕ-2) человека.

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).

Все материалы человеческого происхождения тестировались лицензированными тест-системами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антигена вируса гепатита С, а также антител к ВИЧ 1/2. В процессе производства рекомбинантного конъюгата белок-биотин ангиотензинпревращающего фермента II (АСЕ-2) человека материалы человеческого происхождения проходят несколько стадий обработки и высокоэффективной очистки. Однако, поскольку ни один из методов тестирования не дает абсолютной гарантии, с картриджем тест-системы AFIAS COVID-19 nAb рекомендуется обращаться с теми же предосторожностями, которые используются при работе с биоматериалом человека.

Контакт с организмом человека

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 «Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 nAb 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 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. Peng Zhou et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020 Mar; 579(7798):270-273.
2. Shibo Jiang et al. Neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 and other human coronaviruses. Trends Immunol. 2020 May; 41(5):355-359.
3. Guangyu Zhou et al. Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the novel coronavirus SARSCoV-2. Int J Biol Sci. 2020 Mar 15;16(10):1718-1723.
4. Rui Shi et al. A human neutralizing antibody targets the receptor-binding site of SARS-CoV-2. Nature. 2020 Aug; 584(7819):120-124.

Всего прошито и скреплено
печатью 19 лист(ов)

