«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Син Чэнь

«28» декабря 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020070100

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020070100.

Далее по тексту «Материал контрольный SARS-CoV-2 (N)».

Информация для заказа

№ по каталогу	Упаковка
SCN311	3x0.8 мл/фл
SCN312	3x0.8 мл/фл

Назначение

Предназначено для применения при проверке функциональных характеристик медицинских изделий для определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS~CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Краткое описание

Данное медицинское изделие имеет несколько вариантов исполнения, которые приведены ниже.

Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020070100, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020070100, 0,8 мл - 3 флакона, в составе:
   - материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 0,8 мл - 3 флакона;
   - инструкция по применению;
   -паспорт целевых значений.

2. Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лот 2020070100, 0,8 мл - 6 флаконов, в составе:
   - материал контрольный SARS-CoV-2 (N) для контроля качества определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 0,8 мл - 6 флаконов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инструкция по применению;
-паспорт целевых значений.

Контрольные образцы применяются в измерительной системе Mindray CL, состоящей из анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного серии CL для диагностики in vitro, наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

С помощью материала контрольного SARS-CoV-2 (N) можно проверить, укладывается ли результат контроля качества в указанный диапазон значений. Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) используется в анализах Mindray на антитела IgM/ IgG к коронавирусу, ассоциированному с тяжёлым острым респираторным синдромом 2 (ИХЛА).

Компоненты

Компонент	**Концентрация**	**№ CAS**
Антитела IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса	0,0 %	/
Антитела IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса	0,0 %	/
Сыворотка	>90 %	/
ProClin 300 (проклин)	0,05 %	55965-84-9

Меры предосторожности и предупреждения

1.Только для диагностики «in vitro».

2. Профессиональных специалистов необходимо обучить всем требуемым мерам предосторожности в обращении с лабораторными реагентами.

3. Показатели контролей зависят от конкретной партии, а соответствующие значения приведены в паспорте целевых значений.

4. Контроли следует анализировать ежедневно параллельно с образцами, взятыми у пациентов, после каждой калибровки или после изменения партии реагентов.

5. Необходимо соблюдать график технического обслуживания и стандартных операций, в том числе проводить калибровку и анализ системы, чтобы обеспечить эффективность измерений.

6. Контроли были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С (HCV), антигенам бледной трепонемы (TP), являющейся возбудителем сифилиса, а также HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. В случае наличия любых данных, свидетельствующих о микробиологическом загрязнении или чрезмерном помутнении изделия, следует обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

8.Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

9. Утилизацию всех отходов материала следует проводить с соблюдением местных норм и правил.

10.Целевые значения характеристик и диапазоны значений отрицательного контроля Mindray SARS-CoV-2 IgM/IgG предназначены для использования только в качестве справочной информации. Лаборатория может ввести собственный внутренний порядок контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны значений.

Метод анализа

Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) имеет в своём составе те же компоненты, что и анализируемые образцы. Поэтому анализ контролей проводится по той же процедуре, что и анализ исследуемых образцов. После этого вычисляются и сравниваются целевые значения и диапазоны, чтобы определить, соответствуют ли контроли спецификациям.

Анализ на определение антител IgM/ IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса представляет собой двухстадийный сэндвич-метод.

На первом шаге образец, раствор для обработки образца, парамагнитные микрочастицы, покрытые SARS-CoV-2 антигеном в MES-буфере с консервантами, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, SARS-CoV-2 IgM/ IgG антитела, которые присутствуют в образце, связываются с SARS-CoV-2 антигенами, иммобилизированными на поверхности микрочастиц. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором шаге в реакционную ячейку дозируются раствор разбавителя, конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти – человеческими IgM/ IgG антителами в MES-буфере с консервантами. При инкубации, конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти – человеческими IgM/ IgG антителами связывается с комплексом парамагнитных частиц и SARS-CoV-2 IgM/ IgG антителами. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На третьем шаге в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти – человеческими IgM/ IgG антителами иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного фотоумножителя.

Количество SARS-CoV-2 IgG антител в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация SARS-CoV-2 IgG антител определяется по калибровочной кривой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует прямая связь между количеством антител IgM против SARS CoV 2 в образце и ОСЕ, измеренных в ходе реакции. Наличие или отсутствие аналита в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала с сигналом отсечки, определенным при калибровке. Индекс отсечки рассчитывается по формуле ОСЕ Образец/ ОСЕ Отсечка.

Подготовка

1.Сведения о принципе действия контролей, их применении и оценке достоверности результатов можно получить, ознакомившись с руководством по эксплуатации системы компании Mindray и (или) обратившись в службу поддержки клиентов.

2.Извлечь флакон из холодильника, выдержать его в условиях комнатной температуры в течение не менее 30 минут, чтобы он нагрелся до комнатной температуры. Перед использованием перемешать содержимое, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз. Не допускать образования пузырьков воздуха.

3.Выполнить запрошенную проверку для контроля качества или провести анализ тем же методом, которым анализируются образцы пациентов.

4.Чтобы избежать возможного испарения, после использования флаконы следует как можно скорее закрыть и поместить на хранение в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Хранение и стабильность

Материал контрольный SARS-CoV-2 (N) сохраняет свою стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при хранении в невскрытом флаконе при температуре 2~8 °C. После вскрытия флакона он сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2~8 °C.

Медицинские изделия, применяющиеся совместно

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS- Co V-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro». Данное медицинское изделие находится в процессе государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Материал контрольный SARS-CoV-2 IgG (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS- Co V-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro». Данное медицинское изделие находится в процессе государственной регистрации на территории Российской Федерации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro». Данное медицинское изделие находится в процессе государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Медицинское изделие «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12887 от 11 декабря 2020 года.

Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», которое предназначено для обнаружения аналитов в сыворотке крови, плазме и других жидкостях организма человека методом иммунохемилюминесцентного анализа, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238 от 4 мая 2020 года.

Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro» с принадлежностями, которое предназначено для обнаружения аналитов в сыворотке крови, плазме и других жидкостях организма человека методом иммунохемилюминесцентного анализа, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11923 от 10.09.2020.

Результаты анализа

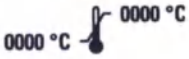
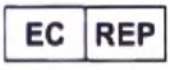
Результаты анализа контрольного образца (целевое значение и диапазон), получаемые обычным методом Mindray, указаны в паспорте с целевыми характеристиками. Целевое значение было получено с помощью измерительной системы Mindray, а диапазон рассчитывали как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Результаты анализа контролей зависят от каждой конкретной партии. Перед использованием контролей необходимо проверять номер партии каждого из них.

Контроль качества

Контрольные материалы Mindray используются для текущего контроля статуса каждой калибровки. Характеристики калибраторов зависят от конкретной партии, исследуемой на хемилюминесцентном иммунохимическом анализаторе Mindray серии CL. Результат анализа контроля должен быть в пределах определённого диапазона, указанного в паспорте с целевыми характеристиками. Если показатели контроля выходят за пределы обозначенного диапазона, следует проверить измерительную систему и реагенты, например, срок годности или условия хранения калибраторов, реагента и контролей; возможное загрязнение реагента; положение реагента и расположение образца на анализаторе; настройку параметров программного обеспечения; или статус рабочего режима анализатора. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю схему контроля качества и порядок осуществления корректирующих и профилактических мер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Графические символы

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским средствам диагностики *in vitro*.
	Номер по каталогу
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Контроль

Справочные документы

1.Публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS), 5-е изд., декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель:
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People’s Republic of China.)

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86 755 26582888

Факс: +86 755 26582680

Представитель ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Показания

Проверка функциональных характеристик медицинских изделий для определения антител IgM к SARS-CoV-2 и антител IgG к SARS~CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Технические характеристики изделия.

Таблица 1

Технические характеристики	**Значение**
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, взвеси и хлопьев
Запах	Без запаха
pH	7.0 - 8.0
Относительная плотность, г/см^3	1.055±0.010 г/см^3
Растворимость	Растворим в воде

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем содержимого	Не менее 0,8 мл

Калибровка.

Калибраторы прослеживаются до внутреннего эталона Mindray.

Информация о калибровке хранится в штрих-коде, прикрепленном к упаковке реагента и калибратора. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов в систему, а затем протестировать калибраторы двух уровней. Перед любым тестом на SARS-CoV-2 IgM/ IgG требуется действительная калибровка. Повторная калибровка рекомендуется каждые 7 дней, или когда используется новая партия реагентов, или когда контроль качества выходит за указанные пределы. Подробная инструкция по калибровке приведена в руководстве по эксплуатации системы.

Метрологическая прослеживаемость.

Данное медицинское изделие не имеет приписанного значения и используется только для оценки прецизионности процедуры измерения.

Аналитические функциональные характеристики.

Требования к аналитическим характеристикам указаны в таблице 2.

Таблица 2

Аналитическая характеристика	**Требование**
Точность	Результаты должны находиться в пределах допустимого референсного диапазона, который приведен в таблице целевых значений)
Однородность в одном флаконе	CO не должно превышать 1,00 ед./мл для SARS-CoV-2 IgG или 0,10 КП (коэффициент позитивности) для SARS-CoV-2 IgM
Однородность в разных флаконах	CO не должно превышать 1,00 ед./мл для SARS-CoV-2 IgG или 0,10 КП (коэффициент позитивности) для SARS-CoV-2 IgM

Нормативные требования и стандарты.

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2011)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro (ISO 18113-2:2011)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2016-12-15)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка производительности диагностических медицинских изделий in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами, используемыми in vitro
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 17511:2003	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Измерение количеств в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003)
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

Дезинфекция, стерилизация и очистка.

Не применимо.

Ремонт и техническое обслуживание.

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности.

6 месяцев.

Условия транспортировки.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Гарантии.

Ответственность производителя

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного продукта только при соблюдении следующих требований:

-применение данного изделия осуществляется уполномоченным компанией Mindray персоналом или опытными/обученными медицинскими специалистами в соответствии с указаниями настоящей инструкции по применению;

-хранение и транспортировка изделия осуществляются в соответствии с указаниями инструкции по применению и на этикетке;

-изделие применяется только на указанных моделях устройств.

Гарантия

Бесплатное обслуживание распространяется на:

-изделия с гарантийным обслуживанием от компании Mindray.

Платное обслуживание распространяется на:

-изделия с истекшим сроком гарантийного обслуживания;

-изделия, гарантийный срок обслуживания которых не истек, но они были повреждены вследствие неверного применения, или человеческой ошибки, хранение которых осуществлялось в ненадлежащих условиях или которые были повреждены в результате форс-мажорных обстоятельств или по другим причинам, не вызванным самими изделиями.

Порядок возврата

При необходимости вернуть изделие компании Mindray, следуйте порядку, описанному далее.

Свяжитесь с отделом сервисного обслуживания клиентов компании Mindray, сообщите название продукта и номер серии. Если указанные название и номер серии изделия нечитабельны, возврат будет невозможен. При возврате сообщите название изделия, модель, номер серии и причину возврата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекламации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито
и скреплено
печатью
12 листов

"Миндрей
Медикал Рус"
Limited Liability Company
Mindray
Medical Rus

по доверенности от 20.08.20г
Сысоева Н.Б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU