

FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo

Тест для качественного определения антител IgG и IgM к
COVID-19

REF FRCOD 020

IVD Только для диагностики in vitro.

Назначение

FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo — это тест, предназначенный для качественного и количественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепаризинированной, ЭДТА или цитрат натрия), методом иммунофлуоресцентного анализа (ИФА) с использованием системы FREND™. FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo предназначен для использования в качестве средства идентификации лиц с адаптивной иммунной реакцией к SARS-CoV-2, указывающей на недавно перенесенную или перенесенную в прошлом инфекцию. На данный момент неизвестно, как долго сохраняются антитела после болезни и означает ли наличие антител обладание защитным иммунитетом. Испытания ограничиваются лабораториями, сертифицированными в соответствии с Поправками к закону по совершенствованию клинических лабораторий от 1988 г. (CLIA), 42 аннотированный свод законов США, §263a, отобранными для проведения испытаний умеренной или высокой сложности и, в соответствующих случаях, исследований по месту лечения (POC).

Получаемые результаты исследований предназначены для выявления антител к SARS-CoV-2. Антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2 обычно обнаруживаются в крови через несколько дней после инфицирования, хотя продолжительность наличия антител после инфицирования недостаточно хорошо описана. Вирус может быть обнаружен у людей и спустя несколько недель после сероконверсии.

Чувствительность FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo при проведении исследования сразу после заражения неизвестна. Отрицательные результаты не исключают наличие острой инфекции SARS-CoV-2. При подозрении на острую инфекцию необходимо провести прямое тестирование на SARS-CoV-2.

Ложноположительные результаты при использовании FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo могут возникнуть из-за перекрестной реактивности предсуществующих антител или других возможных причин. Ввиду риска получения ложноположительных результатов следует рассмотреть возможность подтверждения положительных результатов с помощью проведения второго анализа иным методом на определение антител IgG и IgM.

Краткое описание и разъяснение исследования

COVID-19 - респираторная инфекция, вызванная новой коронавирусной инфекцией SARS-Cov-2. Симптомы у пациентов со средним или тяжелым течением заболевания включают в себя следующее: высокую температуру, кашель и затрудненное дыхание.¹ Результаты теста показывают наличие антител IgG или IgM к SARS-CoV-2, которые обычно обнаруживаются в крови через несколько дней после появления симптомов.³⁻⁴ Тест на антитела дает информацию, специфичную для людей с адаптивной иммунной реакцией к SARS-CoV-2, указывающей на недавно перенесенную или перенесенную в прошлом инфекцию. Наличие антител может не обозначать наличие иммунитета к инфекции. Положительные результаты должны быть подтверждены повторным серологическим тестом. Окончательные рекомендации и наблюдение пациента должны определяться медицинским работником на основании клинических симптомов и других диагностических исследований.

Принцип, лежащий в основе методики

В картридже FREND™ используется технология латеральной проточной микрофлюидики, при которой аналит интересующего образца формирует иммунные комплексы при движении по флюидическому пути в картридже.

Пробу добавляют в пробирку для разведения образца и смешивают. Хорошо перемешанный образец 35 мкл переносится на входное отверстие образца одноразового картриджа FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo. Затем картридж помещают в систему FREND™, которая запрограммирована начинать проведение анализа, как только образец вступит в реакцию с реагентами. Время реакции и проведения анализа составляет приблизительно 3–4 минуты. Качественное и количественное определение антител IgG и IgM к коронавирусной инфекции основано на соотношении флуоресценции, определенной системой FREND™ в тестовой и контрольной зонах FREND™. Величина соотношения флуоресценции пропорциональна наличию и отсутствию антител IgG и IgM в образце.

Система FREND™ - настольный флуоресцентный ридер с сенсорным пользовательским интерфейсом. Система содержит слоты для вставки тестовых картриджей FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo (содержащие реагенты и образцы), а также запрограммирована на проведение анализа, как только образец вступит в реакцию со встроенными в картридж реагентами. Результаты анализа отображаются на экране и могут быть распечатаны на принтере, который не входит в комплект системы.

Поставляемые материалы

Количество	Содержание	Номер по каталогу
20	Картриджи	FRCOD 020
20	Пробирки для разведения	
40	Одноразовые наконечники для пипеток	
01	Кодовая микросхема	
01	Вкладыш к набору	

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Следующие материалы не поставляются вместе с реагентом, но необходимы для проведения теста на определение антител IgG/IgM к COVID-19 с использованием FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo в системе FREND™.

-Система FREND™, включая откалиброванную пипетку, картридж для контроля качества и кодовая микросхема для проведения контроля качества, произведенные компанией «НаноЭнтек» (NanoEntek).

Предупреждение и меры предосторожности

- Картриджи FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo предназначены только для диагностики *in vitro*.
- Картриджи FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo могут использоваться только с системой NanoEntek FREND™.
- Картриджи и пробирки для разведения FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo - устройства однократного применения. Не использовать повторно!
- За 15-30 минут перед использованием, запечатанные картриджи должны достичь комнатной температуры.
- Замораживание картриджей и пробирок для разведения запрещено.
- Во время проведения исследования уровень влажности в лаборатории должен быть в диапазоне 10-80%.
- Во избежание перекрестного загрязнения между образцами, при исследовании каждой пробы используйте новый наконечник для пробирки при переносе образца в пробирку для разведения. Используйте новый наконечник для пробирки при переносе разбавленных образцов в картридж.
- Избегайте повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей и повышения температуры в местах, где хранятся картриджи.
- Если образцы были каким-либо образом загрязнены, возможно получение неточных результатов исследования.

- Использование проб, содержащих фибриновые сгустки, может привести к получению ошибочных результатов исследования.
- Чрезмерная или недостаточная загрузка картриджа пробой может привести к получению неточных результатов.
- Использование картриджей после окончания их срока годности, указанного на упаковке, запрещено.
- Не используйте картридж, если его упаковка или пломба повреждена.
- Проведение исследования должно соответствовать инструкции во вкладыше к набору и руководству пользователя.
- До начала исследования картридж необходимо хранить в запечатанной упаковке.
- Используйте картридж сразу после вскрытия его упаковки.
- Обращайтесь с пробами в соответствии со стандартом OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью.
- Человеческие образцы не используются при изготовлении настоящего продукта, однако, поскольку человеческие образцы будут использоваться для отбора проб, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть изготовлены из человеческих материалов, необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности при подготовке всех образцов и контролей. При работе с картриджами и образцами, используйте одноразовые перчатки.
- Тщательно вымойте руки после работы с картриджами с реагентами или образцами.
- Не проглатывайте пакет с силикагелем, находящийся в упаковке для картриджей.
- Использованные картриджи и пробирки для разбавления и должны быть утилизированы в соответствии с местными или национальными правилами.

Хранение и Стабильность

Все не вскрытые материалы стабильны до истечения их срока годности, указанного на этикетке, при хранении в холодильнике (2-8 С.) Реагенты стабильны в течение двенадцати месяцев с момента их производства.

Срок годности четко указан на упаковке с продуктом и на самих картриджах.

Сбор и подготовка образцов

Для проведения исследования необходимо использовать сыворотку или плазму крови человека (литий-гепаризинированная, ЭДТА или натрий цитрат). Специальная подготовка пациента перед исследованием не требуется. Соберите соответствующий образец венозной крови в соответствии со стандартными лабораторными процедурами. Дайте полученному образцу сыворотки крови человека свернуться в течение 30 минут при комнатной температуре. При использовании плазмы (литий-гепаризинированной, ЭДТА или натрий цитрат), после сбора ее необходимо центрифугировать. Центрифугируйте образцы течение 10 минут при 3000 об/мин в течение 2 часов после сбора и немедленно отделите сыворотку или плазму от эритроцитарной массы.

Рекомендуется немедленно использовать образцы. Тем не менее, если немедленное использование невозможно, образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 С до начала исследования. Если исследование не проводится в течение 7 дней, храните образцы при температуре -20° С или ниже. Перед проведением исследования образцы могут храниться в замороженном виде до 3 месяцев.

Следует избегать повторных циклов замораживания/оттаивания. Мутные образцы или образцы, содержащие твердые частицы, такие как фибриновые сгустки или видимые нити, должны быть повторно центрифугированы перед началом исследования. Перед проведением анализа медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно, но тщательно перемешайте их перед началом исследования.

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

Описание процедуры

● Подготовка реагентов

При использовании картриджа FREND™ COVID-19 IgG/IgM в системе FREND™ предварительная подготовка реагентов не требуется. Тем не менее, картридж, используемый для конкретной серии испытаний, должен быть извлечен из холодильника и должен быть доведен до комнатной температуры в течение 15-30 минут перед использованием.

● Установка кодовой микросхемы

К каждому комплекту FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo прилагается специальная кодовая микросхема. При использовании новой партии реагентов, в системе FREND™ должна быть установлена кодовая микросхема той же партии. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, прилагаемом к системе FREND™ для получения более подробных инструкций по установке кодовой микросхемы. Сокращенная инструкция приведена ниже:

- (1) Вставьте электрический шнур системы FREND™ в соответствующую розетку.
- (2) Вставьте кодовую микросхему в слот для кодовой микросхемы в задней части системы, следуя стрелкам.
- (3) Нажмите кнопку 'Setup' (Установка) на 'Main' (Главном) экране.
- (4) Нажмите кнопку 'Code chip' (Кодовая микросхема) на экране 'Setup' (Установка).
- (5) Информация, встроенная в микросхему устройства FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo, автоматически сохраняется в системе FREND™.
- (6) Когда кодовая микросхема будет установлена, нажмите кнопку 'OK' для перехода к экрану 'Setup' (Установка).
- (7) Нажмите кнопку 'Item' (Компонент) на экране 'Setup' (Установка).
- (8) Проверьте номер лота картриджа для устройства FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo и дату установки кодовой микросхемы.
- (9) Нажмите кнопку 'Home' (Домой) для возврата на 'Main' (Главный) экран для начала проведения внешнего контроля качества и исследования образцов пациентов.

● Пробоподготовка

За 15-30 минут до начала проведения исследования пробирки, запечатанные упаковки с картриджами FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo и пробирки для разведения должны быть доведены до комнатной температуры.

При использовании замороженных образцов пациентов такие образцы необходимо достать из холодильника, дать им оттаять и достичь комнатной температуры перед началом проведения исследования. Если будут использоваться замороженные образцы, убедитесь, что их достали из морозильной камеры, разморозили естественным путем, а затем аккуратно, но тщательно перемешали перед исследованием. Исследование не должно начинаться с отбора замороженных проб до тех пор, пока они не достигнут комнатной температуры.

● Методика количественного анализа



- (1) Подготовьте картридж FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo и образцы к исследованию.
- (2) Запишите идентификатор образца на картридже в специально отведенном месте.
- (3) Используя микропипетку, перенесите 35 мкл образца в пробирку для разведения образца и перемешайте, осторожно переворачивая образец 3-5 раза. Используя смешанный образец и новый наконечник пипетки, перенесите 35 мкл во входное отверстие образца.
- (4) Нажмите кнопку 'Test' (Тест) на 'Main' (Главном) экране системы FREND™.
- (5) Система перейдет к экрану идентификатора пациента автоматически.
- (6) Введите идентификатор пациента и нажмите кнопку 'Enter' (Ввод) для начала исследования.
- (7) Вставьте картридж в слот для картриджа, следуя стрелкам в качестве направления.

Предупреждение: Проверьте направление картриджа перед его вводом и убедитесь, что картридж вставлен до конца.

Предупреждение: Вставляйте картридж в систему FREND™ после загрузки образца в картридж.

(8) После завершения реакции в картриджах, система FREND™ автоматически начнет процесс считывания.

(9) После завершения считывания информации картридж будет автоматически удален, а результаты отобразятся на экране.

Предупреждение: Не отключайте питание системы FREND™ в то время, пока картридж находится в считывающей камере. Это может привести к системной ошибке.

(10) Если к системе FREND™ подключен принтер, нажмите кнопку 'Print' (Печать) и результаты исследования будут выведены на бумагу для принтера.

(11) Для получения подробной инструкции, ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации к системе FREND™».

Контрольные материалы

• Проверка системы FREND™

Операторам рекомендуется ежедневно использовать картридж для контроля качества для обслуживания системы FREND™. Перед использованием картриджа для контроля качества установите кодовую микросхему для контроля качества в систему FREND™. Картридж для контроля качества подтверждает правильность функционирования системы FREND™, в том числе:

Шаг 1 Мощность лазера

Шаг 2 Юстировка лазера

Шаг 3 Вычисление соотношения

Для контроля качества используйте картридж и кодовую микросхему, поставляемую вместе с системой FREND™.

• Внутренний контроль

Картридж FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo содержит функции встроенного контроля. Флуоресцентный сигнал в контрольной зоне каждого картриджа обозначает, что: (1) добавлено достаточное количество образца, (2) получен правильный поток и (3) антитела реактивны. Если данный сигнал контрольной зоны отсутствует или ниже порогового значения, система FREND™ посчитает его неправильным или признает испытание неудавшимся и вместо результата теста выдаст сообщение об ошибке. Кроме того, при каждом использовании картриджа система частично контролирует (1) поток образца, (2) скорость потока образца, (3) срок годности компонентов картриджа, (4) функцию внутреннего сканера штрих-кодов и (5) функцию механических компонентов сканера.

• Положительные и отрицательные контрольные материалы

Возможно использование других контрольных материалов, имеющихся на рынке. Надлежащая клиническая практика показывает, что для обеспечения работы реагентов, используемых в ходе исследования, и правильного выполнения теста необходимо регулярно использовать положительные и отрицательные контрольные материалы. Положительный и отрицательный контроль должен использоваться в соответствии с местными, государственными, федеральными аккредитующими организациями или стандартными процедурами контроля качества вашей лаборатории, в зависимости от обстоятельств.

Интерпретация результатов

Положительные результаты

Положительный результат обозначает наличие антител, вызванных вирусом SARS-CoV-2.

Отрицательные результаты

Отрицательный результат обозначает, что антитела IgG и (или) IgM к коронавирусной инфекции COVID-19 не обнаружены.

Отображение результатов при использовании системы FREND

Система FREND™ предназначена для качественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-

CoV-2. Варианты результатов представлены ниже: Обратите внимание на следующие меры предосторожности:

- Отрицательные результаты не исключают заражения инфекцией SARS-CoV-2, особенно у людей: контактировавших с зараженными данным вирусом. Необходимо проведение последующего исследования молекулярным анализом для исключения наличия данной инфекции.
- Результаты исследования на антитела не являются признаком инфекции SARS-CoV-2. Наличие антител к SARS-CoV-2 является показателем потенциального иммунитета к вирусу.
- Положительные результаты могут указывать на текущее или недавно перенесенное инфицирование штаммами коронавируса, не относящимися к SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E. Положительные результаты должны быть подтверждены повторным серологическим тестом.
- Не подходит для исследования донорской крови.

Прежде чем использовать FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo и систему FREND™ внимательно ознакомьтесь с разделом «Интерпретация результатов» и «Ограничение процедуры».

