

КОПИЯ

BIO-RAD

**Bio-Rad,
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone: +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie: +33 (0) 1 47 41 91 33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов «Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека, в составе, производства Bio-Rad / «Био-Рад»

Date: 20.04.2023

Signature

Name: Sylvie Fernex

Title: Associate Director Regulatory Affairs

Je soussignée Maître Aïssa NDIAYE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Sylvie Fernex
apposée
Paris, le 20 avril 2023

Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls

REF 72329

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека



0001356 — 2023/01

Содержание

1	РЕАГЕНТЫ.....	3
2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
3	ПРОЦЕДУРА	4
4	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5

Инструкция по применению

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека  72329

(RU) Информацию на других языках можно получить от местного представителя компании «Bio-Rad». Обязательно используйте версию листка-вкладыша, указанную на упаковке .

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» предназначены для мониторинга эффективности набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay»

IVD

Дополнительную информацию см. в Инструкции применению: кат. № 72460

1. РЕАГЕНТЫ

Описание

Обозначение	Содержимое	Описание
Положительный контрольный образец (Positive Control)	Плазма человека, отрицательная на HBs-антиген и антитела к гепатиту С, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 Консервирующее вещество: ProClin 300 (0,25%), NaN ₃ (< 0,1%)	1 x 120 мкл Готов к использованию
Отрицательный контрольный образец (Negative Control)	Плазма человека, отрицательная на HBs-антиген, антитела к гепатиту С, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 Консервирующее вещество: ProClin 300 (0,25%), NaN ₃ (< 0,1%)	1 x 120 мкл Готов к использованию
Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card)	Самоклеющиеся этикетки со штрих-кодом положительного контроля	1 лист
Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card)	Самоклеющиеся этикетки со штрих-кодом отрицательного контроля	1 лист

Условия хранения и эксплуатации

Набор необходимо хранить при температуре +2-8°C.

Реагенты могут использоваться до окончания срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия упаковки реагенты могут использоваться до окончания срока годности.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *in vitro* диагностики. Для использования специалистами в области здравоохранения.

Меры предосторожности, касающиеся здоровья и безопасности

- Набор для проведения теста должен использоваться только квалифицированным персоналом, обученным лабораторным процедурам и знакомым с потенциальными рисками, связанными с их проведением. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями Надлежащей Лабораторной Практики.
- Набор для проведения теста содержит компоненты крови человека. Ни один из существующих методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционных агентов. Поэтому со всеми дериватами крови человека, реагентами и образцами биологических жидкостей человека необходимо обращаться как с потенциально зараженным материалом, в соответствии с рекомендованными мерами предосторожности согласно местным, региональным и национальным нормативам.
- Следы разлитых биологических жидкостей: с брызгами биологических жидкостей человека необходимо обращаться как с потенциально зараженным материалом. Следы разлития, которые не содержат кислоты, необходимо подвергнуть немедленному обеззараживанию, включая всю зону попадания капель, материалы и все загрязненные поверхности или оборудование. Использовать соответствующие химические средства для дезинфекции, эффективного в отношении биологически опасных веществ, которые могут содержаться в разбрызганном образце (обычно это раствор хозяйственного отбеливателя в разведении 1:10, 70-80% раствор этилового спирта или изопропанола, йодофор (например, 0,5% раствор Wescodyne™ Plus, и др.)) и протереть досуха.

ВНИМАНИЕ: *Хлорсодержащие растворы запрещается помещать в автоклав.*

- Необходимо утилизировать все образцы и материалы, используемые при выполнении теста, поскольку они содержат инфекционные агенты. Лабораторные, химические или биологические отходы необходимо утилизировать согласно местным, региональным и национальным нормативам.
- Для получения рекомендаций, касающихся существующих рисков и мер предосторожности в отношении некоторых химических компонентов данного набора, см. пиктограммы на этикетках, а также информацию в конце инструкции по применению. Паспорт безопасности доступен по адресу www.bio-rad.com.

Меры предосторожности, касающиеся проведения процедуры

Подготовка и выполнение процедуры

- Перед началом процедуры необходимо выдержать реагенты при комнатной температуре.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Осторожно переверните каждый флакон для того, чтобы убедиться в том, что весь объем реагента находится внутри флакона, а не в крышке в том случае, если они были перевернуты во время транспортировки.

