

- Материал человеческого происхождения, используемый для приготовления реагентов, прошел проверку и был признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBs Ag), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV-1 and HIV-2) и антител к вирусу гепатита С (HCV), кроме положительного калибратора C1, положительного на наличие антител к вирусу гепатита С.
- Данный набор содержит компоненты человеческой крови. Ни один метод исследования не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Таким образом, со всеми производными человеческой крови, реагентами и образцами человеческой крови следует обращаться так, как если бы они были способны переносить инфекционные заболевания. При этом необходимо следовать рекомендациям по универсальным мерам безопасности в отношении переносимых с кровью патогенов в соответствии с определением Управления охраны труда США (OSHA), действующими директивами Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) / Национального института здравоохранения (NIH) для микробиологических и биомедицинских лабораторий и/или местными, региональными или национальными правилами.
- Разлив биоматериала: разливы материала человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные. Разливы, не содержащие кислоты, следует немедленно обработать, в том числе место разлива, материалы и все загрязненные поверхности или оборудование, с использованием соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного в отношении потенциальных биобезопасностей, характерных для рассматриваемых образцов (обычно раствор 1:10 хозяйственного отбеливателя, 70-80% этиловый или изопропиловый спирт, йодофор, например, 0.5% Wescodyne™ Plus и т.п.), и вытереть насухо.
- Разливы, содержащие кислоту, необходимо надлежащим образом собрать (вытереть) или нейтрализовать, поверхность - промыть водой и вытереть насухо; материалы, используемые для сбора разлива, возможно, потребуется утилизировать как биологически опасные отходы. Затем поверхность следует обработать с использованием соответствующего химического дезинфицирующего средства.
- Все образцы и материалы, используемые для проведения теста, должны утилизироваться как вещества, потенциально содержащие возбудителей инфекции. Обращаться с лабораторными, химическими или биологически опасными отходами и утилизировать их следует в соответствии с местными, региональными и национальными требованиями. Паспорт безопасности материала (SDS) размещен на сайте www.bio-rad.com.

5 Процедура

- Информацию о теории калибровки, конфигурации калибраторов, вводу запроса на калибровку и просмотре данных калибровки – см. в соответствующих инструкциях по использованию системы и/или системной справочной информации.
- Калибраторы Access HCV Ab V3 Calibrators состоят из отрицательного калибратора C0 и положительного калибратора C1. Для реагентов Access HCV Ab V3 необходимо построение калибровочной кривой (определение порогового значения) через каждые 56 дней, чтобы иметь активную «калибровку» только для данной партии реагентов, которая четко идентифицируется по штрих-коду.
- По истечении 56 дней или при загрузке в систему другой партии реагентов кривая автоматически становится недействительной.
- Для каждой калибровки требуется не менее 20 мкл калибратора C0 (определение в двух повторях) и 30 мкл калибратора C1 (определение в 3 повторях), не считая мертвого объема системы и емкости для образца.
- Одна капля составляет примерно 40 мкл.

6 Ограничение теста

При наличии признаков микробиологического загрязнения или избыточного помутнения реагента флакон подлежит утилизации.

Библиографический указатель

1. Choo QL., Kuo G., Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome Science, 1989, 244: 359-362.
2. Choo QL., Richman KH., Han JH., et al. Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus Proc. Natl. Acad. Sci USA, 1991, 88: 2451-2455.
3. Kuo G., Choo QL., Alter HJ., et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A non-B hepatitis. Science 1989, 244: 362-364.
4. Tibbs C.J. Methods of transmission of hepatitis C Journal of viral Hepatitis, 1995, 2: 113-119.
5. Purcell R. The Hepatitis C virus: overview Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 11-14.
6. Seeff L.B. Natural History of Hepatitis C Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 21-28.
7. Yoshikura H., Hijikata N., Nakajima N. and Shimizu Y.K. Replication of Hepatitis C virus Journal of viral Hepatitis, 1996, 3: 3-10.
8. Hoofnaggle J.H., Hepatitis C virus: the clinical spectrum of disease Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 15-20.
9. Alter HJ., Purcell RH., Shih JW., et al. Detection of antibodies to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A non-B hepatitis N. Engl. J. Med., 1989, 321: 1994-1500.
10. Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. Lancet 1991, 338: 1040-1041.
11. Donahue JF., Munoz A., Ness PM., Et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. N. Engl. J. Med. 1992, 327: 369-373.
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski, G.S., Carey, R.N. 1989. Laboratory Quality Management: QC & QA, ASCP Press, 1989.
14. Levy, S., Jennings, E.R. 1950. The Use of Control Charts in the Clinical Laboratory, Am. J. Clin. Path., 20: 1059.
15. Westgard, J.O., Koch, D.D., Oryall, J.J., Quam, E.F., Feldbruegge, et al. 1990. Selection of Medically Useful QC Procedures for Individual Tests done in a Multitest Analytical System, Clin. Chem. 36: 230.
16. Garrett, P.E., 1994. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? Journal of Clinical Immunoassay, 17: 231
17. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and definitions. C24- A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standard Institute.