Отображаемые результаты	Описание
 The screenshot shows a green-themed interface with a 'Result' header and a home icon. Below are 'Print' and 'Send to LIS' buttons. A white box contains the following text: Date/Time : 2019-01-22 15:13, Patient ID : NANOENK, User ID : NANOENK, Order # : 123456789, Lab ID : NANOENK. At the bottom, it displays 'IgG : Negative' and 'IgM : Negative'.	IgG «Отрицательный» IgM «Отрицательный»
 The screenshot shows the same interface as above, but with 'IgG : Positive' and 'IgM : Negative' displayed at the bottom.	IgG «Положительный» IgM «Отрицательный»
 The screenshot shows the same interface as above, but with 'IgG : Negative' and 'IgM : Positive' displayed at the bottom.	IgG «Отрицательный» IgM «Положительный»

	IgG «Положительный» IgM «Положительный»
---	--

Ограничение процедуры

- Данный тест предназначен только для использования в клинических лабораториях. Не предназначено для использования в домашних условиях.
- Настоящий тест не исключает заболевания, вызванные другими бактериальными или вирусными патогенами.
- Интерпретация результатов данного теста должна проводиться исключительно с использованием системы FRENDD™.
- У пациентов с ослабленным иммунитетом, у которых диагностирован COVID-19, может отмечаться замедленное образование антител и выработка количества антител, которые не могут быть обнаружены как положительные при исследовании.
- Процедура анализа и интерпретация результатов должны быть тщательно соблюдены при тестировании на наличие специфических для вируса SARS-CoV-2 антител. Для оптимального проведения испытания важнейшим моментом является правильный отбор проб. Несоблюдение процедуры подготовки может привести к получению неточных результатов.
- Если симптомы сохраняются, а результат теста на антитела IgG/IgM к COVID-19 отрицательный или не реактивный, рекомендуется повторно взять образец пациента через несколько дней или протестировать его с помощью альтернативного тестового устройства.
- Результаты, полученные с помощью этого теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими результатами, а также с результатами других лабораторных исследований и осмотров.
- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки крови могут привести к интерференции при проведении иммунологического анализа. Эти антитела могут присутствовать в образцах крови лиц, регулярно имеющих контакт с животными или получающих продукты с сывороткой крови животных. Результаты, не согласующиеся с клиническими наблюдениями, указывают на необходимость дополнительного тестирования.
- Данный тест не подходит для исследования донорской крови.
- Отрицательные результаты не исключают заражения коронавирусной инфекцией COVID-19. Для подтверждения или исключения инфекции следует рассмотреть необходимость проведения исследования молекулярным анализом наряду с другими клиническими исследованиями.
- На ранней стадии заболевания уровень чувствительности теста может быть ниже, чем уровень чувствительности, описанный в разделе «Оценка производительности» во вкладыше к набору.

Оценка производительности

Клиническая чувствительность и специфичность

a. Реактивность/ инклюзивность

Несмотря на то, что мутации в геноме SARS-CoV-2 были идентифицированы по мере распространения вируса, не было описано ни одного серологически уникального штамма относительно первоначально выделенного вируса (в настоящее время данные исследования исключительно ограничены.)

b. Перекрестная реактивность

Аналитическая специфичность к антителам исследована при изучении 325 клинических образцов до вспышки коронавирусной инфекции COVID-19. Клинические образцы были собраны в больнице при Канвонском национальном университете, отделение диагностических исследований, 156 Бэкиенг-ро, Чхунчхон-си, Конвондо 24289, Корея. Из 325 исследованных образцов 315 (96,9%) имели отрицательный результат теста на антитела к SARS-CoV-2 с использованием FRENDD™ COVID-19 IgG/IgM Duo.

Методика		Образцы, полученные из Южной Кореи До вспышки COVID-19
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положительный	10
	Отрицательный	315
Итого		315/325 (96.9%)

Дополнительное исследование проводилось с использованием образцов, полученных из Соединенных Штатов Америки. Образцы крови (ЭДТА плазма) были закуплены в Региональном центре крови северного побережья Мексиканского залива, 1400 Ла Конча Лейн Хьюстон, штат Техас 77054 20 августа 2019 года до вспышки COVID-19.

Методика		Образцы, полученные из Соединенных Штатов Америки Собранные 20 августа 2019 г.
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положительный	0
	Отрицательный	120
Итого		120 (100%)

Специфичность класса

Исследование специфичности класса проводилось с использованием дитиотреитола. Испытание проводилось дважды с использованием в общей сложности восьми (8) образцов с двойным положительным результатом на антитела IgG (+)/IgM (+). Среди всех образцов IgG (+)/IgM (+) отобраны восемь образцов, которые включены в раздел «Исследование клинической согласованности». Полученные данные демонстрируют 100% согласованность результатов.

Краткая информация о согласованности класса	
Общее количество исследованных образцов IgG (+)/IgM (+)	8
Согласованность результатов (%)	100%

Исследование клинической согласованности

Клинические образцы получены в больнице при Канвонском национальном университете, отделение диагностических исследований, 156 Бэгниенг-ро, Чхунчхон-си, Конвондо 24289, Корея, с 7 по 10 апреля 2020 года. У данных пациентов подтверждено наличие SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией при использовании анализа Allplex™ 2019-nCoV (Seegene, Inc.). Получены следующие результаты исследования:

Методика			ПЦР с обратной транскрипцией	
			Положительный	Отрицательный
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положит ельный	IgG (+), IgM (+)	56	0
		IgG (+), IgM (-)	16	0
		IgG (-), IgM (+)	0	1
	Отрицательный		3	15
	Итого		75	16

- Положительная согласованность: 96.0% (72/75), 95% ДИ (88.89-98.63)

- Отрицательная согласованность: 93.8% (15/16), 95% ДИ (71.67-98.89)

Еще 56 клинических образцов (44 анализа ПЦР с подтвержденным SARS-CoV-2 и 12 отрицательных), приобретенных у коммерческого поставщика в США, исследованы в независимой клинической лаборатории с использованием FREND COVID-19 IgG/IgM Duo. Результаты представлены в

Методика			ПЦР с обратной транскрипцией	
			Положительный	Отрицательный
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положит ельный	IgG (+), IgM (+)	38	0
		IgG (+), IgM (-)	6	1*
		IgG (-), IgM (+)	0	1
	Отрицательный		0	10
Итого			44	12

* При повторном исследовании образец имел отрицательный результат

-Положительная согласованность: 100.0% (44/44), 95% ДИ (91.97-100.00)

- Отрицательная согласованность: 83.3% (10/12), 95% ДИ (55.19-95.30)

Комбинированные данные по корейским и американским клиническим испытаниям образцов представлены в таблице ниже.

Методика			ПЦР с обратной транскрипцией	
			Положительный	Отрицательный
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положит ельный	IgG (+), IgM (+)	94	0
		IgG (+), IgM (-)	22	1
		IgG (-), IgM (+)	0	2
	Отрицательный		3	25
Итого			119	28

-Положительная согласованность: 97.5% (116/119), 95% ДИ (92.85-99.14)

- Отрицательная согласованность: 89.3% (25/28), 95% ДИ (72.80-96.29)

Ниже представлены данные комбинированного исследования, проведенного независимой американской лабораторией и в ходе внутреннего исследования 120 клинических образцов, собранных в США (плазма ЭДТА, приобретенная в Региональном центре крови северного побережья Мексиканского залива, 1400 Ла Конча Лейн Хьюстон, штат Техас 77054 20 августа 2019 года до вспышки COVID-19):

Методика			ПЦР с обратной транскрипцией	
			Положительный	Отрицательный
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положит ельный	IgG (+), IgM (+)	38	0
		IgG (+), IgM (-)	6	1
		IgG (-), IgM (+)	0	1
	Отрицательный		0	130
Итого			44	132

-Положительная согласованность: 100.0% (44/44), 95% ДИ (91.97-100.00)

- Отрицательная согласованность: 98.5% (130/132), 95% ДИ (94.64-99.50)

Комбинированные данные по всем корейским и американским клиническим испытаниям образцов представлены в таблице ниже:

Методика			ПЦР с обратной транскрипцией	
			Положительный	Отрицательный
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положит ельный	IgG (+), IgM (+)	94	0
		IgG (+), IgM (-)	22	1
		IgG (-), IgM (+)	0	2
	Отрицательный		3	145
Итого			119	148

-Положительная согласованность: 97.5% (116/119), 95% ДИ (92.85-99.14)

- Отрицательная согласованность: 98.0% (145/148), 95% ДИ (94.21-99.31)

Интерференция

Испытание по оценке интерференции FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo проводилось в соответствии с Руководством CLSI EP7-A2 с использованием одной партии.

При проведении испытаний с использованием FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo и 4 интерферирующими веществами признаков интерференции не обнаружено.

Эндогенные вещества	Полученные значения концентрации
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3 г/дл
Общий белок	12 г/дл

Список литературы

1. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Frequently Asked Questions, FDA
2. Q&A on coronaviruses (COVID-19), WHO
3. SARS-CoV-2: virus dynamics and host response, Yu Chen, Lanjuan Li, Lancet, March 23, 2020, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30235-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30235-8)
4. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study, Kelvin Kai-Wang To, *et al.*, The Lancet Infectious Diseases, March 23, 2020, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1)

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

	Внимание, предупреждение, обратитесь к сопроводительным документам		Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу/ Идентификационный номер		Ограничение температуры
	Номер лота/Номер партии		Комплект предназначен для проведения <n> тестов.
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Не использовать повторно
	Производитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Нарушение предписания
	Маркировка CE		Вещество раздражающего действия



ivdst@nanoentek.com
www.nanoentek.com



Произведено компанией

«НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14 Сёхе-ро, Палтан-мён, Хвасон-си, Кёнгидо, 18531, Корея
Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999

«НаноЭнте́к Америка, Инк.» (NanoEntek America, Inc.)

220 Беар-Хилл-роуд, офис 102, Уолтем, МА 02451, США
Тел: +1-781-472-2558, Факс: +1-781-790-5649



«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH)

Альтенхофштрассе 80, 66386 Ст. Ингберт, Германия

Актуальная редакция от 01.08.20020

FREND™ COVID-19 Ag

Тест для качественного определения нуклеокапсидного белка COVID-19

Предназначение

FREND™ COVID-19 Ag – это медицинское изделие для диагностики in vitro, работа которого основана на флуоресцентном иммуноанализе (ФИА) и которое используется с системой FREND™. Оно предназначено для качественного обнаружения нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 прямо из мазков с образцами, взятых врачом из носоглотки непосредственно у лиц с подозрением на новую коронавирусную инфекцию 2019 (COVID-19).

Принцип действия теста

FREND™ COVID-19 Ag представляет собой набор одноразовых флуоресцентных иммунотестов (ФИТ), способных выявлять присутствие нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в назофарингеальной мазковой пробе посредством сэндвич-иммуноанализа. Лизирующий буфер извлекает вирус из мазковой пробы и высвобождает вирусные белки. На кассете для FREND™ COVID-19 Ag высвободившиеся нуклеокапсидные белки захватываются антителом, связанным с нуклеокапсидным белком из SARS-CoV-2, и обнаруживаются антителом, конъюгированным с флуоресцентными микрочастицами. Система FREND™ анализирует интенсивность флуоресценции в контрольной зоне на достоверность теста и в зоне тестирования на присутствие нуклеокапсидного белка с отображением результата на экране спустя примерно 4 минуты протекания процесса.

Материалы, входящие в комплект поставки

Кол-во	Наименование	Каталожный номер
20	Кассеты	FRCOG 020P
20	Пробирки для лизиса	
20	Пробка-капельница с фильтром и с чашечкой для образцов	
20	Одноразовый наконечник для пипетки	
20	Одноразовые стерильные тампоны для назофарингеального мазка	
01	Мазок положительного контроля на COVID-19 Ag	
01	Мазок отрицательного контроля на COVID-19 Ag	
01	Чип с кодом	
01	Инструкция по применению	

Кол-во	Наименование	Каталожный номер
20	Кассета	FRCOG 020F
20	Пробирка для лизиса	
20	Пробка-капельница с фильтром и с чашечкой для образцов	
20	Одноразовая пипетка с фиксированным объемом	
20	Одноразовый стерильный тампон для назофарингеального мазка	
01	Мазок положительного контроля на COVID-19 Ag	
01	Мазок отрицательного контроля на COVID-19 Ag	
01	Чип с кодом	
01	Инструкция по применению	

Предупреждения и меры предосторожности

•Кассеты FREND™ COVID-19 Ag предназначены исключительно для использования в целях диагностики *in vitro*.

•Кассеты FREND™ COVID-19 Ag должны использоваться только в системе FREND™ от NanoEntek.

• Кассеты FREND™ COVID-19 Ag и пробирки для лизиса – это предметы однократного, разового применения. Ни при каких обстоятельствах не используйте их повторно.

• Перед использованием подождите 15-30 минут, пока запечатанные кассеты и пробирки для лизиса не достигнут комнатной температуры.

•Кассеты и пробирки для лизиса нельзя замораживать.

•При проведении тестов обеспечьте в лаборатории наличия влажности в пределах 10-80%.

• Для каждого нового образца используйте новый наконечник для пипетки или пипетку с фиксированным объемом, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов.

•Не допускайте в месте хранения кассет высокой влажности, попадания прямых солнечных лучей или нагревания.

•При любом загрязнении используемого образца возможно получение неточных результатов.

• Неправильное дозирование или использование пипетки с фиксированным объемом не по назначению может привести к попаданию в кассету слишком малого или большого объема растворенного образца, что может повлиять на результаты теста.

•Утилизируйте и не используйте любые поврежденные или упавшие кассеты.

•Не используйте кассету после истечения срока годности, указанного на упаковке.

•Не используйте кассету, если упаковка повреждена или сорвана пломба.

•Не используйте пробирку для лизиса в случае обнаружения утечки.

•Тест проводите в соответствии с указаниями, содержащимися в Инструкции по применению и в руководстве пользователя.

•Неправильные или ненадлежащие сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к получению ложных результатов теста.

•Для сбора образцов используйте только входящий в комплект поставки тампон.

•Держите кассету запечатанной в упаковке в готовности, до момента использования.

•После вскрытия упаковка используйте кассету незамедлительно.

•Только для профессионального применения.

• При работе со всеми пробами и средствами контроля соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Во время работы с кассетами и образцами надевайте одноразовые перчатки.

•После работы с кассетами, содержащими реагенты, или образцами тщательно и часто мойте руки.

•Не допускайте проглатывания пакета с силикагелем, находящегося внутри упаковки кассеты.

•Не гните кассеты.

