



Увед.

КОПИЯ

cobas®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0)

производства Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.),
1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA

Approved by

Roche Molecular Systems, Inc.

Date:

02 Dec 2020

Patricia Thompson

(Signature)

Patricia Thompson

Sr. Regulatory Specialist I

Stamp

See Attached Certificate



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

2020

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

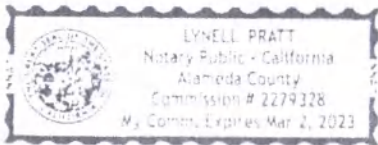
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda
On 12/2/2020 before me, Lynell Pratt, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer
personally appeared Patricia Thompson
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document
Title or Type of Document: Instructions for Use
Document Date: 2020 Number of Pages: 1
Signer(s) Other Than Named Above: N/A

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)
Signer's Name: Patricia Thompson
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
Other: Self Regulatory Spec I
Signer Is Representing: Rock Molecular Systems
Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
Other: _____
Signer Is Representing: _____



V1.0

cobas®

cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0

Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan

REF	CONTENT
05965390190	1. Мультиположительный контроль MPX М (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт. 2. Положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX О (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт. 3. Положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2 (+) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт. 4. Отрицательный контроль MPX (-) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов предназначен для проведения контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan. С помощью контрольных материалов cobas TaqScreen MPX Control Kit контролируется качество амплификации нуклеиновых кислот. Контроли служат для верификации валидности постановки тестов.

Приготовление

Контрольные материалы в наборе готовы к применению, их необходимо извлечь из холодильника как минимум за 30 минут до использования.

Принцип метода

Набор контрольных материалов cobas TaqScreen MPX Control Kit совместно с тестом cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 применяется для использования на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (в рамках системы cobas s 201). Тестирование основано на 3 основных процессах:

1. Автоматическое пулирование/раскапывание образцов и раскапывание контролей с помощью пипетирующей станции Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD (опционально).
2. Автоматическая пробоподготовка с помощью прибора COBAS AmpliPrep.
3. Автоматическая амплификация нуклеиновых кислот и автоматическая детекция и дифференциация продуктов ПЦР в реальном времени с помощью анализатора COBAS TaqMan.

***Примечание:**

Предназначен для работы на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan:

«Анализатор "Кобас ТакМан" (Cobas TaqMan) с принадлежностями», производства Roche Molecular Systems, Inc., США (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00149 от 04.12.2015 г.) (далее по тексту анализатор Cobas TaqMan).

«Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов "Кобас АмплиПреп" (Cobas AmpliPrep) с принадлежностями» производства Roche Molecular Systems, Inc., США, (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01665 от 20.10.2015 г.) (далее по тексту анализатор Cobas AmpliPrep).

По тексту далее комбинация анализаторов Cobas TaqMan и Cobas AmpliPrep названа как «система cobas s 201». Это внутреннее используемое название в компании не является коммерческим и используется только для упрощения названия всей системы в целом по документации. Для раскапывания и пулирования образцов в системе cobas s 201 используется пипетирующая станция Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD.

Автоматическое пулирование и раскапывание образцов дозатором Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD.

Пипетирующая станция Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD как часть системы cobas s 201 автоматически раскапывает пулированные и индивидуальные донорские образцы, переносит аликвоты в глубоколоночные планшеты (опционально) и раскапывает контроли. Анализаторы cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (в рамках системы cobas s 201) используются для тестирования пулов донорских образцов и последующего разрешения реактивных пулов, чтобы выявить реактивные индивидуальные донорские образцы. Анализаторы обрабатывают образцы партиями. Партия — это набор образцов и контролей, которые раскапываются, выделяются, амплифицируются и детектируются вместе. По завершении раскапывания партии на пипетирующей станции Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD она переносится в прибор COBAS AmpliPrep для следующего этапа.



V1.0

cobas®

При раскапывании образцов вручную их можно загружать непосредственно в прибор COBAS AmpliPrep без предварительного использования пипетирующей станции Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD.

Автоматическая пробоподготовка с помощью прибора COBAS AmpliPrep.