3. ПРОЦЕДУРА

Процедура применения «Набора контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека» аналогична применению «Набора реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay», кат.№ 72460, в соответствии с Инструкцией по применению.

• Критерии соответствия теста

	Критерии соответствия	Дополнительные критерии
Положительный контрольный образец (Positive Control)	Все 6 Тестовых Полосок должны быть реактивными, а также должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460
Отрицательный контрольный образец (Negative Control)	Отсутствуют реактивные Тестовые Полоски, при этом должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460

4. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Оценка прецизионности внутри аналитической серии

Для оценки внутрисерийной прецизионности контрольных данных использовались 3 партии набора контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls». Ежедневно в течение 3-днев исследовались по 3 пробы положительного и отрицательного образца (1 тестирование в день).

3 пробы x 3 дня			Результаты Набора контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls»		
Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls»		Кол-во	Отрицательно	Положительно	Совпадение
Серия 1	Отрицательный контрольн. образец	9	9	-	100%
	Положительный контрольн. образец	9	-	9	100%
Серия 2	Отрицательный контрольн. образец	9	9	-	100%
	Положительный контрольн. образец	9	-	9	100%
Серия 3	Отрицательный контрольн. образец	9	9	-	100%
	Положительный контрольн. образец	9	-	9	100%

Воспроизводимость между 3 отдельными партиями контрольных образцов в исследования повторяющихся проб на протяжении 3 дней в тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» показал 100% соответствие, как для Положительных, так и для Отрицательных контрольных образцов

BIO-RAD



H317 – H412

P280 - P333+P313 - P273 - P501

(RU) Внимание

Может вызывать кожные аллергические реакции.

Необходимо использовать защитные перчатки / защитную одежду / защиту для глаз / защиту для лица • При возникновении кожного раздражения или сыпи: Обратитесь за медицинской помощью / наблюдением. **ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ:** Промыть с большим количеством воды и мыла • Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с рекомендованными мерами предосторожности согласно местным / региональным / национальным / международным нормативам.

(RU) • Данный продукт содержит компоненты животного происхождения и компоненты крови человека. Использовать с осторожностью

BIO-RAD является товарным знаком компании «Био-Рад Лабораториес, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)

GEENIUS является товарным знаком компании «Био-Рад Европа, ГмбХ» (Bio-Rad Europe, GmbH) в некоторых юрисдикциях. Все указанные здесь товарные знаки принадлежат их владельцам.



«Био-Рад» (Bio-Rad)

3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00

Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

www.bio-rad.com



0459

2023/01

0001356

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека, в составе:

1. Положительный контрольный образец (Positive Control) – 1х 120 мкл/флакон.
2. Отрицательный контрольный образец (Negative Control) – 1х 120 мкл/флакон.
3. Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card) – 1 лист.
4. Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card) – 1 лист.

Назначение

Контрольные материалы Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls предназначены для мониторинга эффективности набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay».

Международные стандарты, используемые при производстве

Стандарт из Декларации соответствия	Действующий международный стандарт	Название стандарта
EN ISO 14971	EN ISO 14971	Медицинские устройства: применение управления риском для медицинских устройств
EN ISO 13485	EN ISO 13485	Системы качества для медицинских устройств
BS EN 980	BS EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 13612	EN 13612	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641	EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанным с реагентами для диагностики in vitro.
EN 13640	EN ISO 23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	EN ISO 18113-1	Медицинские устройства для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2	EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

Состав

1. Положительный контрольный образец (Positive Control) – 1х 120 мкл/флакон.
2. Отрицательный контрольный образец (Negative Control) – 1х 120 мкл/флакон.
3. Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card) – 1 лист.
4. Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card) – 1 лист.

Процедура проведения теста

Требуемые материалы

Набор реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay».

Материалы, входящие в набор реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay»

В каждый набор входят картриджи одноразовые тестовые (Device) (20 шт.), буфер (Buffer) во флаконе (5 мл) и микрокапилляры (Microtubes), объемом 15 мкл (20 шт./уп.)

Необходимые материалы

- Настенные часы, наручные часы или другое устройство для измерения времени.
- Лабораторный дозатор для забора образцов: 5 мкл (для сыворотки / плазмы) и 15 мкл (для венозной крови).
- Одноразовые перчатки.
- Контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.

Подготовка реагентов

- Все компоненты готовы к использованию в том виде, в котором поставляются.