Хранение и стабильность

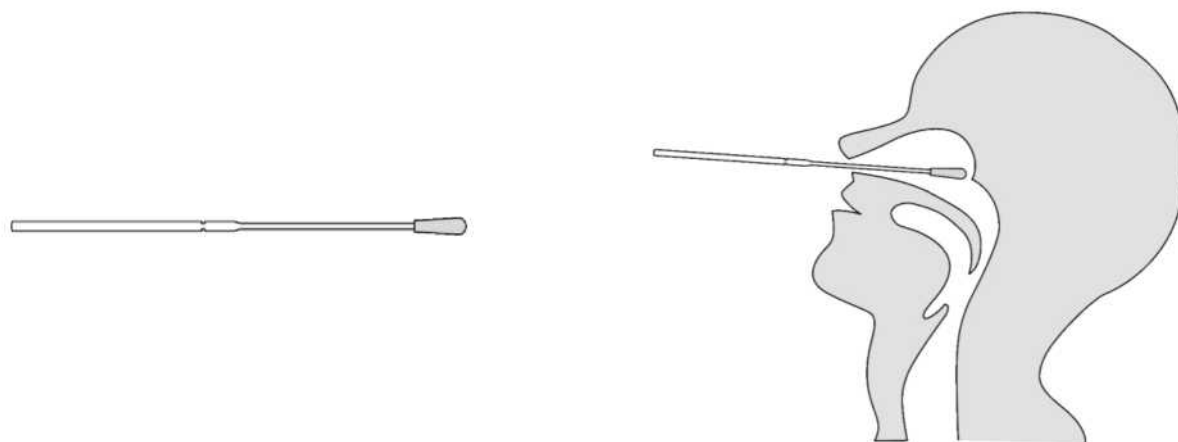
Все не вскрытые материалы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии их хранения при низкой температуре (2-8°C). Подтверждено, что реагент сохраняет свою стабильность в течение двенадцати месяцев с даты его изготовления.

Срок годности четко указан на упаковке изделия и на кассетах.

Сбор и обработка образцов

1) Назофарингеальный мазок

- (1) Отклоните голову пациента назад на 70°.
- (2) Вскройте набор FREND™ COVID-19 Ag и извлеките тампон для носоглоточного мазка.
- (3) Осторожно введите гибкий стержень через ноздри параллельно небу (не направляя его вверх) до упора либо до точки, в которой расстояние до носового отверстия пациента равно половине расстояния от уха.
- (4) Аккуратно проведите и проверните тампон несколько раз.
- (5) Оставьте тампон в неподвижном состоянии на несколько секунд, чтобы он впитал секреты.
- (6) Медленно извлеките тампон, одновременно его вращая.



Порядок выполнения

Установка чипа с кодом

С каждым комплектом FREND™ COVID-19 Ag поставляется чип с кодом для конкретной партии. При использовании новой партии реагента чип с кодом этой партии необходимо установить в системе FREND™. Более подробные инструкции по установке чипа с кодом см. в руководстве пользователя системы FREND™. Ниже приведены сокращенные инструкции:

- (1) Вставьте электрический шнур системы FREND™ в соответствующую розетку.
- (2) Следуя стрелкам, вставьте чип с кодом в слот для чипа с кодом сзади системы.
- (3) На экране «Main» (Основной) нажмите кнопку «Setup» (Настройка).
- (4) На экране «Setup» (Настройка) нажмите кнопку «Code chip» (Чип с кодом).
- (5) Информация, заложенная в чип с кодом для FREND™ COVID-19 Ag, автоматически сохраняется в системе FREND™.
- (6) После завершения установки чипа с кодом нажмите кнопку «OK», чтобы вернуться в экран «Setup».
- (7) Нажмите кнопку «Item» (Элемент) на экране «Setup».
- (8) Выберите мышью кассету FREND™ COVID-19 Ag, проверьте введенный номер партии и дату установки чипа с кодом.
- (9) Нажав кнопку «Home» (Возврат), перейдите в экран «Main», чтобы начать выполнение внешнего контроля качества и взятия мазков с пробами.

Обработка образцов

Перед использованием подождите 15-30 минут, пока запечатанные упаковки с кассетами FREND™ COVID-19 Ag и пробирки для лизиса не достигнут комнатной температуры.

В случае использования охлажденных образцов материала, взятых у пациентов, извлеките их из

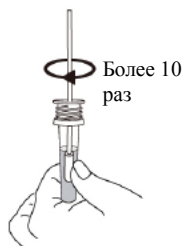
холодильника и доведите до комнатной температуры перед тестированием.

Порядок выполнения теста



ШАГ 01.

Поместите тампон, из которого была отобрана проба, в пробирку для лизиса.



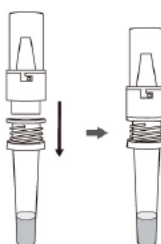
ШАГ 02.

Встряхните тампон более 10 раз, чтобы его содержимое растворилось в лизирующем буфере.



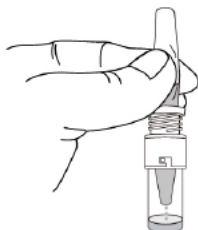
ШАГ 03.

Удалите из тампона как можно больше жидкости и утилизируйте использованный тампон в биологически опасные отходы.



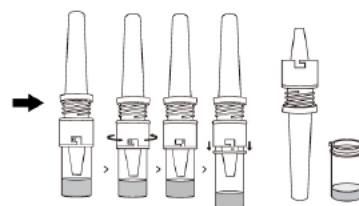
ШАГ 04.

Аккуратно задвиньте на пробирку для лизиса пробку-капельницу с фильтром и чашечкой для образцов и плотно ее закройте.



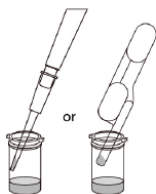
ШАГ 05.

Переверните и слегка сдавите пробирку для лизиса до накапывания и сбора в чашечке для образцов всего раствора образца, содержащегося внутри пробирки для лизиса.



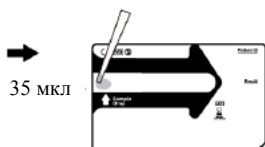
ШАГ 06.

Поворачивая против часовой стрелки, отделите чашечку для образцов, плотно соединенную с пробиркой для лизиса и пробкой-капельницей с фильтром. Снимите пробирку для лизиса с чашечки для образцов. Утилизируйте пробирку для лизиса в биологически опасные отходы и оставьте чашечку для образцов для выполнения следующего шага.



ШАГ 07.

С помощью простой пипетки или пипетки с фиксированным объемом отберите 35 мкл образца из чашечки для образцов.



ШАГ 08.

Поместите образец во входное отверстие кассеты.



ШАГ 09.

Вставьте кассету в систему FRENД™.

- (1) Возьмите одну пробирку для лизиса и одну пробку-капельницу с фильтром, снимите путем вращения крышку с пробирки.
- (2) Следуя процедуре, описанной в пункте «Отбор и сбор образцов», поместите тампон, из которого была отобрана проба, в пробирку для лизиса.
- (3) Встряхните тампон более 10 раз, чтобы его содержимое растворилось в лизирующем буфере.
- (4) Соберите с боковых стенок пробирки налипший тампон, удалите из тампона поглощенную им жидкость.
- (5) Утилизируйте используемый тампон в биологически опасные отходы.
- (6) Аккуратно задвиньте на пробирку для лизиса пробку-капельницу с фильтром и чашечкой для образцов и плотно ее закройте.

Примечание: Не поворачивайте и не снимайте чашечку для образцов, закрепленную на пробке-капельнице. Ее необходимо установить для выполнения следующих действий.

- (7) Переверните и слегка сдавите пробирку для лизиса до накапывания и сбора в чашечке для образцов всего раствора образца, содержащегося внутри пробирки для лизиса.

- (8) Поворачивая против часовой стрелки, отделите чашечку для образцов, плотно соединенную с пробиркой для лизиса и пробкой-капельницей с фильтром. Снимите пробирку для лизиса с чашечки для образцов. Утилизируйте пробирку для лизиса в биологически опасные отходы. Оставьте чашечку для образцов для выполнения следующего шага
- (9) С помощью простой пипетки или пипетки с фиксированным объемом отберите 35 мкл образца из чашечки для образцов.
- (10) Поместите образец во входное отверстие кассеты.
- (11) Нажмите кнопку «Test» (Тест) на экране «Main» системы FRENД™.
- (12) Система автоматически перейдет в экран идентификационного номера пациента.
- (13) Введите идентификационный номер пациента и нажмите кнопку «Enter» (Ввод), чтобы начать тест.
- (14) Следуя направляющим стрелкам на кассете, вставьте ее в слот для кассет.
- Внимание: Перед установкой кассеты убедитесь, что она вставляется правильной стороной и что она вставлена полностью.*
- Внимание: Вставьте кассету в систему FRENД™ только после помещения в нее образца.*
- (15) По окончании реакции в кассете, система FRENД™ автоматически начнет считывание.
- (16) После завершения реакции кассета выбрасывается, а результат отображается и сохраняется.
- Внимание: Не отключайте питание системы FRENД™ пока кассета находится в камере считывания. Это может вызвать системную ошибку.*
- (17) Если система FRENД™ подключена к принтеру (поставляется отдельно), нажмите кнопку «Print» (Печать), чтобы распечатать результат.
- (18) Более подробные инструкции см. в «Руководстве пользователя системы FRENД™».

Отображение и интерпретация результатов

Отображенный результат	Описание
	COVID-19 Ag: «Отрицательно» → Отрицательный результат на присутствие нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2. <i>Примечание. Отрицательный результат не исключает возможность получения ложноотрицательного результата. Отрицательные результаты у пациентов с симптомами следует рассматривать как предварительные, подтвердить их можно с помощью молекулярного анализа.</i>
	COVID-19 Ag: «Положительно» → Положительный результат на присутствие нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2. <i>Примечание: Положительный результат не исключает возможности наличия сопутствующих инфекций, вызванных другими патогенами.</i>

Оценка эффективности

Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) FRENД™ COVID-19 Ag определили с использованием предельных разведений инаktivированного нагреванием изолята SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 от ZeptoMetrix. В целях отражения процедуры использования тампонов непосредственно для сбора образцов, разбавленный (в фосфатном буфере) вирус нанесли на назофарингеальный тампон, который высушили и использовали в порядке, указанном в Инструкции по применению.

Тип образца	ПО (Предел обнаружения)
Инактивированный нагреванием SARS-CoV-2	1,47 X 10 ² ЦПД ₅₀ /мл

Интерференция

Для теста FREND™ COVID-19 Ag подобрали химические вещества, которые в виде лекарств или биологических продуктов потенциально могут быть обнаружены в верхних дыхательных путях; подтверждено, что следующие мешающие вещества не влияют на анализ заявленной концентрации.

№ п/п	Вещества	Концентрация	Ед. измерения
1	Цельная кровь (вторая группа крови)	4	% (вес/объем)
2	Цельная кровь (третья группа крови)	4	% (вес/объем)
3	Цельная кровь (четвертая группа крови)	4	% (вес/объем)
4	Цельная кровь (первая группа крови)	4	% (вес/объем)
5	Муцин из бычьей подчелюстной железы	1	мкг/мл
6	4-ацетиамидофенол	1	мг/мл
7	Ацетилсалициловая кислота	1	мг/мл
8	Альбутерол	0,083	мг/мл
9	АМАНТАДИН гидрохлорид	900	нг/мл
10	Африн	50	мкг/мл
11	Беклометазон	500	нг/мл
12	Будезонид	500	нг/мл
13	Бензокаин	1,5	мг/мл
14	Хлорфенирамина малеат	5	мг/мл
15	Капли в нос CVS	1	мг/мл
16	Назальный спрей CVS	1	мг/мл
17	Дексаметазон	2,5	мг/мл
18	Димедрол	5	мг/мл
19	Фексофенадин	500	нг/мл
20	Флутиказон	500	нг/мл
21	Гвайфенезин	5	мг/мл
22	Ибупрофен	500,3	мкг/мл
23	L-аскорбиновая кислота	29,9	мкг/мл
24	Лоратидин	100	нг/мл
25	Мометазон	500	нг/мл
26	Мупироцин	1	мг/мл
27	Фосфат осельтамивира	500	нг/мл
28	Псевдоэфедрин гидрохлорид	2	мг/мл
29	Тобрамицин	500	нг/мл
30	Триамцинолон	500	нг/мл

31	Занамивир	1	мг/мл
32	Триаллис сизый	10	мг/мл
33	Гистаминовый дигидрохлорид	10	мг/мл
34	Флунизолид	250	мкг/мл
35	Хлорид натрия с консервантами	0,9	% (вес/объем)
36	Фосфатный буфер (рН 7,4)	50	ммоль

Перекрестная реактивность

После отбора вирусов или бактерий, при которых потенциально могут проявляться симптомы, схожие с COVID-19, провели их оценку в указанной концентрации, которая не показала наличие перекрестной реактивности в тесте FRENД™ COVID-19 Ag.

№ п/п	Вещества (вирусы/бактерии)	Концентрация	Ед. измерения
1	Аденовирус человека В (Тип аденовируса 3)	$3,00 \times 10^5$	БОЕ/мл
2	Аденовирус человека В (Тип аденовируса 11)	$2,20 \times 10^6$	БОЕ/мл
3	Аденовирус человека С (Тип аденовируса 1)	$4,00 \times 10^7$	БОЕ/мл
4	Аденовирус человека С (Тип аденовируса 5)	$2,00 \times 10^8$	БОЕ/мл
5	Аденовирус человека Е (Тип аденовируса 4)	$4,00 \times 10^8$	БОЕ/мл
6	Энтеровирус человека А (Тип энтеровируса 71)	$1,00 \times 10^5$	БОЕ/мл
7	Энтеровирус человека D (Тип энтеровируса 70)	$4,40 \times 10^7$	БОЕ/мл
8	Риновирус человека А, Риновирус человека 7	$8,00 \times 10^4$	БОЕ/мл
9	Риновирус человека А, Риновирус человека 8	$1,30 \times 10^6$	БОЕ/мл
10	Риновирус человека В, Риновирус человека 14	$6,00 \times 10^4$	БОЕ/мл
11	Риновирус человека В, Риновирус человека 42	$5,50 \times 10^3$	БОЕ/мл
12	Вирус кори	$7,00 \times 10^3$	БОЕ/мл
13	Вирус парагриппа, тип 1	$1,85 \times 10^5$	БОЕ/мл
14	Вирус парагриппа, тип 2	$1,00 \times 10^7$	БОЕ/мл
15	Вирус парагриппа, тип 3	$8,00 \times 10^5$	БОЕ/мл
16	Вирус парагриппа, тип 4а	$4,50 \times 10^4$	БОЕ/мл
17	Вирус парагриппа, тип 4b	$2,60 \times 10^5$	БОЕ/мл
18	Респираторный синцитиальный вирус человека А	$1,20 \times 10^6$	БОЕ/мл
19	Респираторный синцитиальный вирус человека В	$2,30 \times 10^5$	БОЕ/мл
20	Респираторный синцитиальный вирус человека	$4,00 \times 10^5$	БОЕ/мл
21	Человеческий грипп А H1N1	$1,55 \times 10^5$	БОЕ/мл
22	Человеческий грипп А H3N2 (А/Айчи/2/1968)	$2,50 \times 10^6$	БОЕ/мл
23	Человеческий грипп А H3N2 (А/Брисбен/09/2006)	$1,00 \times 10^5$	БОЕ/мл
24	Вирус человеческого гриппа В	$6,00 \times 10^5$	БОЕ/мл
25	Стрептококковая пневмония. (Клейн) Честер 262[CIP104340]	1×10^6	КОЕ/мл

26	Микопlasма пневмонии. Сомерсон и др. FH-штамм агента Итона [NCTC 10119]	1 X 10 ⁶	КОЕ/мл
27	Легионеллезная пневмония, подвид пневмонии. Бреннер и др. Филадельфия-1	1 X 10 ⁶	КОЕ/мл
28	Альфакоронавирус человека (229Е)	2,09 X 10 ⁵	ЦПД ₅₀ /мл
29	Бетакоронавирус коронавирусной инфекции человека. (OC43)	5,25 X 10 ⁵	ЦПД ₅₀ /мл
30	Альфакоронавирус коронавирусной инфекции человека (NL63)	7,05 X 10 ⁴	ЦПД ₅₀ /мл
31	MERS-CoV (инактивированный нагреванием)	1,78 X 10 ⁵	ЦПД ₅₀ /мл

Точность

По итогам испытания FRENД™ COVID-19 Ag на повторяемость и воспроизводимость результатов, все отрицательные образцы показали отрицательный результат, а все положительные образцы - положительный, что соответствовало критериям.