Нуклеиновые кислоты мишеней и вносимых в образец молекул защищенной РНК (Armored RNA) внутреннего контроля (ВК) (используемого для контроля процесса пробоподготовки и амплификации/детекции) обрабатываются одновременно. Тест cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 содержит реагенты для пяти последовательных этапов обработки в приборе COBAS AmpliPrep. Раствор протеиназы расщепляет белки, способствуя лизису, инактивируя нуклеазы и облегчая высвобождение РНК и ДНК из вирусных частиц. Добавление лизирующего реагента к образцу приводит к лизису вируса и инактивации нуклеаз за счет денатурации белков. РНК и ДНК высвобождаются и одновременно защищаются от нуклеаз. Освободившиеся нуклеиновые кислоты связываются с кремниевой поверхностью внесенных в образец магнитных стеклочастиц. Это обусловлено главным образом положительным зарядом поверхности стеклочастиц и отрицательным зарядом нуклеиновых кислот в хаотропных условиях (концентрация солей и ионная сила) лизирующей реакционной смеси. Промывочный реагент удаляет несвязавшиеся вещества и примеси, такие как денатурированные белки, клеточный дебрис и потенциальные ингибиторы ПЦР (такие как гемоглобин и др.), а также снижает концентрацию солей. Очищенные нуклеиновые кислоты освобождаются от магнитных стеклянных частиц при повышенной температуре с помощью буфера для элюции.

Автоматическая амплификация нуклеиновых кислот с помощью анализатора COBAS TaqMan.

После выделения очищенных нуклеиновых кислот плазмы человека в ходе автоматической пробоподготовки используется мастермикс (MPX2 MMX) теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 для амплификации, детекции и дифференциации РНК ВИЧ, РНК ВГС, ДНК ВГВ и РНК ВК. После активации добавлением ацетата марганца мастермикс теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 обеспечивает обратную транскрипцию (для РНК-мишеней) с последующей ПЦР-амплификацией высококонсервативных участков РНК ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и РНК ВГС, ДНК ВГВ и РНК внутреннего контроля (ВК) с использованием специфических праймеров. Одновременная детекция амплифицированных нуклеиновых кислот обеспечивается за счет генерации флуоресцентных сигналов при 5'-нуклеолитическом расщеплении зондов для ВИЧ-1 (группы М и О), ВИЧ-2, ВГС, ВГВ и ВК, также присутствующих в мастермиксе. Используется четыре уникальных флуоресцентных красителя: один краситель для мечения зонда ВК, а другие три красителя — зондов для ВИЧ, ВГС и ВГВ, что позволяет независимо идентифицировать мишени ВИЧ, ВГС и ВГВ, а также ВК. Все три мишени ВИЧ идентифицируются с помощью одного красителя, поэтому их нельзя дифференцировать.

Обратная транскрипция и ПЦР-амплификация

Для обратной транскрипции и амплификации используется термостабильный рекомбинантный фермент, Z05D ДНК-полимераза. В присутствии марганца (Mn²⁺) Z05D ДНК-полимераза обладает активностью обратной транскриптазы и ДНК-полимеразы. Это позволяет проводить обратную транскрипцию и ПЦР-амплификацию в одной реакционной смеси.

ПЦР-амплификация происходит под действием Z05D ДНК-полимеразы, удлиняющей праймеры после отжига по матрицам мишеней с образованием двухцепочечной ДНК (ампликона). Этот процесс повторяется многократно, и в каждом цикле количество ампликона ДНК удваивается. Амплифицируются только участки целевых геномов между праймерами, а не весь геном.

Избирательная амплификация

Избирательная амплификация нуклеиновой кислоты-мишени из образца в тесте cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 осуществляется за счет фермента AmpErase (урацил-N-гликозилазы) и трифосфата дезоксиуридина (dUTP). Фермент AmpErase распознает и катализирует разрушение цепей ДНК, содержащих дезоксиуридин, но не разрушает цепи ДНК, содержащие дезокситимидин, или цепи РНК, содержащие рибоуридин. Дезоксиуридин отсутствует в природной ДНК, но всегда присутствует в ампликоне, так как трифосфат дезоксиуридина является одним из dNTP в реагенте MPX2 мастермикса; следовательно, только ампликон содержит дезоксиуридин. Дезоксиуридин делает контаминирующие ампликоны восприимчивыми к разрушению ферментом AmpErase до начала амплификации ДНК-мишени. Кроме того, фермент AmpErase разрушает любой неспецифический продукт, образовавшийся в результате первичной активации мастермикса в тесте cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 ионами марганца. Фермент AmpErase, входящий в состав реагента MPX2 мастермикса, катализирует расщепление содержащей дезоксиуридин ДНК по дезоксиуридиновым основаниям, разрезая дезоксирибозную цепь в позиции С1. При нагревании на первом этапе термоциклирования ДНК-цепь ампликона разрывается в позиции дезоксиуридина и, следовательно, ДНК больше не подлежит амплификации. После нагревания свыше 55 °С фермент AmpErase теряет активность на длительное время и поэтому не разрушает ампликоны мишени, образующиеся после ПЦР.

Автоматическая детекция продуктов ПЦР в реальном времени с помощью анализатора COBAS TaqMan.