Процедура

1. Извлеките тестовый картридж из упаковки с реагентами и установите его на плоской поверхности (нет необходимости удалять из упаковки осушитель). **ВНИМАНИЕ:** если пакет с осушителем отсутствует, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ КАРТРИДЖ**. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый с наличием осушителя.

Отметьте на картридже ID пациента или наклейте штрих-код (см. рисунок 1 ниже). Обратите внимание, что в подтверждающем тесте «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» имеется шесть (6) полосок синего цвета в зоне теста (в контрольной зоне синяя полоска отсутствует); если хотя бы одна из шести полосок отсутствует, **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ КАРТРИДЖ ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Утилизируйте данный картридж и извлеките из упаковки новый.



Рисунок 1

2. Непосредственно из флакона с контрольным образцом (положительным или отрицательным) внесите 5 мкл в центр лунки 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) в картридже (См.рисунок 2 ниже).



Рисунок 2

3. Немедленно, после добавления образца, с помощью флакона-капельницы добавьте 2 капли (60 мкл) буферного раствора из набора реагентов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay» в лунку 1 ОБРАЗЕЦ + БУФЕР (SAMPLE+ BUFFER) (Рисунок 3)

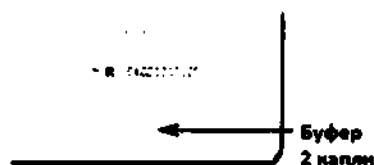


Рисунок 3

4. Подождите 5-7 минут. Все 6 ТЕСТОВЫХ полосок синего цвета должны исчезнуть из прямоугольной зоны ТЕСТ. Если этого не произошло, замените картридж и повторите процедуру с новым картриджем. **ВНИМАНИЕ:** На мембране могут оставаться следы голубоватого-зеленоватого цвета, но в этих участках не должны быть видны полоски.

С помощью флакона-капельницы добавьте 5 капель (150 мкл) буферного раствора в лунку 2 БУФЕР (BUFFER) (См. рисунок 4).

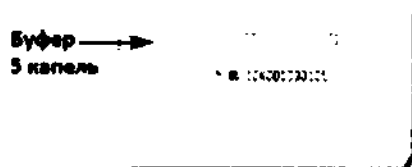


Рисунок 4

5. Считывание результата должно производиться в период между 20 и 30 минутами после добавления буферного раствора в лунку 2 БУФЕР (BUFFER)

Нельзя производить считывание результатов позднее, чем через 30 минут.

Считывание результатов должно происходить в хорошо освещенном помещении.

(Согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»)

ВНИМАНИЕ: Необходимо поместить тестовый картридж и все тестируемые материалы в контейнер для биологически опасных отходов.

Критерии соответствия теста

	Критерии соответствия	Дополнительные критерии
Положительный контрольный образец (Positive Control)	Все 6 Тестовых Полосок должны быть реактивными, а также должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460
Отрицательный контрольный образец (Negative Control)	Отсутствуют реактивные Тестовые Полоски, при этом должна присутствовать Контрольная Полоса	Дополнительные критерии соответствия см. в Инструкции по применению Кат. №: 72460

Комплект поставки

Положительный контрольный образец, 1x120 мкл; Отрицательный контрольный образец, 1 x 120 мкл; Самоклеящиеся этикетки со штрих-кодом для контрольных образцов – 2 листа; эксплуатационная документация (инструкция по применению).

Противопоказания

Нет

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Хранить при температуре от 2 до 8 °С

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Срок годности

Срок годности - 12 месяцев

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

E-mail: info_russia@bio-rad.com

<http://www.bio-rad.com>

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор контрольных материалов „Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls“ для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека, в составе, производства Bio-Rad / „Био-Рад“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Био-рад Лабораториез, Инк.»]



«Био-Рад Лабораториез» 3, бульвар Раймона Пуанкаре
(Bio-Rad Laboratories) 92430 Марн-ля-Кокетт, Франция
(3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France)
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

Дата: 20 апреля 2023 г.

Подпись /подпись/

Имя: Сильви Фернез

Должность: Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

[Штамп:

Я, нижеподписавшаяся, мэтр Аисса НДИАЙЕ,

Нотариус г. Парижа, свидетельствую исключительно подпись г-жи Сильви Фернез

Поставленную выше на настоящем документе

Париж, 20 апреля 2023 г.

/подпись/]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-3174

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва



Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **25-3175**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1400** руб.

Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Квитко