Клиническая эффективность

С помощью FRENД™ COVID-19 Ag всего было протестировано 109 клинических образцов (34 положительных и 75 отрицательных) с подтвержденной ОТ-ПЦР.

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительная	Отрицательная	
FRENД™ COVID-19 Ag	Положительно	32	0	32
	Отрицательно	2	75	77
Всего		34	75	109

- Положительная согласованность параметров: 94,12% (32/34)
- Отрицательная согласованность параметров: 100,00% (75/75)
- Положительная прогностическая значимость: 100% (32/32)
- Отрицательная прогностическая значимость: 97,40% (75/77)

Перечень символов

	Внимание, предупреждение, см. эксплуатационные документы		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер /Ссылочный номер		Температурное ограничение
	Номер партии/Номер серии		Содержит достаточное количество для <n> тестов
	Срок годности год-месяц-день или год-месяц		Не использовать повторно
	Производитель		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Для применения по рецепту врача
	Маркировка CE		Оказывает раздражающее действие

NanoEntek

ivdst@nanoentek.com

www.nanoentek.com



Производитель:

NanoEntek, Inc.

851-14 Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea (Корея)

Тел.:+82-2-6220-7942, Факс:+82-2-6220-7999

NanoEntek America, Inc.

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA (США)

Тел.:+1-781-472-2558, Факс:+1-781-790-5649



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany (Германия)

Дата пересмотра: 28.09.2020

FREND™ COVID-19 SP

Тест для качественного и количественного определения антител IgG и IgM к COVID-19

REF FRCOS 020

IVD Только для диагностики *in vitro*.

Назначение

FREND™ COVID-19 SP — это тест, предназначенный для качественного и количественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепаризинированной, ЭДТА или цитрат натрия), методом иммунофлуоресцентного анализа (ИФА) с использованием системы FREND™. FREND™ COVID-19 SP предназначен для использования в качестве средства идентификации лиц с адаптивной иммунной реакцией на SARS-CoV-2, указывающим на недавно перенесенную или перенесенную в прошлом инфекцию. На данный момент неизвестно, как долго сохраняются антитела после болезни и означает ли наличие антител обладание защитным иммунитетом. Испытания ограничиваются лабораториями, сертифицированными в соответствии с Поправками к закону по совершенствованию клинических лабораторий от 1988 г. (CLIA), 42 аннотированный свод законов США, §263a, отобранными для проведения испытаний умеренной или высокой сложности и, в соответствующих случаях, исследований по месту лечения (POC).

Результаты предназначены для выявления антител к SARS-CoV-2. Антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2 обычно обнаруживаются в крови через несколько дней после инфицирования, хотя продолжительность времени наличия антител после инфицирования недостаточно хорошо описана. Вирус может быть обнаружен у людей и спустя несколько недель после сероконверсии.

Чувствительность FREND™ COVID-19 SP при проведении исследования сразу после заражения неизвестна. Отрицательные результаты не исключают наличие острой инфекции SARS-CoV-2. При подозрении на острую инфекцию необходимо провести прямое тестирование на SARS-CoV-2.

Ложноположительные результаты при использовании FREND™ COVID-19 SP могут возникнуть из-за перекрестной реактивности преобладающих антител или других возможных причин. Ввиду риска получения ложноположительных результатов следует рассмотреть возможность подтверждения положительных результатов с помощью проведения второго другого анализа на определение антител IgG и IgM.

Краткое описание и разъяснение исследования

COVID-19 - респираторная инфекция, вызванная новой коронавирусной инфекцией SARS-Cov-2. Симптомы у пациентов со средним или тяжелым течением заболевания включают в себя следующее: высокую температуру, кашель и затрудненное дыхание.¹² Результаты теста показывают наличие антител IgG или IgM к SARS-CoV-2, которые обычно обнаруживаются в крови через несколько дней после появления симптомов.³⁻⁴ Тест на антитела дает информацию, специфичную для адаптивной иммунной реакции на SARS-CoV-2, указывающим на недавно перенесенную или перенесенную в прошлом инфекцию. Наличие антител может не обозначать наличие иммунитета к инфекции. Положительные результаты должны быть подтверждены повторным серологическим тестом. Окончательные рекомендации и наблюдение пациента должны определяться медицинским работником на основании клинических симптомов и других диагностических исследований.

Принцип, лежащий в основе методики

В картридже FREND™ используется технология латеральной проточной микрофлюидики, при которой аналит интересующего образца формирует иммунные комплексы при движении по флюидическому пути в картридже.

Образец добавляют в пробирку для разведения образца и смешивают. Хорошо перемешанный образец 35 мкл переносится на входное отверстие образца одноразового картриджа FREND™ COVID-19 SP. Затем картридж помещают в систему FREND™, которая запрограммирована начинать проведение анализа, как только образец вступит в реакцию с реагентами. Время реакции и проведения анализа составляет приблизительно 3-4 минуты. Качественное и количественное определение антител IgG и IgM к коронавирусной инфекции основано на соотношении флуоресценции, определенной системой FREND™ в тестовой и контрольной зонах FREND™. Величина соотношения флуоресценции пропорционально наличию и отсутствию антител IgG и IgM в образце.

Система FREND™ - настольный флуоресцентный ридер с сенсорным пользовательским интерфейсом. Система содержит слоты для вставки тестовых картриджей FREND™ COVID-19 SP (содержащие реагенты и образцы), а также запрограммирована на проведение анализа, как только образец вступит в реакцию со встроенными в картридж реагентами. Результаты анализа отображаются на экране и могут быть распечатаны на принтере, который не входит в комплект системы.

Система FREND™ представляет собой анализатор, применяющий латеральный проточный иммунофлуоресцентный анализ, с помощью которого можно получить количественное значение соотношения между тестовым значением и контрольным значением. Количественное значение уровня отсечки (Cut-off-index - COI) также определяется с помощью системы FREND™. Система FREND™ определяет результат теста как отрицательный, если COI < 1.0. Если уровень COI ≥ 1,0, система интерпретирует результат как положительный.

Поставляемые материалы

Количество	Содержание	Номер по каталогу
20	Картриджи	FRCOS 020
20	Пробирки для разведения	для
40	Одноразовые наконечники пипеток	для
01	Кодовая микросхема	
01	Вкладыш к набору	

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Следующие материалы не поставляются вместе с реагентом, но необходимы для проведения теста на определение антител IgG/IgM к COVID-19 с использованием FREND™ COVID-19 SP в системе FREND™.

- Система FREND™, включая откалиброванную пипетку,
- Картридж и кодовая микросхема для проведения контроля качества, произведенные компанией «НаноЭнтек» (NanoEntek).

Предупреждение и меры предосторожности

- Картриджи FREND™ COVID-19 SP предназначены только для диагностики *in vitro*.
- Картриджи FREND™ COVID-19 SP могут использоваться только с системой NanoEntek FREND™.

- Карtridge и пробирки для разведения FREND™ COVID-19 SP - устройства однократного применения. Не использовать повторно!
- За 15-30 минут перед использованием, запечатанные cartridge должны достичь комнатной температуры.
- Замораживание cartridge и пробирок для разведения запрещено.
- Во время проведения исследования уровень влажности в лаборатории должна быть в диапазоне 10-80%.
- Во избежание перекрестного загрязнения между образцами, при переносе каждой новой пробы в пробирку для разведения используйте новый наконечник для пробирки. Используйте другой новый наконечник для пробирки при переносе разбавленных образцов в cartridge.
- При хранении cartridge и пробирок для разведения избегайте высокой влажности в помещении, попадания прямых солнечных лучей или тепла.
- Исследование загрязненных образцов может привести к получению недостоверных результатов.
- Использование проб, содержащих фибриновые сгустки, может привести к получению недостоверных результатов исследования.
- Чрезмерная или недостаточная загрузка cartridge пробой может привести к получению неточных результатов.
- Использование cartridge после окончания их срока годности, указанного на упаковке, запрещено.
- Не используйте cartridge, если его упаковка или пломба повреждена.
- Проведение исследования должно соответствовать инструкции во вкладыше к набору и руководству пользователя.
- До начала исследования cartridge необходимо хранить в запечатанной упаковке.
- Используйте cartridge сразу после вскрытия его упаковки.
- Обращайтесь с пробами в соответствии со стандартом OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью.
- Человеческие образцы не используются при изготовлении этого продукта, однако, поскольку человеческие образцы будут использоваться для отбора проб, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческих материалов, необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности при подготовке всех образцов и контролей. При работе с cartridge и образцами, используйте одноразовые перчатки.
- Тщательно вымойте руки после работы с cartridge с реагентами или образцами.
- Не проглатывайте пакет с силикагелем, находящийся в упаковке для cartridge.
- Использованные cartridge и пробирки для разбавления и должны быть утилизированы в соответствии с местными или национальными правилами.

Хранение и Стабильность

- Все не вскрытые материалы стабильны до истечения их срока годности, указанного на этикетке, при хранении в холодильнике (2-8 С.) Реагенты стабильны в течение двенадцати месяцев с момента их производства.
- Срок годности четко указан на упаковке с продуктом и на самих cartridge.

Сбор и подготовка образцов

- Для проведения исследования необходимо использовать сыворотку или плазму крови человека (литий-гепаризинированную, ЭДТА или натрий цитрат). Специальная подготовка пациента перед исследованием не требуется. Соберите соответствующий образец венозной крови в соответствии со стандартными лабораторными процедурами. Дайте полученному образцу сыворотки крови человека свернуться в течение 30 минут при комнатной температуре. При использовании плазмы (литий-гепаризинированной, ЭДТА или натрий цитрат), после сбора ее необходимо центрифугировать. Центрифугируйте образцы течение 10 минут при 3000 об/мин в течение 2 часов после сбора и немедленно отделите сыворотку или плазму от эритроцитарной массы.
- Рекомендуется немедленно использовать образцы. Тем не менее, если немедленное использование невозможно, образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 С до начала исследования. Если исследование не проводится в течение 7 дней, храните образцы при температуре -20 ° С или ниже. Перед проведением исследования образцы могут храниться в замороженном виде до 3 месяцев.
- Следует избегать повторных циклов замораживания/оттаивания. Мутные образцы или образцы, содержащие твердые частицы, такие как фибриновые сгустки или видимые нити, должны быть повторно центрифугированы перед началом исследования. Перед проведением анализа медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно, но тщательно перемешайте их перед началом исследования.
- Для получения оптимальных результатов, избегайте использования гемолитических, липемических или мутных образцов. Образцы не должны содержать агрегированный фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. При пипетировании во входное отверстие образца, убедитесь, что в образце отсутствуют пузырьки. Пузырьки могут ограничить поток и привести к неполному или ошибочному результату исследования.

Описание процедуры

- Подготовка реагентов
- При использовании cartridge FREND™ COVID-19 SP в системе FREND™ предварительная подготовка реагентов не требуется. Тем не менее, cartridge и пробирку для разведения следует инкубировать при комнатной температуре в течение 15-30 минут перед началом исследования.
- Установка кодовой микросхемы
- К каждому комплекту FREND™ COVID-19 SP прилагается специальная кодовая микросхема. При использовании новой партии реагентов, в системе FREND™ должна быть установлена кодовая микросхема той же партии. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, прилагаемом к системе FREND™ для получения более подробных инструкций по установке кодовой микросхемы. Сокращенная инструкция приведена ниже:
- (1) Вставьте электрический шнур системы FREND™ в соответствующую розетку.
 - (2) Вставьте кодовую микросхему в слот для кодовой микросхемы в задней части системы, следуя стрелкам.
 - (3) Нажмите кнопку 'Setup' (Установка) на 'Main' (Главном) экране.
 - (4) Нажмите кнопку 'Code chip' (Кодовая микросхема) на экране 'Setup' (Установка).
 - (5) Информация, встроенная в микросхему устройства FREND™ COVID-19 SP, автоматически сохраняется в системе FREND™.
 - (6) Когда кодовая микросхема будет установлена, нажмите кнопку 'OK' для перехода к экрану 'Setup' (Установка).
 - (7) Нажмите кнопку 'Item' (Компонент) на экране 'Setup' (Установка).
 - (8) Проверьте номер серии cartridge для устройства FREND™ COVID-19 SP и дату установки кодовой микросхемы.
 - (9) Нажмите кнопку 'Home' (Домой) для возврата на 'Main' (Главный) экран для начала проведения внешнего контроля качества и исследования образцов пациентов.

• Пробоподготовка

За 15-30 минут до начала проведения исследования пробирки, запечатанные упаковки с картриджами FRENД™ COVID-19 SP и пробирки для разведения должны быть доведены до комнатной температуры.

При использовании замороженных образцов пациентов такие образцы необходимо достать из холодильника, дать им оттаять и дойти до комнатной температуры перед началом проведения исследования. Если будут использоваться замороженные образцы, убедитесь, что их достали из морозильной камеры, что они разморожены естественным путем, а затем аккуратно, но тщательно перемешаны перед исследованием. Исследование не должно начинаться с отбора замороженных проб до тех пор, пока они не достигнут комнатной температуры.

• Методика количественного анализа



(1) Подготовьте картридж FRENД™ COVID-19 SP и образцы к исследованию.

(2) Запишите идентификатор образца на картридже в специально отведенном месте.

(3) Используя микропипетку, перенесите 35 мкл образца в пробирку для разведения образца и перемешайте, осторожно переворачивая образец 3-5 раз. Используя смешанный образец и новый наконечник пипетки, перенесите 35 мкл во входное отверстие образца.

(4) Нажмите кнопку 'Test' (Тест) на 'Main' (Главном) экране системы FRENД™.

(5) Система перейдет к экрану идентификатора пациента автоматически.

(6) Введите идентификатор пациента и нажмите кнопку 'Enter' (Ввод) для начала исследования.

(7) Вставьте картридж в слот для картриджа, следуя стрелкам в качестве направления.

Предупреждение: Проверьте направление картриджа перед его вводом и убедитесь, что картридж вставлен до конца.

Предупреждение: Вставляйте картридж в систему FRENД™ после загрузки образца в картридж.

(8) После завершения реакции в картриджах, система FRENД™ автоматически начнет процесс считывания.