Вовремя ПЦР-амплификации периодическое повышение температуры во время циклов денатурирует ампликон мишени и ВК с образованием одноцепочечной ДНК. Олигонуклеотидные зонды для специфической детекции гибридизуются с одноцепочечной формой амплифицированной ДНК. Амплификация, гибридизация и детекция происходят одновременно.

Детекция продуктов ПЦР.

Мастермикс теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 содержит зонды для детекции, специфичные к нуклеиновым кислотам ВИЧ-1 (групп М и О), ВИЧ-2, ВГС, ВГВ или ВК. Каждый зонд для детекции, специфичный к ВИЧ, ВГС, ВГВ и ВК, мечен 1) одним из четырех флуоресцентных красителей, действующих как репортерный краситель, и 2) еще одним красителем, действующим как гаситель флуоресценции. Три уникальных репортерных красителя связаны со специфическими зондами ВИЧ, ВГС или ВГВ и измеряются при определенных длинах волн. Четвертый репортерный краситель связан с зондом, специфичным к ВК, и измеряется при другой длине волны. Для всех зондов используется один тип гасящего красителя. Эта система обеспечивает одновременную детекцию и



V1.0



дифференциацию амплифицированных мишеней ВИЧ, ВГС и ВГВ, а также ВК, с помощью четырех длин волн. До начала ПЦР-амплификации зонды интактны, и гаситель подавляет флуоресценцию репортерного красителя за счет Фёрстеровского переноса энергии. Вовремя ПЦР-амплификации зонды гибридизуются со специфическими последовательностями одноцепочечной ДНК и разрушаются за счет 5'-3'-нуклеазной активности ДНК-полимеразы Z05D одновременно с амплификацией. Как только репортерный и гасящий красители разделяются из-за такого разрушения, флуоресцентная активность репортерного красителя перестает маскироваться. На каждом цикле ПЦР увеличивается количество разрушенных зондов и происходит кумулятивный рост сигнала от репортерного красителя. Детекция в режиме реального времени и дифференциация продуктов ПЦР происходят благодаря измерению флуоресцентного сигнала от освобожденных репортерных красителей, отражающих вирусные мишени и ВК.

Состав.

Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0)

Состав:

1. Мультиположительный контроль MPX М (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
2. Положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX О (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
3. Положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2 (+) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
4. Отрицательный контроль MPX (-) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.

Набор контрольных материалов поставляется в пластиковых флаконах с завинчивающимися колпачками разного цвета, упакованных в пластиковые лотки (по 6 флаконов каждого компонента), 4 лотка в коробке из мелованного картона. Одна коробка содержит достаточное количество реагентов для тестирования 6 партий. Под партией, понимается, набор образцов и контролей, которые раскапываются, выделяются, амплифицируются и детектируются вместе. Одна партия равна 24 тестам.

Набор контрольных материалов содержит:

1. Мультиположительный контроль MPX М (+) С, v2.0 во флаконе – 6 шт, объемом 1,6 мл. состоит из:

Состав реагента

Компонент	Концентрация
неинфекционная синтетическая РНК ВИЧ-1 группы М, инкапсулированная в оболочечный белок бактериофага MS2	<0,001%
неинфекционная синтетическая ДНК ВГВ, инкапсулированная в оболочечный белок бактериофага Лямбда	<0,001%
неинфекционная синтетическая РНК ВГС, инкапсулированная в оболочечный белок бактериофага MS2	<0,001%
Негативная человеческая плазма, нереактивная при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HbCag и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР*	>99%
Консервант ProClin 300	<0,1%

2. Положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX О (+) С, v2.0 во флаконе – 6 шт, объемом 1,6 мл, состоит из:

Состав реагента

Компонент	Концентрация
неинфекционная синтетическая РНК ВИЧ-1 группы О, инкапсулированная в оболочечный белок бактериофага MS2	<0,001%
Негативная человеческая плазма, нереактивная при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HbCag и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР*	>99%
Консервант ProClin 300	<0,1%

3. Положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2 (+) С, v 2.0 во флаконе – 6 шт, объемом 1,6 мл состоит из:

Состав реагента



V1.0

cobas®

Компонент	Концентрация
неинфекционная синтетическая РНК ВИЧ-2, инкапсулированная в оболочечный белок бактериофага MS2	<0,001%
Негативная человеческая плазма, нереактивная при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HbAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР*	>99%
Консервант ProClin 300	<0,1%

4. Отрицательный контроль MPX (-) С, v.2.0 во флаконе -6 шт, объемом 1,6 мл, состоит из:

Состав реагента	
Компонент	Концентрация
Негативная человеческая плазма, нереактивная при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HbAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР*	>99%
Консервант ProClin 300	<0,1%

* ОСТОРОЖНО! MPX M(+)/C, v2.0, MPX O(+)/C, v2.0, MPX 2(+)/C, v2.0 и MPX (-) С, v2.0 содержат плазму, полученную из крови человека. Исходный материал прошел исследования и оказался нереактивным по антителам к ВИЧ-1/2, ВГС, антигену p24 ВИЧ, HBsAg и антителам к HbAg. Исходный материал также прошел исследования с помощью теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0. Тестирование негативной плазмы человека методами ПЦР подтвердило отсутствие РНК ВИЧ-1 (групп М и О), РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. Ни один из известных методов не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в продуктах крови человека. Все материалы из крови человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности.

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при выполнении любой процедуры, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения данного теста.

- Только для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.
- Образцы могут быть инфекционными. При выполнении исследований соблюдайте стандартные меры предосторожности. К проведению этой процедуры допускается только персонал, умеющий работать с набором контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 и обученный правилам обращения с инфекционными материалами. Тщательно очищайте и дезинфицируйте все рабочие поверхности в лаборатории свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (10%-м раствором отбеливателя), затем протирайте их 70%-м этанолом.
- **ОСТОРОЖНО!** MPX M(+)/C, v2.0, MPX O(+)/C, v2.0, MPX 2(+)/C, v2.0 и MPX (-) С, v2.0 содержат плазму, полученную из крови человека. Исходный материал прошел исследования и оказался нереактивным по антителам к ВИЧ-1/2, ВГС, антигену p24 ВИЧ, HBsAg и антителам к HbAg. Исходный материал также прошел исследования с помощью теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0. Тестирование негативной плазмы человека методами ПЦР подтвердило отсутствие РНК ВИЧ-1 (групп М и О), РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. Ни один из известных методов не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в продуктах крови человека. Все материалы из крови человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности. При разливе материалов немедленно проведите дезинфекцию свежеприготовленным раствором отбеливателя или следуйте стандартным инструкциям, принятым в вашей организации.
- Используйте стандартные меры предосторожности для лабораторий. Не пипетируйте ртом. Не ешьте, не пейте и не курите в рабочих лабораторных помещениях. Работайте с образцами и наборами реагентов в защитных одноразовых перчатках, лабораторном халате и средствах для защиты глаз. Тщательно мойте руки после работы с образцами и компонентами набора.
- Показано, что гепарин ингибирует ПЦР. Не используйте гепаринизированную плазму с этой методикой.
- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники. Перекрестная контаминация, допущенная на этапе пробоподготовки, может привести к ложноположительным результатам.
- Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в комплект или рекомендованные производителем расходные материалы.
- Обращайтесь со всеми материалами, содержащими образцы или контроли, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики во избежание перекрестной контаминации образцов или контролей.
- Перед использованием осмотрите все кассеты реагентов, пробирку с контролями и промывочный реагент и убедитесь в отсутствии протекания. При наличии протечки не используйте данный материал для постановки теста.
- Утилизируйте все материалы, соприкасавшиеся с образцами и реагентами, в соответствии с требованиями страны, федеральными, региональными и местными правилами.
- Не используйте набор контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 после истечения срока годности. Не заменяйте,

V1.0

не смешивайте и не соединяйте реагенты из разных наборов или разных лотов. Не загружайте в прибор COBAS AmpliPrep реагенты из разных лотов.

- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- Не допускайте попадания реагентов на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог. При проливе этих реагентов залейте их водой и затем вытрите.
- Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.
- Избегайте использования чрезмерно гемолизированных образцов от живых доноров.
- Контаминация образцов плазмы эритроцитами (> 2,5 %) может привести к ингибированию реакции в тесте cobas TaqScreen MPX Test, v2.0.
- Не используйте какие-либо компоненты с поврежденными штрихкодированными этикетками на любой фазе тестирования.
- Храните все образцы при указанных температурах, так стабильность вируса может снизиться при повышенной температуре. Конкретные инструкции см. в разделе «СБОР, ХРАНЕНИЕ И ПУЛИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ».

ОПАСНО

H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

H333 Может причинить вред при вдыхании

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/ паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280 Использовать средства для защиты глаз/лица.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

P304 + P312 При вдыхании: обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

P362 + P364 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в специализированном центре.

Требования к хранению и обращению

- Комнатная температура определяется как 15–30 °C.
- Не замораживайте реагенты и контроли.
- Храните MPX M(+)/C, v2.0, MPX O(+)/C, v2.0, MPX 2(+)/C, v2.0 и MPX (–) C, v2.0 при температуре 2–8 °C. Контроли стабильны до истечения указанного срока годности. После открытия неиспользованные остатки утилизируют. Все контроли предназначены только для однократного применения.

Показания к использованию

Набор контрольных материалов предназначен для проведения контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan.

С помощью контрольных материалов cobas TaqScreen MPX Control Kit контролируется качество амплификации нуклеиновых кислот. Контроли служат для верификации валидности постановки тестов.

Противопоказания к использованию

Противопоказаний в рамках установленного назначения не заявлено.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0) поставляется в пластиковых флаконах с завинчивающимися колпачками разного цвета, упакованных в пластиковые лотки (по 6 флаконов каждого компонента), 4 лотка в коробке из мелованного картона. Одна коробка содержит достаточное количество реагентов для тестирования 6 партий. Под партией, понимается, набор образцов и контролей, которые раскапываются, выделяются, амплифицируются и детектируются вместе. Одна партия равна 24 тестам.

Состав:



V1.0

cobas®

1. Мультиположительный контроль MPX M (+) C, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
2. Положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX O (+) C, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
3. Положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2 (+) C, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
4. Отрицательный контроль MPX (-) C, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.

Хранение и стабильность, срок годности

Реагенты набора контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit стабильны до указанного на этикетке срока годности - максимально 24 месяца с даты производства (дату производства набора контролей см. на упаковке).

Хранить невскрытые реагенты при 2-8 °С. Неиспользованные реагенты стабильны до истечения указанного срока годности. Не замораживайте реагенты набора. Не использовать реагенты после истечения срока годности. После открытия неиспользованные остатки утилизируют.

Система автоматически блокирует реагенты с истекшим сроком годности, а также смешанных кассет из наборов, ранее использовавшихся в системе.

Хранить набор контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit необходимо:

Стабильность набора контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit	
Невскрытые реагенты при 2-8 °С	до истечения указанного срока годности (максимально 24 месяцев с даты производства)
после вскрытия при 2-8 °С	Не применимо, неиспользованные остатки утилизируют.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

1. Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0).

2. Промывочный реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (TS WR) (04404220190).

(Реагент промывочный (cobas TaqScreen Wash Reagent), производства Roche Molecular Systems Inc., США (Перегистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00739 от 06.06.2016 г.)).

Прочие материалы, которые необходимы, но приобретаются отдельно: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 и в руководстве пользователя для анализаторов cobas AmpliPrep, cobas TaqMan.

Работа с набором контрольных материалов

Контрольные материалы в наборе готовы к применению, их необходимо извлечь из холодильника как минимум за 30 минут до использования.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя для анализаторов cobas AmpliPrep, cobas TaqMan и в инструкции по применению теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя для анализаторов cobas AmpliPrep, cobas TaqMan и в инструкции по применению теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0.

Использование набора контрольных материалов при постановке тестов

Контроль качества

1. В каждую партию необходимо включать один отрицательный контроль (MPX (-) C, v2.0) и по одному каждого из трех положительных контролей (Мультиположительный контроль MPX M(+)+C, v2.0, положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX O(+)+C, v2.0 и положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2(+)+C, v2.0) из Набора контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 (MPX CTL, v2.0) (Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0)).

2. Статус партии: когда контроли в партии валидны, ей присваивается статус «Complete, Valid» (Завершено, валидно). Если любой из контролей в партии невалиден, вся партия инвалидируется и ее необходимо повторить. Инвалидизация результатов из-за невалидных контролей осуществляется автоматически программным обеспечением PDM.

а. Отрицательный контроль

Чтобы партия была валидной, необходимо, чтобы отрицательный контроль (MPX (-) C, v2.0) был валидным. Чтобы отрицательный контроль был валиден, необходимо, чтобы результат для него был Non-reactive (нереактивен) при валидном результате для его внутреннего контроля. При невалидном результате для отрицательного контроля вся партия инвалидируется.

б. Положительные контроли

Чтобы партия была валидной, необходимо, чтобы 3 положительных контроля (Мультиположительный контроль MPX M(+)+C, v2.0, положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX O(+)+C, v2.0 и положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2(+)+C, v2.0) были валидными.

Чтобы 3 положительных контроля были валидны, необходимо, чтобы результат для каждой мишени положительного контроля был



V1.0

cobas®

reactive (реактивен) при валидном результате для его внутреннего контроля. При невалидном результате для любого из положительных контролей вся партия инвалидизируется.

3. Внутренний контроль для донорских образцов.

- Нереактивный (–) результат для донорского образца валиден, если валиден его внутренний контроль; в иных случаях нереактивный результат считается невалидным и образец от донора необходимо исследовать повторно.
- Реактивный результат для донорского образца валиден как при валидном, так и при невалидном внутреннем контроле.

Результаты

- Результаты для образцов валидны только при условии валидности содержащей их партии. Критерии приемлемости см. в разделе «Контроль качества». Для каждого образца измеряется четыре параметра: каждая из вирусных мишеней и внутренний контроль.
- Окончательные результаты донора, полученные с помощью теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0, отображаются следующим образом:

Статус донора	Интерпретация
Completed Non-Reactive (Завершено, нереактивный)	Получен окончательный результат для каждой мишени, и все мишени нереактивны.
Accepted Non-Reactive (Принято, нереактивный)	Полученный нереактивный результат принят.
Completed Reactive (Завершено, реактивный)	Получен результат для каждой мишени, и по крайней мере одна мишень реактивна.
Accepted Reactive (Принято, реактивный)	Полученный реактивный результат принят.
Completed Unresolved (Завершено, неразрешенный)	Превышено допустимое время ожидания до принятия результата, и ни один из результатов не был реактивен.
Accepted Unresolved (Принято, неразрешенный)	Полученный неразрешенный результат принят.

Повторение анализа индивидуальных образцов.

Пробирки с донорскими образцами, для которых по одной мишени получен невалидный результат, должны быть тестированы повторно независимо от окончательных результатов по остальным мишеням. Однако у пользователя есть возможность нажать кнопку Force Unresolve (Принудительное принятие без разрешения), чтобы завершить рабочий процесс для донора. Функция Force Unresolve (Принудительное принятие без разрешения) присваивает статус Accepted Unresolved (Принято, неразрешенный) донорам без окончательного реактивного результата для любой из мишеней либо присваивает статус Accepted Reactive (Принято, реактивный) донорам с реактивным результатом для одной или более мишеней.

Вторичное исследование пулированных образцов.

Донорские пробирки из пула с невалидным окончательным результатом для одной мишени необходимо тестировать повторно, если результаты для других мишеней нереактивные или невалидные.

Если результат для пула из нескольких образцов определен как реактивный по одной или нескольким мишеням, система cobas s 201 выдает для всех доноров из этого пула запрос на вторичное исследование пулированного образца.

Эти донорские образцы раскапываются пипетирующей станцией Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD (из глубоколоночных планшетов или исходных донорских пробирок) для получения более мелких пулов либо пулов по одному образцу и далее исследуются с помощью теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 в рамках процесса разрешения для выявления индивидуальных реактивных донорских образцов. Конкретные сведения о тестировании с целью разрешения см. в руководстве пользователя системы cobas s 201.

Если после исследования более мелких пулов из нескольких образцов не обнаружено реакции ни на одну из мишеней, индивидуальные образцы обозначаются как Completed (Завершенный) с окончательным результатом Non-Reactive (Нереактивный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимание! Этот метод может не выявить некоторые ВИЧ-положительные образцы из-за мутаций LTR в участках связывания праймеров и/или зондов в геноме ВИЧ-1. По оценкам такие мутации LTR встречаются примерно в 1,7 % донаций с ВИЧ-1 при положительном (+) результате NAT и отрицательном (–) результате анализа на антитела, таким образом, риск при переливании крови оценивается как 1 случай на 121 176 500 донаций.

Ограничения процедуры

- Тест cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 оценивался только при использовании в сочетании с набором контролей TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0, промывочным реагентом cobas TaqScreen Wash Reagent и анализаторами cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (в рамках системы cobas s 201).



- V1.0
- 2. Показано, что гепарин ингибирует ПЦР. Не используйте гепаринизированную плазму с этой методикой.
 - 3. Надежность результатов теста зависит от соблюдения правил сбора и транспортировки образцов.
 - 4. Для автоматической подготовки пулов образцов плазмы при исследовании с помощью теста cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 одобрена только пипетирующая станция Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD. Следуйте инструкциям по работе с оборудованием и правилам техники безопасности, описанным в *руководстве пользователя* анализаторов cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (в рамках системы cobas s 201) и руководстве пользователя пипетирующей станции Hamilton MICROLAB STAR/STARlet IVD.
 - 5. Вследствие естественных различий между технологиями пользователю рекомендуется, прежде чем заменить одну технологию на другую, провести корреляционные испытания для двух методов, чтобы оценить возможные различия между технологиями. Пользователи должны следовать политике и процедурам, принятым в их учреждении.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для анализаторов cobas AmpliPrep, cobas TaqMan. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкции по применению к тесту cobas TaqScreen MPX Test, v2.0.

Маркировка

Производитель использует следующие символы и знаки

Символ	Определение	Символ	Определение
	Состав		Для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Использовать до (срок годности)
	Дистрибьютер		Опасность для здоровья
	Содержит достаточно для n-партий		Биологические риски
	Температурные ограничения		QR-код
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли
	Предупреждения		

Маркировка картонной упаковки Набора контрольных материалов (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0)

- Наименование изделия
- Каталожный номер
- Количество партий, для которых предназначен набор
- Предупреждение: для диагностики in-vitro
- Диапазон температур хранения
- Торговая марка
- Сокращенное наименование изделия
- Логотип компании
- Информация о торговых марках
- Название и адрес производителя
- Название и адрес дистрибьютора
- Метка UDI (уникальный идентификатор товара)
- Краткое назначение изделия
- Состав набора
- Символ «Опасность для здоровья»
- Символ «Биологические риски»



V1.0

cobas®

• Коды предупреждения:

- H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/ паров/аэрозолей.
- P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
- P280 Использовать средства для защиты глаз/лица.
- P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...
- P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P363 Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

Метка UDI (уникальный идентификатор товара)

QR-код
Глобальный номер товара
Номер лота
Дата изготовления
Срок годности (использовать до)
Каталожный номер метки

Стикер с данными о лотах на флаконах

Сокращенное наименование изделия
Сокращенные наименование каждого флакона
Номер лота для каждого флакона

Маркировка флаконов с реагентами

Маркировка флакона «Мультиположительный контроль MPX M (+) C, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.»

Каталожный номер флакона
Краткое наименование реагента
(указание «Человеческая плазма»)
Объем содержимого флакона
Предупреждение: для диагностики in vitro
Диапазон температур хранения
Адрес и название производителя
Код производства
Номер лота
Срок годности
Штрихкод
Символ «Опасность для здоровья»

Маркировка флакона «Положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX O (+) C, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.»

Каталожный номер флакона
Краткое наименование реагента
Объем содержимого флакона
Предупреждение: для диагностики in vitro
Диапазон температур хранения
Адрес и название производителя
Код производства
Номер лота
Срок годности
Штрихкод
Символ «Опасность для здоровья»

Маркировка флакона «Положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2 (+) C, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.»

Каталожный номер флакона
Краткое наименование реагента
Объем содержимого флакона
Предупреждение: для диагностики in vitro
Диапазон температур хранения
Адрес и название производителя
Код производства
Номер лота
Срок годности



V1.0

Штрихкод

Символ «Опасность для здоровья»

cobas®

Маркировка флакона «Отрицательный контроль MPX (-) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.».

Каталожный номер флакона

Краткое наименование реагента

Объем содержимого флакона

Предупреждение: для диагностики in vitro

Диапазон температур хранения

Адрес и название производителя

Код производства

Номер лота

Срок годности

Штрихкод

Символ «Опасность для здоровья»

Макет маркировки изделия на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0)

Состав:

1. Мультиположительный контроль MPX М (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
2. Положительный контроль ВИЧ-1 группы О MPX О (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
3. Положительный контроль ВИЧ-2 MPX 2 (+) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
4. Отрицательный контроль MPX (-) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Каталожный номер: 05965390190

Срок годности см. на упаковке

Дату производства см. на упаковке

Температуру хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc.» (Рош Молекуляр Системс Инк.), США, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») адрес: 107031, Москва,

Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Ссылка для получения «Инструкции по использованию» _____

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Для контроля температурного режима хранения и транспортирования допускается использование индикаторов температуры (не поставляется в составе), с температурой срабатывания +...-...0С

Продукция может поставляться совместно с термохимическими, электронными или иными индикаторами замораживания, имеющим следующие характеристики: размер ДхШхВ., мм не более 90х30х15, номинальная температура необратимого срабатывания, от 0 до +1°С, точность срабатывания не более ±2°С.

Упаковка

Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0)



V1.0

cobas®

Состав:

1. Мультиположительный контроль МРХ М (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
 2. Положительный контроль ВИЧ-1 группы О МРХ О (+) С, v2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
 3. Положительный контроль ВИЧ-2 МРХ 2 (+) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
 4. Отрицательный контроль МРХ (-) С, v 2.0 во флаконе, объемом 1,6 мл, 6 шт.
- поставляется в пластиковых флаконах с завинчивающимися колпачками разного цвета, упакованных в пластиковые лотки (по 6 флаконов каждого компонента), 4 лотка в коробке из мелованного картона.

Параметры компонентов Набора контрольных материалов:

1. Мультиположительный контроль МРХ М (+) С, v2.0 представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета с желтой вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 1,6 мл, 6 шт.

Высота без крышки: $45,5 \pm 0,3$ (мм)

Высота с крышкой: $51,1 \pm 0,3$ (мм)

Диаметр флакона: $11,0 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр крышки: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

Толщина стенки: $0,88 \pm 0,1$ (мм)

2. Положительный контроль ВИЧ-1 группы О МРХ О (+) С, v2.0 представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета со светло-красной вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 1,6 мл, 6 шт.

Высота без крышки: $45,5 \pm 0,3$ (мм)

Высота с крышкой: $51,1 \pm 0,3$ (мм)

Диаметр флакона: $11,0 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр крышки: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

Толщина стенки: $0,88 \pm 0,1$ (мм)

3. Положительный контроль ВИЧ-2 МРХ 2 (+) С, v 2.0 представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета с темно-красной вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 1,6 мл, 6 шт.

Высота без крышки: $45,5 \pm 0,3$ (мм)

Высота с крышкой: $51,1 \pm 0,3$ (мм)

Диаметр флакона: $11,0 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр крышки: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

Толщина стенки: $0,88 \pm 0,1$ (мм)

3. Отрицательный контроль МРХ (-) С, v 2.0 представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета с синей вставкой, вместимость пробирки не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 1,6 мл, 6 шт.

Высота без крышки: $45,5 \pm 0,3$ (мм)

Высота с крышкой: $51,1 \pm 0,3$ (мм)

Диаметр флакона: $11,0 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр крышки: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

Толщина стенки: $0,88 \pm 0,1$ (мм)

Вторичная упаковка Набора контрольных материалов, общие габариты набора:

Вес: не более 0,230 кг

Высота: не более 100 мм

Длина: не более 105 мм

Ширина: не более 70 мм

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), или к региональному



V1.0

cobas®

поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель компания Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0) соответствует спецификациям, заявленным на упаковке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.



V1.0

cobas®

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

*** Примечание:**

- Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов "Кобас АмплиПреп" (Cobas AmpliPrep) с принадлежностями, производства Roche Molecular Systems, Inc., США, (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01665 от 20.10.2015 г.).
- Анализатор "Кобас ТакМан" (Cobas TaqMan) с принадлежностями, производства Roche Molecular Systems, Inc., США (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00149 от 04.12.2015 г.).
- Прибор автоматического пипетирования Hamilton Microlab STAR IVD с принадлежностями и расходными материалами» производства «Гамильтон Бонадуз АГ» Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00136 от 04.07.2016г.

[Перевод надписей, штампов и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор контрольных материалов для контроля качества обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Control Kit, version 2.0 / MPX CTL v2.0)“ производства компании „Рош Молекуляр Системс, Инк.“ (Roche Molecular Systems, Inc.), США», представленном на русском языке.]

[Логотип компании «Рош»]

[Логотип: Cobas]

Вер. 1.0

**«Рош Молекуляр Системс, Инк.» (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080, Ю-ЭС Хайвэй 202 Саут, Бранчберг, Нью-Джерси 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA)**

**Утверждено
«Рош Молекуляр Системс, Инк.»
(Roche Molecular Systems, Inc.)
Дата: 02 декабря 2020 г.**

/подпись/
**(Подпись)
Патриция Томпсон (Patricia Thompson)
Старший специалист I по нормативно-
правовому регулированию**

[Штамп:
См. прилагаемое удостоверение]

Штамп: [Штамп:
«Рош Молекуляр Системс, Инк.»
(Roche Molecular Systems, Inc.)
1080, Ю-ЭС Хайвэй 202 Саут
Бранчберг, Нью-Джерси 08876, США
(1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876, USA)]

2020 г

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ
§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Аламеда)

02 декабря 2020 г. ко мне, Лайнеллу Прамту (Lynell Pratt), нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Патриция Томпсон (Patricia Thompson),
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Лайнелл Пратт (Lynell Pratt)
Нотариус штата Калифорния
Округ Аламеда
Лицензия № 2279328

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

Моя лицензия действительна до
02 марта 2023 г.]

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную печать.

Поставить нотариальную
печать и (или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по эксплуатации

Дата документа: 2020 г., кол-во страниц: /

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): Н/П

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: Патриция Томпсон Имя _____ подписавшего _____ лица:
(Patricia Thompson)

☐ Должностное лицо корпорации — ☐ Должностное лицо корпорации —
должность(-и): _____ должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☒ Прочее: Старший специалист I по
нормативно-правовому регулированию

Подписавшее лицо представляет интересы: «Рош
Молекуляр Системс» (Roche Molecular Systems)

☐ Должностное лицо корпорации —
должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-5-4145

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

М.М. Степанов

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

08/82-н/77- 2020- 5-4147

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1500 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