КОМПАНИЯ «БИО-РАД» ГАРАНТИРУЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ОПИСАНИЕМ, ПРИВЕДЕННЫМ НА УПАКОВКЕ И В ПОСТАВЛЯЕМОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. КОМПАНИЯ BIO-RAD ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЦЕЛЯХ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BIO-RAD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИЗЛОЖЕННОЙ ВЫШЕ ПРЯМОЙ ГАРАНТИИ.

Access, UniCel и Dxl – торговые марки компании Beckman Coulter, Inc.

ProCin – торговая марка компании Rohm and Haas Company или ее подразделений, или филиалов.

ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Калибраторы Access HCV Ab V3 Calibrators для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа для анализаторов иммунохимических серии ACCESS system.

Состав :

1. C0: Отрицательный калибратор (Negative Calibrator) - 1x1 мл;
2. C1: Положительный калибратор (Positive Calibrator) - 1 x мл;
3. Карта калибровки (Calibration card) – 1 шт.

Комплект поставки:

В поставку одной упаковки изделия входят:

- C0: Отрицательный калибратор (Negative Calibrator) - 1x1 мл;
- C1: Положительный калибратор (Positive Calibrator) - 1 x мл;
- Карта калибровки (Calibration card) – 1 шт.

Инструкция по применению размещена в форме электронного документа на сайте: www.bio-rad.com и доступна для скачивания.

Способ применения:

Калибровка выполняется посредством установки набора калибраторов специфических для оценки, либо группы оценок. Каждая калибровка связана со специфическим номером партии набора реагентов.

Примечание: Необходимо сконфигурировать каждую новую партию калибраторов перед тем, как использовать их для калибровки.

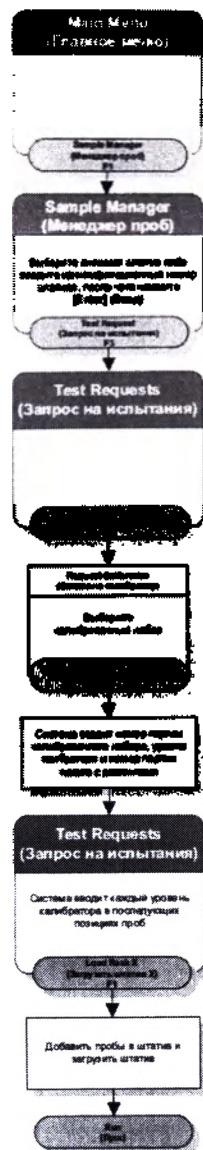
Последовательность действий см. Рис.1.

«Био-Рад»

3, бульвар Раймона Пуанкаре
92430 Марн-ля-Кокетт
Франция
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



2016/02
B57283A
Версия A



Противопоказания

Нет

Международные стандарты, используемые при производстве

- Директива 98/79/EC Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года о диагностических медицинских изделиях in vitro.

Применимые стандарты:

Стандарты:

- EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия — Системы управления качеством — Требования для целей регулирования.
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия — Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
- EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (замена NF EN 375 [реагент] и NF EN 591 [инструмент] не позднее декабря 2012 года)
- EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 2: Диагностические реагенты in vitro для профессионального использования. (замена NF EN 375 [реагент], не позднее декабря 2012 года)
- EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты диагностики in vitro для профессионального использования. (замена NF EN 591 [инструмент] не позднее декабря 2012 года)
- EN 980:2008 Символы для использования при маркировке медицинских изделий.
- EN 13612:2002 Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro.
- EN 13640: 2002 Испытание на стабильность диагностических реагентов in vitro (не согласовывалось с 16 января 2015 г. / C14)
- EN ISO 23640:2012 Медицинские изделия для диагностики in vitro - Испытание на устойчивость реагентов для диагностики in vitro. (заменит EN 13640: 2002)
- EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с диагностическими реагентами in vitro.
- EN ISO 17511:2003 Медицинские изделия для диагностики in vitro — Измерение количества в биологических образцах — Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам.
- EN 62366: 2008 Медицинские изделия — Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

Процесс проектирования, обеспечивающий контроль ИИ «Калибраторы Access HCV Ab V3 Calibrators для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме человека методом иммунохемилюминесцентного анализа для анализаторов иммунохимических

«при ACCESS system»:
согласно NF EN ISO 17511.

транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8 оС 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!

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 2.1.7.2790-10 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: diag_support_rcis@bio-rad.com

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

/Штамп: Био-Рад

Бульвар Раймона Пуанкаре, 3

92430 Марн-ла-Кокетт – Франция

Идентификационный номер предприятия : 789 947 322 000101

/ Свидетельствуется

подлинность подписи

Г-жи Сильвии

ФЕРНЕЗ,

проставленной выше.

Париж, 11.09.2019

Это засвидетельствование подписи не подтверждает верность и подлинность подписанного документа. Нотариус не несет ответственности за содержание такого документа./

/подпись/

*/Печать: Метр Пьер-Мари БУРРА, Нотариус нотариальной конторы КЛ * Париж 2-ой округ/*

/подпись/

/Штамп: Био-Рад

Бульвар Раймона Пуанкаре, 3

92430 Марн-ла-Кокетт – Франция