(9) После завершения считывания информации картридж будет автоматически удален, а результаты отобразятся на экране.

Предупреждение: Не отключайте питание системы FRENД™ в то время, пока картридж находится в считывающей камере. Это может привести к системной ошибке.

(10) Если к системе FRENД™ подключен принтер, нажмите кнопку 'Print' (Печать) и результаты исследования будут выведены на бумагу для принтера.

Примечание: Для получения подробной инструкции, ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации к системе FRENД™».

Контрольные материалы

• Проверка системы FRENД™

Операторам рекомендуется ежедневно использовать картридж для контроля качества для обслуживания системы FRENД™. Перед использованием картриджа для контроля качества установите кодовую микросхему для контроля качества в систему FRENД™. Картридж для контроля качества подтверждает правильность функционирования системы FRENД™, в том числе:

- Шаг 1 Мощность лазера
- Шаг 2 Юстировка лазера
- Шаг 3 Вычисление соотношения

Для контроля качества используйте картридж и кодовую микросхему, поставляемую вместе с системой FRENД™.

• Внутренний контроль

Картридж FRENД™ COVID-19 SP содержит функции встроенного контроля. Флуоресцентный сигнал в контрольной зоне каждого картриджа обозначает, что: (1) добавлено достаточное количество образца, (2) получен правильный поток и (3) антитела реактивны. Если данный сигнал контрольной зоны отсутствует или ниже порогового значения, система FRENД™ считает его неправильным или признает испытание неудавшимся и вместо результата теста выдает сообщение об ошибке. Кроме того, при каждом использовании картриджа система частично контролирует (1) поток образца, (2) скорость потока образца, (3) срок годности компонентов картриджа, (4) функцию внутреннего сканера штрих-кодов и (5) функцию механических компонентов сканера.

Положительные и отрицательные контрольные материалы. Контрольные материалы, которые не входят в комплект поставки, можно приобрести у компании «НаноЭнтек» (наименование продукта: COVID-19 SP Контроль IQ, каталожный номер FIC-COSLQ). Могут быть использованы другие контрольные материалы, имеющиеся на рынке. Надлежащая клиническая практика показывает, что для обеспечения работы реагентов, используемых в ходе исследования, и правильного выполнения теста необходимо регулярно использовать положительные и отрицательные контрольные материалы. Внешний положительный и отрицательный контроль должен использоваться в соответствии с местными, государственными, федеральными аккредитующими организациями или стандартными процедурами контроля качества вашей лаборатории, в зависимости от обстоятельств.

Интерпретация результатов

Положительные результаты

Положительный результат обозначает наличие антител, вызванных вирусом SARS-CoV-2. Отрицательные результаты. Отрицательный результат обозначает, что антитела IgG и (или) IgM к коронавирусной инфекции COVID-19 не обнаружены.

Отображение результатов при использовании системы FRENД™

Система FRENД™ предназначена для качественного и количественного определения антител IgG и IgM к вирусу SARS-CoV-2. Варианты результатов представлены ниже: Обратите внимание на следующие меры предосторожности:

- Отрицательные результаты не исключают заражения инфекцией SARS-CoV-2, особенно у людей: контактировавших с зараженными данным вирусом. Необходимо проведение последующего исследования молекулярным анализом для исключения наличия данной инфекции.

- Результаты тестирования на антитела не являются признаком инфекции SARS-CoV-2. Наличие антител к SARS-CoV-2 является показателем потенциального иммунитета к вирусу.

- Положительные результаты могут указывать на текущее или недавно перенесенное инфицирование штаммами коронавируса, не относящимися к SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, 0043 или 229E. Положительные результаты должны быть подтверждены повторным серологическим тестом.

- Не подходит для исследования донорской крови.

Прежде чем использовать FRENД™ COVID-19 SP и систему FRENД™ внимательно ознакомьтесь с разделом «Интерпретация результатов» и «Ограничение процедуры».

Отображение результатов

Отображение результатов

Отображаемые результаты	Описание
	IgG Отрицательно IgM отрицательно
	IgG положительно IgM отрицательно
	IgG отрицательно IgM положительно
	IgG положительно IgM положительно

Ограничение процедуры

- Данный тест предназначен только для использования в клинических лабораториях. Не предназначено для использования в домашних условиях.
- Настоящий тест не исключает заболевания, вызванные другими бактериальными или вирусными патогенами.
- Интерпретация результатов данного теста должна проводиться исключительно с использованием системы FRENDS™.
- У пациентов с ослабленным иммунитетом, у которых диагностирован COVID-19, может отмечаться замедленное образование антител и выработка количества антител, которые не могут быть обнаружены как положительные при анализе.
- Процедура анализа и интерпретация результатов должны быть тщательно соблюдены при тестировании на наличие специфических для вируса SARS-CoV-2 антител. Для оптимального проведения испытания важнейшим моментом является правильный отбор проб. Несоблюдение процедуры подготовки может привести к получению неточных результатов.
- Если симптомы сохраняются, а результат теста на антитела IgG/IgM к COVID-19 отрицательный или не реактивный, рекомендуется повторно взять образец пациента через несколько дней или протестировать его с помощью альтернативного тестового устройства.
- Результаты, полученные с помощью этого теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими результатами, а также с результатами других лабораторных исследований и осмотров.
- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки крови могут привести к интерференции при проведении иммунологического анализа. Эти антитела могут присутствовать в образцах крови лиц, регулярно имеющих контакт с животными или получающих продукты с сывороткой крови животных. Результаты, не согласующиеся с клиническими наблюдениями, указывают на необходимость дополнительного тестирования.
- Данный тест не подходит для исследования донорской крови.
- Отрицательные результаты не исключают заражения коронавирусной инфекцией COVID-19. Для подтверждения или исключения инфекции следует рассмотреть необходимость проведения исследования молекулярным анализом наряду с другими клиническими исследованиями.
- На ранней стадии заболевания уровень чувствительности теста может быть ниже, чем уровень чувствительности, описанный в разделе «Оценка производительности» во вкладыше к набору.

Оценка производительности

Перекрестная реактивность

При тестировании FRENDS™ COVID-19 SP не наблюдалось перекрестной реактивности с 3 антителами и 2 вирусами.

1) Антитела

Перекрестные реактанты	Концентрация
IgG в сыворотке крови человека	2.5 мг/мл
IgA в сыворотке крови человека	60 мкг/мл
IgM в сыворотке крови человека	45 мкг/мл

2) Вирусы

Перекрестные реактанты	Значение O.D
Респираторно-синцитиальный вирус (PCB), IgA, плазма	0,299
Респираторно-синцитиальный вирус (PCB), IgG, плазма	0,533

Интерференция

Испытание по оценке интерференции FRENDS™ COVID-19 SP проводилось в соответствии с Руководством CLSI EP7-A2 с использованием одной партии. При проведении испытаний с использованием FRENDS™ COVID-19 SP и 4 интерферирующими веществами признаков интерференции не обнаружено.

Эндогенные вещества	Полученные значения
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3 г/дл
Общий белок	12 г/дл

Исследование клинической согласованности

Восемьдесят восемь (88) клинических образцов (сыворотки и плазмы крови человека) были собраны в больнице при Канвонском национальном университете, отделение диагностических исследований, 156 Бэжниенг-ро, Чхунчхон-си, Конвондо 24289, Корея, с 7 апреля по 28 мая 2020 года. У данных пациентов подтверждено наличие SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией при использовании анализа Allplex™ 2019-nCoV (Seegene, Inc.). Получены следующие результаты исследования:

Методика			ПЦР с обратной транскрипцией		Итого
			Положительно	Отрицательно	
FREND™ COVID-19 SP	Положительно	IgG(+), IgM(+)	32	0	32
		IgG(+), IgM(-)	1	0	1
		IgG(-), IgM(+)	0	2	2
		Отрицательно		1	52
	Итого			34	54

- Положительная согласованность: 97,06% (33/34)
- Отрицательная согласованность: 96,30% (52/54)

Список литературы

1. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Frequently Asked Questions, FDA
2. Q&A on coronaviruses (COVID-19), WHO
3. SARS-CoV-2: virus dynamics and host response, Yu Chen, Lanjuan Li, Lancet, March 23, 2020, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30235-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30235-8)
4. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study, Kelvin Kai-Wang To, et al., The Lancet Infectious Diseases, March 23, 2020, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1)



ivdst@nanoentek.com
www.nanoentek.com



Произведено компанией «НаноЭнтект, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Сёхэ-ро, Палтан-мьён, Хвасон-си, Кёнгидо 18531
 РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
 Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999

«НаноЭнтект Америка, Инк.» (NanoEntek America, Inc.)

240 Беар-Хилл-роуд, офис 101, Уолтем, МА 02451, США Тел:
 +1-781-472-2558, Факс: +1-781-790-5649



«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH) Альтенхофштрассе 80, 66386 Ст. Ингберт, Германия

	Внимание, предупреждение, обратитесь к сопроводительным документам
	Номер по каталогу/ Идентификационный номер
	Номер лота/Номер партии
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Маркировка CE
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Ограничение температуры
	Комплект предназначен для проведения <n> тестов.
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Нарушение предписания
	Вещество раздражающего действия

Актуальная редакция от 23.09.2020

FREND™ FLU A&B

Тест для качественного определения штаммов гриппа А и В

Назначение

FREND™ FLU A&B предназначен для качественного определения вируса гриппа А и вируса гриппа В в образцах мазка человека из носоглотки методом иммунофлуоресцентного анализа (ИФА) с использованием системы FREND™.

Принцип, лежащий в основе методики

Пробу (хранящуюся в VTM) добавляют в пробирку для экстракции проб и смешивают. Хорошо перемешанный образец 35 мкл переносится на входное отверстие образца одноразового картриджа FREND™ FLU A&B. Затем картридж помещают в систему FREND™, которая запрограммирована начинать проведение анализа, как только образец вступит в реакцию с реагентами. Время реакции и проведения анализа составляет приблизительно 4 минуты. Качественное определение вируса гриппа А и вируса гриппа В основано на соотношении флуоресценции, определенной системой FREND™ в тестовой и контрольной зонах FREND™. Величина соотношения флуоресценции пропорционально наличию и отсутствию вируса гриппа А и вируса гриппа В в образце.

Поставляемые материалы

Количество	Содержание	Номер по каталогу
20	Картриджи	FRFL 020
20	Пробирки для экстракции проб	
20	Пробирки с фильтрующим колпачком	
30	Одноразовые наконечники для пипеток	
20	Одноразовые стерильные тампоны для взятия мазков	
01	Кодовая микросхема	
01	Вкладыш к набору	

Предупреждение и меры предосторожности

- Картриджи FREND™ FLU A&B предназначены только для диагностики *in vitro*.
- Картриджи FREND™ FLU A&B могут использоваться только с системой NanoEntek FREND™.
- Картриджи и пробирки для экстракции проб FREND™ FLU A&B - устройства однократного применения. Его повторное использование запрещено.
- За 15-30 минут перед использованием, запечатанные картриджи должны достичь комнатной температуры.
- Замораживание картриджей и пробирок для экстракции проб запрещено.
- Убедитесь, что относительная влажность в лаборатории, где проводится тестирование, находится на уровне 10-80%.

- Во избежание перекрестного загрязнения между образцами, при исследовании каждой пробы используйте новый наконечник для пробирки.
- При хранении картриджей и пробирок для экстракции проб избегайте высокой влажности в помещении, попадания прямых солнечных лучей или тепла.
- Исследование загрязненных образцов может привести к получению ошибочных результатов.
- Чрезмерная или недостаточная загрузка картриджа пробой может привести к получению неточных результатов.
- Использование картриджей после окончания их срока годности, указанного на упаковке, запрещено.
- Не используйте картридж, если его упаковка или пломба повреждена.
- Проведение исследования должно соответствовать инструкции во вкладыше к набору и руководству пользователя.
- До начала исследования картридж необходимо хранить в запечатанной упаковке.
- Используйте картридж сразу после вскрытия его упаковки.
- Только для профессионального пользования.
- Человеческие образцы не используются при изготовлении этого продукта, однако, поскольку человеческие образцы будут использоваться для отбора проб, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческих материалов, необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности при подготовке всех образцов и контролей. При работе с картриджами и образцами, используйте одноразовые перчатки.
- Тщательно вымойте руки после работы с картриджами с реагентами или образцами.
- Не проглатывайте пакет с силикагелем, находящийся в упаковке для картриджей.

Хранение и Стабильность

Все не вскрытые материалы стабильны до истечения их срока годности, указанного на этикетке, при хранении в холодильнике (2-8 С.) Реагенты стабильны в течение двенадцати месяцев с момента их производства.

Срок годности четко указан на упаковке с продуктом и на самих картриджах.

Сбор и подготовка образцов

Для сбора проб мазка из носоглотки, вставьте стерильный тампон в ноздрю, из которой, при визуальном осмотре, наблюдается максимальная секреция. Осторожно вращая, надавите на тампон до тех пор, пока не будет ощущаться сопротивление на уровне носовой раковины (менее одного дюйма в ноздрю). Поверните тампон несколько раз, проводя по стенкам носа.

Рекомендуется немедленно использовать образцы. Тем не менее, если немедленное использование невозможно, образцы могут храниться в VTM до 3 дней при температуре 2-8 С до начала исследования. Если исследование не проводится в течение 3 дней, храните образцы при температуре -70° С или ниже. Перед проведением исследования образцы могут храниться в замороженном виде до 12 месяцев.

Следует избегать повторных циклов замораживания/оттаивания. Перед проведением анализа медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно, но тщательно перемешайте их перед началом исследования.

При пипетировании во входное отверстие образца, убедитесь, что в образце отсутствуют пузырьки. Пузырьки могут ограничить поток и привести к неполному или ошибочному результату исследования.

Описание процедуры

Установка кодовой микросхемы

К каждому комплекту FREND™ FLU A&B прилагается специальная кодовая микросхема. При использовании новой партии реагентов, в системе FREND™ должна быть установлена кодовая микросхема той же партии. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, прилагаемом к системе FREND™ для получения более подробных инструкций по установке кодовой микросхемы. Сокращенная инструкция приведена ниже:

- (1) Вставьте электрический шнур системы FREND™ в соответствующую розетку.
- (2) Вставьте кодовую микросхему в слот для кодовой микросхемы в задней части системы, следуя стрелкам.
- (3) Нажмите кнопку 'Setup' (Установка) на 'Main' (Главном) экране.
- (4) Нажмите кнопку 'Code chip' (Кодовая микросхема) на экране 'Setup' (Установка).
- (5) Информация, встроенная в кодовую микросхему устройства FREND™ FLU A&B, автоматически сохраняется в системе FREND™.
- (6) Когда кодовая микросхема будет установлена, нажмите кнопку 'OK' для перехода к экрану 'Setup' (Установка).
- (7) Нажмите кнопку 'Item' (Компонент) на экране 'Setup' (Установка).
- (8) Проверьте номер лота картриджа для устройства FREND™ FLU A&B и дату установки кодовой микросхемы.
- (9) Нажмите кнопку 'Home' (Домой) для возврата на 'Main' (Главный) экран для начала проведения внешнего контроля качества и исследования образцов пациентов.

Пробоподготовка

За 15-30 минут до начала проведения исследования пробирки, запечатанные упаковки с картриджами FREND™ FLU A&B и пробирки для экстракции проб должны быть доведены до комнатной температуры.

При использовании замороженных образцов пациентов такие образцы необходимо достать из холодильника, дать им оттаять и достичь комнатной температуры перед началом проведения исследования. Если будут использоваться замороженные образцы, убедитесь, что их достали из морозильной камеры, разморожены естественным путем, а затем аккуратно, но тщательно перемешаны перед исследованием. Исследование не должно начинаться с отбора замороженных проб до тех пор, пока они не достигнут комнатной температуры.

Методика количественного анализа

- (1) Вставьте образец мазка пациента в пробирку для экстракции и поворачивайте тампон 10 раз.
- (2) Извлеките тампон, прижимая головку тампона к трубке, чтобы извлечь жидкость из тампона.
- (3) Утилизируйте использованный тампон.
- (4) Закройте пробирку с фильтрующим колпачком.
- (5) Жажмите пробирку для экстракции проб сверху с пробиркой с фильтрующим колпачком вниз.
- (6) Извлеките пробирку для экстракции проб из пробирки с фильтрующим колпачком.
- (7) С помощью микропипетки перенесите 35 мкл образца в пробирку с фильтрующим колпачком на входное отверстие картриджа.
- (8) Нажмите кнопку 'Test' (Тест) на 'Main' (Главном) экране системы FREND™.
- (9) Система перейдет к экрану идентификатора пациента автоматически.
- (10) Введите идентификатор пациента и нажмите кнопку 'Enter' (Ввод) для начала исследования.
- (11) Вставьте картридж в слот для картриджа, следуя стрелкам в качестве направления.

Предупреждение: Проверьте направление картриджа перед его вводом и убедитесь, что картридж вставлен до конца.

Предупреждение: Вставляйте картридж в систему FREND™ после загрузки образца в картридж.

- (12) После завершения реакции в картриджах, система FREND™ автоматически начнет процесс считывания.

- (13) После завершения считывания информации картридж будет автоматически удален, а результаты отобразятся на экране.

Предупреждение: Не отключайте питание системы FREND™ в то время, пока картридж находится в считывающей камере. Это может привести к ошибке системы.

- (14) Если к системе FREND™ подключен принтер, нажмите кнопку 'Print' (Печать) и результаты исследования будут выведены на бумагу для принтера.

- (15) Для получения подробной инструкции, ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации к системе FREND™».

Отображение результатов

Отображаемые результаты	Описание
 The screenshot shows a green-themed interface with a 'Result' header and a home icon. Below are buttons for 'Print' and 'Send to LIS'. A white box contains the following text: <pre>Date/Time : 2016-10-22 15:13 Patient ID : NANOENTEK User ID : NANOENTEK Order # : 123456789 Lab ID : NANOENTEK Influenza A : Negative Influenza B : Negative</pre>	Грипп А «Отрицательно» Грипп В «Отрицательно»
 The screenshot shows the same interface as above, but with the following results: <pre>Influenza A : Positive Influenza B : Negative</pre>	Грипп А «Положительно» Грипп В «Отрицательно»
 The screenshot shows the same interface as above, but with the following results: <pre>Influenza A : Negative Influenza B : Positive</pre>	Грипп А «Отрицательно» Грипп В «Положительно»
 The screenshot shows the same interface as above, but with the following results: <pre>Influenza A : Positive Influenza B : Positive</pre>	Грипп А «Положительно» Грипп В «Положительно»

Интерпретация результатов

Положительные результаты

А-положительный результат указывает на наличие нуклеопротеина штамма гриппа А, но это не исключает сочетанной инфекции, вызванной другими патогенами.

В-положительный результат указывает на наличие нуклеопротеина штамма гриппа В, но это не исключает сочетанной инфекции, вызванной другими патогенами.

Отрицательные результаты

Отрицательный результат на наличие нуклеопротеинов гриппа А и В. Получение подобного результата не исключает ложноотрицательный результат.

Оценка производительности

1. ПО (Предел обнаружения, ПО)

Тип пробы	ПО (Предел обнаружения)
Антиген гриппа А/ Техас/36/91	5 нг/гемагглютинин/мл
Антиген гриппа В/Панама/45/90	11 нг/гемагглютинин/мл

2. Интерференция

В ходе исследования при применении теста FRENД FLU A&B подтверждено, что следующие интерференции не были затронуты.

№	Субстанции	Концентрация
1	Цельная кровь (Тип А)	4 %
2	Цельная кровь (Тип Б)	4 %
3	Цельная кровь (Тип АВ)	4 %
4	Цельная кровь (Тип О)	4 %
5	Муцин подчелюстной железы крупного рогатого скота	1 мкг/мл
6	4-Ацетамидофенол	1 мг/мл
7	Ацетилсалициловая кислота	1 мг/мл
8	Альбутерол	0,083 мг/мл
9	Амантадин гидрохлорид	900 нг/мл
10	Африн (Оксиметазолин)	50 мкг/мл
11	Беклометазон	500 нг/мл
12	Будезонид	500 нг/мл
13	Бензокаин	1,5 мг/мл
14	Хлорфенирамина малеат	5 мг/мл
15	Капли назальные CVS (Фенилэфрин)	1 мг/мл
16	Спрей назальный CVS (Кромолин)	1 мг/мл
17	Дексаметазон	2.5 мг/мл
18	Дифенгидрамин гидрохлорид	5 мг/мл
19	Фексофенадин	500 нг/мл
20	Флутиказон	500 нг/мл
21	Гваякол глицериновый эфир (Гвайфенезин)	5 мг/мл
22	Ибупрофен	500,3 мкг/мл
23	L-аскорбиновая кислота	29,9 мкг/мл
24	Лоратадин	100 нг/мл
25	Мометазон	500 нг/мл
26	Мупироцин	1 мг/мл
27	Фосфат осельтамивира	500 нг/мл
28	Псевдоэфедрин гидрохлорид	2 мг/мл
29	Тобрамицин	500 нг/мл
30	Триамцинолон	500 нг/мл
31	Занамивир	1 мг/мл

32	HALLS со вкусом меда и лимона	5 % (мас.)
33	Solar C	1 % (мас.)
34	CoN	5 % (мас.)
35	MokN	5 % (мас.)
36	Листерин со вкусом свежей мяты	5 % (мас.)
37	Гальфимия Глаука	10 мг/мл
38	Гистамин гидрохлорид	10 мг/мл
39	Флунизолид	250 мкг/мл
40	Натрия хлорид с консервантами	0,06 %

3. Перекрестная реактивность

Следующие субстанции оценены на потенциальную перекрестную реактивность с FREND FLU A&B. Существенной перекрестной реактивности не обнаружено.

№	Субстанции (вирус)	Концентрация (БОЕ/мл)
1	Вирус Коксаки В	1 X 10 ⁶
2	Эховирус 9	1 X 10 ⁶
3	Аденовирус человека В (аденовирус 3 типа)	1 X 10 ⁵
4	Аденовирус человека В (аденовирус 11 типа)	1 X 10 ⁶
5	Аденовирус человека С (аденовирус 1 типа)	1 X 10 ⁶
6	Аденовирус человека С (аденовирус 5 типа)	1 X 10 ⁶
7	Аденовирус человека Е (аденовирус 4 типа)	1 X 10 ⁶
8	Коронавирус человека (229Е)	1 X 10 ⁵
9	Коронавирус человека Бетакоронавирус 1 (OC43)	1 X 10 ⁵
10	Цитомегаловирус человека (вирус герпеса человека 5-го типа)	1 X 10 ⁶
11	Энтеровирус человека А (Энтеровирус типа 71)	1 X 10 ⁵
12	Энтеровирус человека D (Энтеровирус типа 70)	1 X 10 ⁶
13	Риновирус А, Риновирус 7-го типа	1 X 10 ⁵
14	Риновирус А, Риновирус 8-го типа	1 X 10 ⁶
15	Риновирус В, Риновирус 14-го типа	1 X 10 ⁵
16	Риновирус В, Риновирус 42-го типа	1 X 10 ⁵
17	Вирус кори	1 X 10 ⁵
18	Вирус эпидемического паротита	1 X 10 ⁶
19	Вирус парагриппа 1-го типа	1 X 10 ⁵
20	Вирус парагриппа 2-го типа	1 X 10 ⁶
21	Вирус парагриппа 3-го типа	8 X 10 ⁵
22	Вирус парагриппа 4-го а типа	1 X 10 ⁵
23	Вирус парагриппа 4-го b типа	1 X 10 ⁵
24	Респираторно-синцитиальный вирус А	1 X 10 ⁶
25	Респираторно-синцитиальный вирус В	1 X 10 ⁵
26	Респираторно-синцитиальный вирус А2	1 X 10 ⁵

№	Субстанции (бактерия)	Концентрация (КОЕ/мл)
1	Candida albicans	1,0 X 10 ⁶
2	Corynebacterium diphtheriae	1,0 X 10 ⁶
3	Enterococcus faecalis	2,0 X 10 ⁷
4	Enterococcus faecium	1,25 X 10 ⁶
5	Haemophilus influenzae	1.0 X 10 ⁶
6	Klebsiella pneumoniae subsp. Pneumoniae	1.0 X 10 ⁶
7	Moraxella catarrhalis	1,25 X 10 ⁶
8	Neisseria meningitidis	1,0 X 10 ⁶
9	Pseudomonas aeruginosa	1,0 X 10 ⁷

10	Serratia marcescens	5,0 X 10 ⁶
11	Staphylococcus aureus subsp.	1,0 X 10 ⁷
12	Staphylococcus epidermidis	1,0 X 10 ⁷
13	Streptococcus agalactiae(ATCC® 12403™)	5,0 X 10 ⁶
14	Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)	1,0 X 10 ⁶
15	Streptococcus agalactiae Lehmann and Neumann (Стрептококк группы А)	1,0 X 10 ⁶
16	Streptococcus dysgalactiae subsp.	1,0 X 10 ⁷
17	Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis (Стрептококк группы А)	1,0 X 10 ⁶
18	Streptococcus equi subsp.	2,0 X 10 ⁶
19	Streptococcus pyogenes Rosenbach	1,25 X 10 ⁶
20	Streptococcus salivarius subsp.	1,0 X 10 ⁶

4. Точность

В результате повторяемого и воспроизводимого теста FREND™ FLU A&B, все отрицательные образцы признаны отрицательными, а положительные - положительными, что соответствует критериям.

5. Клинические характеристики

Всего с помощью FREND™ FLU A&B проанализировано 411 клинических образцов (195 положительных по гриппу А, 85 положительных по гриппу В и 131 отрицательных), подтвержденных с помощью ПЦР с обратной транскрипцией.

(1) Результат теста на грипп А

Методика		ПЦР с обратной транскрипцией	
		Положительный	Отрицательный
FREND™ FLU A&B (Грипп А)	Положительный	164	0
	Отрицательный	31	131
Итого		195	131

- Чувствительность: 84,10% (164/195) (95% ДИ: 78,32% ~ 88,57%)
- Специфичность: 100% (131/131) (95% ДИ: 97,15% ~ 100%)
- Диагностическая ценность положительного результата: 100% (164/164) (95% ДИ: 97,71% ~ 100%)
- Диагностическая ценность отрицательного результата: 80,86% (131/162) (95% ДИ: 74,12% ~ 86,18%)

(2) Результат теста на грипп В

Методика		ПЦР с обратной транскрипцией	
		Положительный	Отрицательный
FREND™ FLU A&B (Грипп В)	Положительный	74	0
	Отрицательный	11	131
Итого		85	131

- Чувствительность: 87,06% (74/85) (95% ДИ: 78,30% ~ 92,62%)
- Специфичность: 100% (131/131) (95% ДИ: 97,15% ~ 100%)
- Диагностическая ценность положительного результата: 100% (74/74) (95% ДИ: 95,07% ~ 100%)
- Диагностическая ценность отрицательного результата: 92,25% (131/142) (95% ДИ: 86,66% ~ 95,62%)

6. Согласованность

Всего с помощью FRENД™ FLU A&B проанализировано 411 клинических образцов (195 положительных по гриппу А, 85 положительных по гриппу В и 131 отрицательных), подтвержденных с помощью устройства-образца.

(1) Результат теста на грипп А

Методика		Устройство-образец	
		Положительный	Отрицательный
FRENД™ FLU A&B (Грипп А)	Положительный	164	0
	Отрицательный	15	147

- Общая согласованность: 95,40% (95% Доверительный интервал (ДИ): 92.55% ~ 97.19%)
- Положительная согласованность: 91.62% (95% Доверительный интервал (ДИ): 86.64% ~ 94.86%)
- Отрицательная согласованность: 100% (95% Доверительный интервал (ДИ): 97.45% ~ 100%)
- Коэффициент Каппа Козна = 0,9084

(2) Результат теста на грипп В

Методика		Устройство-образец	
		Положительный	Отрицательный
FRENД™ FLU A&B (Грипп В)	Положительный	74	0
	Отрицательный	3	139

- Общая согласованность: 98,61% (213/216) (95% ДИ: 96% ~ 99.53%)
- Положительная согласованность: 96,10% (74/77) (95% ДИ: 89.16% ~ 98.67%)
- Отрицательная согласованность: 100% (139/139) (95% ДИ: 97.31% ~ 100%)
- Коэффициент Каппа Козна = 0,9745

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

	Внимание, предупреждение, обратитесь к сопроводительным документам		Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу/ Идентификационный номер		Ограничение температуры
	Номер лота/Номер партии		Комплект предназначен для проведения <n> тестов.
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Не использовать повторно
	Производитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Нарушение предписания
	Маркировка CE		Вещество раздражающего действия



ivdst@nanoentek.com
www.nanoentek.com



Произведено компанией «НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Сёхэ-ро, Палтан-мьён, Хвасон-си, Кёнгидо 18531

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999



«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH)

Альтенхофштрассе 80, 66386 Ст. Ингберт, Германия

Актуальная редакция от 01.11.2020

FREND™ hsCRP

Тест для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка

Назначение

FREND™ hsCRP - тест методом иммунофлуоресцентного анализа, предназначенный для использования вместе с системой FREND™. Он предназначен для количественного определения уровня С-реактивного белка человека в сыворотке крови, что может помочь в диагностировании инфекций, повреждения тканей, воспалительных заболеваний и сопутствующих заболеваний. Он может также помочь в выявлении лиц, подверженных риску развития сердечно-сосудистых заболеваний в будущем. В сочетании с традиционным методом оценки FREND™ hsCRP может быть полезен в качестве прогностического маркера стабильной коронарной болезни сердца или острых коронарных синдромов.^{1, 2}

Принцип, лежащий в основе методики

FREND™ hsCRP — это одноразовый набор для количественного измерения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа. При переносе 35 мкл сыворотки крови человека во входное отверстие картриджа, С-реактивные белки, содержащиеся в сыворотке крови, захватываются антителами, специфичными для С-реактивного белка и обнаруживаются анти-С-реактивным антителом, конъюгированным с флуоресцентными микрочастицами.

Поставляемые материалы

Количество	Содержание	Номер по каталогу
25	Картриджи	FR _h CR 025
30	Одноразовые наконечники для пипеток	
01	Кодовая микросхема	
01	Вкладыш к набору	

Предупреждение и меры предосторожности

- Картриджи FREND™ hsCRP предназначены только для диагностики *in vitro*.
- Картриджи FREND™ hsCRP могут использоваться только с системой NanoEntek FREND™.
- FREND™ hsCRP - устройство для одноразового использования. Его повторное использование запрещено.
- За 15-30 минут перед использованием, запечатанные картриджи должны достичь комнатной температуры.
- Замораживание картриджей запрещено.
- Во время проведения исследования уровень влажности в лаборатории должна быть в диапазоне 10-80%.
- Во избежание перекрестного загрязнения между образцами, при исследовании каждой пробы используйте новый наконечник для пипетки.
- При хранении картриджей избегайте высокой влажности в помещении, попадания прямых солнечных лучей или тепла.
- Исследование загрязненных образцов может привести к получению ошибочных результатов.

- Недостаточное пипетирование может привести к попаданию в картридж меньшего или большего количества образца, что может повлиять на результат испытания.
- Поврежденные или упавшие картриджи следует выбросить и более не использовать.
- Использование картриджей после окончания их срока годности, указанного на упаковке, запрещено.
- Не используйте картридж, если его упаковка или пломба повреждена.
- Проведение исследования должно соответствовать инструкции во вкладыше к набору и руководству пользователя.
- Неверный или ненадлежащий сбор образцов, их хранение и транспортировка может привести к получению ложных результатов теста.
- До начала исследования картридж необходимо хранить в запечатанной упаковке.
- Используйте картридж сразу после вскрытия его упаковки.
- Только для профессионального пользования.
- необходимо соблюдать универсальные меры предосторожности при подготовке всех образцов и контролей. При работе с картриджами и образцами, используйте одноразовые перчатки.
- Тщательно вымойте руки после работы с картриджами с реагентами или образцами.
- Не проглатывайте пакет с силикагелем, находящийся в упаковке для картриджей.
- Сгибать картриджи запрещено.

Хранение и Стабильность

Все не вскрытые материалы стабильны до истечения их срока годности, указанного на этикетке, при хранении в холодильнике (2-8 С.) Реагенты стабильны в течение двенадцати месяцев с момента их производства.

Срок годности четко указан на упаковке с продуктом и на самих картриджах.

Сбор и подготовка образцов

Для проведения исследования необходимо использовать сыворотку крови человека. Дайте полученному образцу сыворотки крови человека свернуться в течение 30 минут при комнатной температуре. Центрифугируйте образцы в течение 10 минут при 3000 об/мин в течение 2 часов после сбора и немедленно отделите сыворотку от эритроцитарной массы.

Рекомендуется немедленно использовать образцы. Тем не менее, если немедленно использование невозможно, образцы могут храниться до 30 дней при температуре 2-8 С до начала исследования. Если исследование не проводится в течение 30 дней, храните образцы при температуре -20° С или ниже. Перед проведением исследования образцы могут храниться в замороженном виде до 12 месяцев.

Описание процедуры

Установка кодовой микросхемы

К каждому комплекту FREND™ hsCRP прилагается специальная кодовая микросхема. При использовании новой партии реагентов, в системе FREND™ должна быть установлена кодовая микросхема той же партии. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, прилагаемом к системе FREND™ для получения более подробных инструкций по установке кодовой микросхемы. Сокращенная инструкция приведена ниже:

- (1) Вставьте электрический шнур системы FREND™ в соответствующую розетку.
- (2) Вставьте кодовую микросхему в слот для кодовой микросхемы в задней части системы, следуя стрелкам.
- (3) Нажмите кнопку 'Setup' (Установка) на 'Main' (Главном) экране.
- (4) Нажмите кнопку 'Code chip' (Кодовая микросхема) на экране 'Setup' (Установка).
- (5) Информация, встроенная в микросхему устройства FREND™ hsCRP, автоматически сохраняется в системе FREND™.
- (6) Когда кодовая микросхема будет установлена, нажмите кнопку 'OK' для перехода к экрану 'Setup'

(Установка).

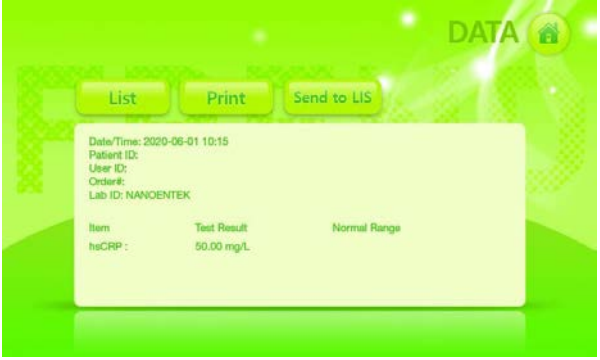
- (7) Нажмите кнопку 'Item' (Компонент) на экране 'Setup' (Установка).
- (8) Проверьте номер серии картриджа и дату установки кодовой микросхемы, нажав на FREND™ hsCRP.
- (9) Нажмите кнопку 'Home' (Домой) для возврата на 'Main' (Главный) экран для начала проведения внешнего контроля качества и исследования пробы.

*Предупреждение: В случае, если используется новая партия продукта, удалите старую кодовую микросхему и установите новую, поставляемую вместе с системой FREND™ в коробке с новой партией продукта.

Методика количественного анализа

- (1) За 15-30 минут до начала проведения исследования образцы картриджа должны быть доведены до комнатной температуры.
- (2) Откройте запечатанный картридж и запишите на них необходимую информацию о пациенте.
- (3) Используя пипетку, перенесите 35 мкл образца во входное отверстие картриджа.
- (4) Нажмите кнопку 'Test' (Тест) на 'Main' (Главном) экране системы FREND™.
- (5) Система FREND™ перейдет к экрану идентификатора пациента автоматически.
- (6) Введите идентификатор пациента и нажмите кнопку 'Enter' (Ввод) для начала исследования.
- (7) Вставьте картридж в слот для картриджа, следуя стрелкам в качестве направления.
Предупреждение: Проверьте направление картриджа перед его вводом и убедитесь, что картридж вставлен до конца. Предупреждение: Вставляйте картридж в систему FREND™ после загрузки образца в картридж.
- (8) После завершения реакции в картриджах, система FREND™ автоматически начнет процесс считывания.
- (9) По завершении реакции картридж будет автоматически удален, а результаты отобразятся на экране и будут сохранены. *Предупреждение: Не отключайте питание системы FREND™ в то время, пока картридж находится в считывающей камере. Это может привести к ошибке системы.*
- (10) Если к системе FREND™ подключен принтер (опционально), нажмите кнопку 'Print' (Печать) и результаты исследования будут выведены на бумагу для принтера.
- (11) Для получения подробной инструкции, ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации к системе FREND™».

Отображение и интерпретация результатов.

Отображаемые результаты	Описание
	Концентрация С-реактивного белка: Менее 0,20 мг/л
	Концентрация С-реактивного белка: Более 0,20 мг/л, но менее 100,00 мг/л
	Концентрация С-реактивного белка: Более 100,00 мг/л

- Аналитический диапазон измерений: 0.20 ~ 100.00 мг/л
Если результат находится в пределах диапазона измерений продукта, то концентрация С-реактивного белка в крови будет отображаться на экране системы FRENД™.
 - Другой диапазон измерений (менее 0,20 мг/л или более 100,00 мг/л)
Если результат ниже аналитического диапазона измерений продукта, он должен отображаться как «<0.20 мг/л», если результат выше аналитического диапазона измерений продукта, он должен отображаться как «>100.00 мг/л».
- *Предупреждение: Интерпретацию результатов испытаний данного продукта следует использовать в сочетании с другими клиническими данными.*

Контроль качества

Картриджи для контроля качества системы FRENД™

Картридж для контроля качества FRENД™ содержит несколько элементов контроля, которые проверяют оптику системы. Путем проведения тестирования при использовании картриджа для контроля качества подтверждается целостность лазерной мощности, юстировки лазера и механических компонентов системы.

Необходимо использовать картриджи для контроля качества в каждый день проведения исследований пациентов. См. раздел процедуры контроля качества в руководстве по эксплуатации системы FRENД™. Если кратко, тестирование с использованием картриджей для контроля качества следует проводить в следующих случаях:

- При первоначальной настройке системы,
- В каждый день проведения исследования пациентов,
- В случае транспортировки или переноса системы,
- Всякий раз, при возникновении сомнений в отношении производительности системы,
- Когда это требуется в соответствии с требованиями вашей лаборатории по контролю качества.

Внутренние процедурные контроли

Картридж FRENД™ hsCRP содержит функции встроенного контроля. Флуоресцентный сигнал в контрольной зоне каждого картриджа обозначает, что: (1) добавлено достаточное количество образца, (2) получен правильный поток и (3) антитела реактивны. Если данный сигнал контрольной зоны отсутствует или ниже порогового значения, система FRENД™ считает его неправильным или признает испытание неудавшимся и вместо результата теста выдает сообщение об ошибке. Кроме того, при каждом использовании картриджа система частично контролирует (1) поток образца, (2) скорость потока образца, (3) срок годности компонентов картриджа, (4) функцию внутреннего сканера штрих-кодов и (5) функцию механических компонентов сканера.

Внешние процедурные контроли

Допускаются к использованию имеющиеся на рынке контроли от различных производителей, содержащие в качестве измеряемого аналита С-реактивный белок. Рекомендуется проводить как минимум два (2) уровня контроля один раз в день в дни проведения анализа образцов пациента с использованием FRENД™ hsCRP.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения

Предел определения бланка (ПОБ), Предел обнаружения (ПО) определяются в соответствии с рекомендациями, описанными в руководстве CLSI EP17-A.

ПОБ (Предел определения бланка)	ПО (Предел обнаружения)	ПКО (Предел количественного определения)
0,10 мг/л	0,18 мг/л	0,18 мг/л

Специфичность анализа -

Интерференции

Исследование интерференции проведено в соответствии с рекомендациями Руководства CLSI EP7-A2. Интерференций со стороны нижеприведенных веществ не обнаружено.

№	Субстанция	Концентрация
1	Гемоглобин	2 г/л
2	Билирубин (непрямой)	20 мг/дл
3	Билирубин (прямой)	20 мг/дл
4	Глюкоза	1000 мг/дл
5	Витамин С	30 мкг/мл
6	Человеческий сывороточный альбумин	1,5 г/дл
7	Триглицериды	8,19 мг/мл
8	Ревматоидный фактор	100 МЕ/мл
9	Холестерин (общий)	251 мг/дл

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности проведено в соответствии с рекомендациями Руководства CLSI EP7-A2. Подтверждено, что у следующих субстанций не обнаружено перекрестной реактивности при их следующих концентрациях.

№	Субстанция	Концентрация
1	Миоглобин	10 мкг/мл
2	Тропонин I	1 мкг/мл
3	КК-МВ	1 мкг/мл
4	D-димер	1000 мкг/мл
5	Растворимый ST2	1000 нг/мл
6	Специфический антиген простаты	100 нг/мл
7	C-реактивный белок у собак	20 мг/дл

Точность

Определение точности проводилось в соответствии с руководством CLSI EP5-A2. Результаты соответствовали критериям приемки в испытании на сходимость FRENД™ hsCRP.

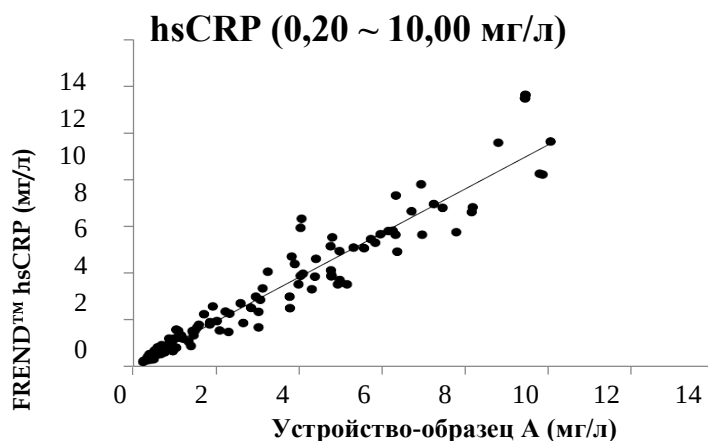
Идентифика- тор образца	Конц. (мг/л)	Сходимость		Межсерийная		Межсуточная		Внутрилабораторная	
		СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Низкий	1,09	0,039	3,6	0,023	2,2	0,018	1,7	0,049	4,6
Средний1	3,29	0,210	6,5	0,212	6,6	0,113	3,5	0,319	9,9
Средний2	12,87	1,189	9,4	0,224	1,8	0,059	0,5	1,211	9,6
Высокий	43,50	3,527	8,1	1,667	3,8	1,462	3,4	4,166	9,6

Сравнение методик

Образцы сыворотки крови человека с диапазоном С-реактивного белка от 0,20 до 10,00 мг/л протестированы как с использованием FRENД™ hsCRP, так и на устройстве-образце А для hsCRP и сопоставлены по корреляции.

Корреляционный тест валидирован в соответствии с руководством CLSI EP9-A3.

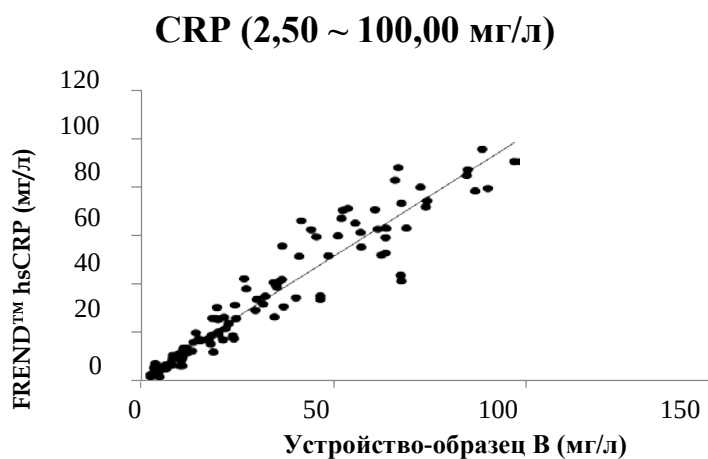
Устройство-образец	Диапазон	Номер образца (N)	Угол наклона	Коэффициент корреляции (r)
А	0,20 ~ 10,00 мг/л	123	0,9454	0,9654



Образцы сыворотки крови человека с диапазоном С-реактивного белка от 2,50 до 100,00 мг/л протестированы как с использованием FRENД™ hsCRP, так и на устройстве-образце В для hsCRP и сопоставлены по корреляции.

Корреляционный тест валидирован в соответствии с руководством CLSI EP9-A3.

Устройство-образец	Диапазон	Номер образца (N)	Угол наклона	Коэффициент корреляции (r)
В	2,50 ~ 100,00 мг/л	108	1,0057	0,9548



ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

	Внимание, предупреждение, обратитесь к сопроводительным документам		Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу/ Идентификационный номер		Ограничение температуры
	Номер лота/Номер партии		Комплект предназначен для проведения <n> тестов.
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Не использовать повторно
	Производитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Нарушение предписания
	Маркировка CE		Вещество раздражающего действия



ivdst@nanoentek.com
www.nanoentek.com



Произведено компанией «НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Сёхаэ-ро, Палтан-мьён, Хвасон-си, Кёнгидо 18531

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999

«НаноЭнте́к Америка, Инк.» (NanoEntek America, Inc.)

240 Беар-Хилл-роуд, офис 101, Уолтем, МА 02451, США

Тел: +1-781-472-2558, Факс: +1-781-790-5649



«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH)

Альтенхофштрассе 80, 66386 Ст. Ингберт, Германия

Актуальная редакция от 15.10.2020

NanoEntek

COVID-19 IgG/IgM Контроль LQ

REF FIC-COLQ

LOT



НАЗНАЧЕНИЕ

COVID-19 IgG/IgM Контроль LQ предназначен для оценки точности испытаний и обнаружения аналитических отклонений системы FREND™ и картриджей FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo. COVID-19 IgG/IgM Контроль LQ не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

- 1 флакон отрицательного контроля в инактивированной человеческой сыворотке.
- 1 флакон положительного контроля (отрицательный контроль, разбавленный антителами IgM и IgG к коронавирусной инфекции COVID-19)

Контроль	IgG	IgM	Пригоден/ Не пригоден
Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Пригоден
	Положительный	Отрицательный	Не пригоден
	Отрицательный	Положительный	Не пригоден
	Положительный	Положительный	Не пригоден
Положительный	Отрицательный	Отрицательный	Не пригоден
	Положительный	Отрицательный	Не пригоден
	Отрицательный	Положительный	Не пригоден
	Положительный	Положительный	Пригоден

Хранение и Стабильность

- Невскрытый COVID-19 IgG/IgM Контроль LQ стабилен до даты истечения срока годности при хранении при температуре 2-8°C.
- Рекомендуется использовать контрольные материалы в течение часа после извлечения из холодильника.
- После вскрытия продукт следует немедленно использовать в соответствии с инструкциями производителя прибора. Хранение использованных контрольных материалов запрещено.
- Утилизируйте использованные контрольные материалы в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов.



ПРОЦЕДУРА

- Достаньте COVID-19 IgG/IgM Контроль LQ из холодильника и инкубируйте при комнатной температуре около 20 минут.
***Ознакомьтесь с разделом «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» перед началом исследования.**
- Аккуратно перемешайте контрольные материалы и загрузите 35 мкл в картридж.
***Не используйте пробирки для разведения при исследовании контрольных материалов.**
- Проверьте результаты.

Ограничение процедуры

- COVID-19 IgG/IgM Контроль LQ не должен использоваться после даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- Для обеспечения стабильного результата анализа при использовании COVID-19 IgG/IgM Контроля LQ необходимо соблюдать правила хранения и обращения, описанных в разделах «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ПРОЦЕДУРА».
- COVID-19 IgG/IgM Контроль LQ следует использовать исключительно с системой FREND™.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD** : Для диагностики *in vitro*.
- : Не использовать повторно!
- : Не использовать при повреждении упаковки
- Ввиду того, что данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и потенциально заразные компоненты, с ним рекомендуется обращаться осторожно, применяя одобренные методы или руководства, такие как Стандарт OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью.
- Каждая сыворотка, плазма или цельная кровь, использованные при подготовке контрольных материалов, были исследованы методами, одобренными Федеральным агентством США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, и признаны не реактивными к поверхностным антигенам вируса гепатита В HBsAg, ВИЧ, антителам к ВИЧ, антителам к вирусу гепатита C anti- HCV.
- Федеральное агентство США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств рекомендует работать с такими образцами в Центрах по контролю и профилактике заболеваний с уровнем биологической безопасности 2.

Библиография

- U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part. 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: *US Government Printing Office*; December 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: *World Health Organization*; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – 4th ed. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.



Изготовитель:



«НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Сёхаз-ро, Палтан-мьён, Хвасон-си, Кёнгидо 18531, Корея

Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999

Адрес электронной почты: ivdst@nanoentek.com /

www.nanoentek.com

«НаноЭнте́к Америка, Инк.» (NanoEntek America, Inc.)

240 Беар-Хилл-роуд, офис 102, Уолтем, МА 02451,

США Тел.: +1-781-472-2558, Факс: +1-781-790-5649

Актуальная редакция от 07.08.2020

NanoEntek

COVID-19 SP Контроль LQ

REF FIC-COSLQ

LOT



НАЗНАЧЕНИЕ

COVID-19 SP Контроль LQ предназначен для оценки точности испытаний и обнаружения аналитических отклонений системы FRENД™ и картриджей FRENД™ COVID-19 SP. COVID-19 SP Контроль LQ не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

- 1 флакон отрицательного контроля в инактивированной человеческой сыворотке.
- 1 флакон положительного контроля (отрицательный контроль, разбавленный антителами IgM и IgG к коронавирусной инфекции COVID-19)

Контроль	IgG	IgM	Пригоден/ Не пригоден
Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Пригоден
	Положительный	Отрицательный	Не пригоден
	Отрицательный	Положительный	Не пригоден
	Положительный	Положительный	Не пригоден
Положительный	Отрицательный	Отрицательный	Не пригоден
	Положительный	Отрицательный	Не пригоден
	Отрицательный	Положительный	Не пригоден
	Положительный	Положительный	Пригоден

Хранение и Стабильность

- Не вскрытый COVID-19 SP Контроль LQ стабилен до даты истечения срока годности при хранении при температуре 2-8°C.
- Рекомендуется использовать контрольные материалы в течение часа после извлечения из холодильника.
- После вскрытия продукт следует немедленно использовать в соответствии с инструкциями производителя прибора. Хранение использованных контрольных материалов запрещено.
- Утилизируйте использованные контрольные материалы в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов.



ПРОЦЕДУРА

- Достаньте COVID-19 SP Контроль LQ из холодильника и инкубируйте при комнатной температуре около 20 минут.
***Ознакомьтесь с разделом «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» перед началом исследования.**
- Аккуратно перемешайте контрольные материалы и загрузите 35 мкл в картриджи.
***Не используйте пробирки для разведения при исследовании контрольных материалов.**
- Проверьте результаты.

Ограничение процедуры

- COVID-19 SP Контроль LQ не должен использоваться после даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- Для обеспечения стабильного результата анализа при использовании COVID-19 SP Контроля LQ необходимо соблюдать правила хранения и обращения, описанных в разделах «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ПРОЦЕДУРА».
- COVID-19 SP Контроль LQ следует использовать исключительно с системой FRENД™.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**: Для диагностики *in vitro*.
- : Не использовать повторно!
- : Не использовать при повреждении упаковки
- Ввиду того, что данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и потенциально заразные компоненты, с ним рекомендуется обращаться осторожно, применяя одобренные методы или руководства, такие как Стандарт OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью.
- Каждая сыворотка, плазма или цельная кровь, использованные при подготовке контрольных материалов, были исследованы методами, одобренными Федеральным агентством США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, и признаны не реактивными к поверхностным антигенам вируса гепатита В HBsAg, ВИЧ, антителам к ВИЧ, антителам к вирусу гепатита С anti-HCV.
- Федеральное агентство США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств рекомендует работать с такими образцами в Центрах по контролю и профилактике заболеваний с уровнем биологической безопасности 2.

БИБЛИОГРАФИЯ

- U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: *US Government Printing Office*; December 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: *World Health Organization*; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – 4th ed. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.



Изготовитель:



«НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Сёхэ-ро, Палтан-мьён, Хвасон-си, Кёнгидо 18531, Корея
Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999

Адрес электронной почты: ivdst@nanoentek.com / www.nanoentek.com

«НаноЭнте́к Америка, Инк.» (NanoEntek America, Inc.)

240 Беар-Хилл-роуд, офис 102, Уолтем, МА 02451, США Тел.:
+1-781-472-2558, Факс: +1-781-790-5649

Актуальная редакция от 01.09.2020



Мазок для контроля результатов анализа по определению вируса гриппа А и В

НАЗНАЧЕНИЕ

Мазок для контроля результатов анализа по определению вируса гриппа А и В предназначен для проверки правильной работы системы FRENД™ с картриджем FRENД™ FLU A&B. Мазок для контроля гриппа А и В не предназначен для использования в качестве стандарта.

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 x Мазок для контроля положительного результата гриппа А и В
- 1 x Мазок для контроля отрицательного результата

Допустимые результаты каждого мазка для контроля результатов анализа представлены в следующей таблице.

Контроль	Критерии приемки	Результат
Отрицательный	Грипп А: Отрицательный	Соответствует
	Грипп В: Отрицательный	
Положительный	Грипп А: Положительный	Соответствует
	Грипп В: Положительный	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  : Для диагностики *in vitro*.
-  : Не использовать повторно
-  : Не использовать при повреждении упаковки
- Ввиду того, что данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и потенциально заразные компоненты, с ним рекомендуется обращаться осторожно, применяя одобренные методы или руководства, такие как Стандарт OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью.
- С компонентами человеческой крови, используемыми в подготовке данных контрольных материалов, и со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться осторожно из-за возможности потенциального инфицирования поверхностным антигеном вируса гепатита В HBsAg, ВИЧ, антителам к ВИЧ, антителами к вирусу гепатита С anti-HCV и другими возбудителями инфекционных заболеваний.
- Федеральное агентство США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств рекомендует работать с такими образцами в Центрах по контролю и профилактике заболеваний с уровнем биологической безопасности 2.

Инструкция по применению

- Поместите тампон в пробирку для экстракции проб. Затем подвигайте тампоном более 10 раз вверх и вниз, чтобы растворить его содержимое в экстрагирующем буфере.
- Извлеките тампон из пробирки для экстракции проб как можно больше и утилизируйте использованный тампон как биологически опасный отход.
- Аккуратно прижмите флакон-капельницу фильтра к пробирке для экстракции проб и плотно закройте ее.
- Переверните пробирку для экстракции проб и осторожно сожмите ее до тех пор, пока весь раствор с пробой внутри пробирки для экстракции проб не упадет и не соберется в чашке для образца.
- Отделите чашку для образца, которая плотно прилегает к пробирке для экстракции проб, и флакон-капельницу фильтра, вращая их против часовой стрелки.

NESPI-FLSW-001EN(V.0.0)

Удалите пробирку для экстракции проб из чашки для образца. Утилизируйте пробирку для экстракции проб как биологически опасные отходы и оставьте чашку для образца для следующего шага.

- С помощью пипетки перенесите 35 мкл образца из чашки для образца.
- Загрузите образец во входное отверстие картриджа и вставьте картридж в систему FRENД™.

Хранение

- Мазок для контроля результатов анализа по определению вируса гриппа А и В необходимо хранить при температуре 2- 8°.
- Невскрытые материалы остаются стабильными до даты окончания срока годности.
- После открытия и растворения содержимого, необходимо утилизировать продукт сразу же после использования.
- После вскрытия продукт следует немедленно использовать в соответствии с инструкциями производителя прибора.



БИБЛИОГРАФИЯ

1. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
2. U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – 4th ed. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.



Изготовитель:



«НаноЭнте́к, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Сёхаэ-ро, Палтан-мьён, Хвасон-си, Кёнгидо 18531, Корея

Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999

Адрес электронной почты: global@nanoentek.com, www.nanoentek.com

«НаноЭнте́к Америка, Инк.» (NanoEntek America, Inc.)

240 Беар-Хилл-роуд, офис 102, Уолтем, МА 02451, США

Тел.: +1-781-472-2558, Факс: +1-781-790-5649

Актуальная редакция от 03.12.2020

Контрольный материал FD для анализа на маркеры воспаления Уровень 1, 2

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал FD для анализа на маркеры воспаления, уровень 1, 2, предназначен для оценки точности испытаний и аналитических отклонений системы FRENД™ при использовании для количественного определения уровня прокальцитонина (PCT) и С-реактивного белка (CRP).

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Флакон 1 уровня, содержащий прокальцитонин и С-реактивный белок в лиофилизированной твердой пеллете.
- 1 Флакон 2 уровня, содержащий прокальцитонин и С-реактивный белок в лиофилизированной твердой пеллете. Концентрации и допустимый диапазон каждого контрольного материала представлены в следующей таблице.

• Уровень 1

параметр	среднее значение	Д	контрольный диапазон
CT		Д	
г/мл]		Д	
RP		Д	
г/л]		Д	

• Уровень 2

параметр	среднее значение	Д	контрольный диапазон
CT		Д	
г/мл]		Д	
RP		Д	
г/л]		Д	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** : Для диагностики *in vitro*.
- : Не использовать повторно
- : Не использовать при повреждении упаковки
- Ввиду того, что данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и потенциально заразные компоненты, с ним рекомендуется обращаться осторожно, применяя одобренные методы или руководства, такие как Стандарт OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью.
- С компонентами человеческой крови, используемыми в подготовке данных контрольных материалов, и со всеми материалами человеческого происхождения следует обращаться осторожно из-за возможности потенциального инфицирования поверхностным антигеном вируса гепатита В HBsAg, ВИЧ, антителам к ВИЧ, антителами к вирусу гепатита С anti-HCV и другими возбудителями инфекционных заболеваний.
- Федеральное агентство США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств рекомендует работать с такими образцами в Центрах по контролю и профилактике заболеваний с уровнем биологической безопасности 2.

NESPI-IFFD-001EN

(V.1.1)

REF FIC-IFFD

LOT



Инструкция по применению

- Добавьте 500 мкл дистиллированной воды во все флаконы и перемешайте до полного растворения лиофилизированной твердой пеллеты в растворе. (Перемешивайте в течение более одной минуты)
- Рекомендуется использовать контрольные материалы в течение часа после растворения.
(*При превышении установленного срока длительностью в один час, полученные результаты могут быть неточными.)
- Утилизируйте использованные контрольные материалы в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов.

Хранение

- Контрольный материал FD для анализа на маркеры воспаления, уровень 1, 2, необходимо хранить при температуре 2- 8°. Невскрытые материалы остаются стабильными до даты окончания срока годности.
- После открытия и растворения содержимого, необходимо утилизировать продукт сразу же после использования.
- После вскрытия продукт следует немедленно использовать в соответствии с инструкциями производителя прибора.



БИБЛИОГРАФИЯ

1. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
2. U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – 4th ed. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.



Изготовитель:



«НаноЭнтек , Инк.» (NanoEntek, Inc.)

851-14, Сёхаэ-ро, Палтан-мьён, Хвасон-си, Кёнгидо 18531, Корея

Тел.: +82-2-6220-7942, Факс: +82-2-6220-7999

Адрес электронной почты: global@nanoentek.com
www.nanoentek.com

«НаноЭнтек Америка, Инк.» (NanoEntek America, Inc.)

240 Беар-Хилл-роуд, офис 101, Уолтем, МА 02451, США

Тел.: +1-781-472-2558, Факс: +1-781-790-5649

Актуальная редакция от 01.08.2020