



DiaSorin S.p.A.
Strada per Crescentino - 13040 Saluggia (Vercelli) - Italy
Tel. 39.0161.487.093 - Fax 39.0161.487.628

[REF] 311491

ИНСТРУКЦИЯ **по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro**

«Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004»

1. НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004» (далее по тексту: «Набор контрольных материалов «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», «Набор контрольных материалов», «Медицинское изделие»)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004» предназначен для контроля качества проведения тестов при работе с наборами реагентов для определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL.
Для in vitro диагностики.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

4. ВВЕДЕНИЕ

Коронавирус COVID-19 – это инфекционное заболевание, вызываемое недавно открытым коронавирусом.

Возбудителю инфекции COVID-19 присвоено название «коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома-2» (SARS-CoV-2). Это новый штамм коронавируса, который ранее не выявлялся у людей. Вирус передается преимущественно воздушно-капельным путем, т.е. в результате вдыхания капель, выделяемых из дыхательных путей больного, например, при кашле или чихании, а также капель слюны или выделений из носа. Инфекция SARS-CoV-2 может вызывать симптомы умеренной тяжести, включая насморк, боль в горле, кашель и жар. Однако у некоторых людей заболевание может протекать в более тяжелой форме, приводя к пневмонии или затруднению дыхания. Пожилые люди и люди, имеющие хронические заболевания (такие как диабет и болезни сердца), в большей степени подвержены повышенному риску развития тяжелых форм коронавирусной инфекции.

По текущей оценке, инкубационный период для COVID-19 колеблется от 2 до 14 дней после контакта с вирусом, при этом в большинстве случаев симптомы проявляются примерно через 4-5 дней после контакта.

5. СОСТАВ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование	Компоненты	Количество
Отрицательный контроль CONTROL 	Антисептический агент, БСА, детергенты.	2 флакона x 2,7 мл
Положительный контроль CONTROL 	Антисептический агент, рекомбинантный нуклеопротеин (полученный из культуры <i>E.coli</i>), БСА, детергенты.	2 флакона x 2,7 мл
Инструкция по применению		1 шт
Сертификат анализа		1 шт

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Диапазон значений каждого контрольного материала содержится в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены при надежных тестовых исследованиях. Каждая лаборатория отвечает за принятие конкретных пределов для удовлетворения индивидуальных требований.

Материалы рекомендованные, но не предоставляемые

Анализатор автоматический иммунохимический LIAISON XL (РУ ФСЗ 2012/13070)
Кюветы (REF X0016) Одноразовые наконечники (REF X0015) или Одноразовые наконечники (REF X0055) Набор запускаящих реактивов XL (REF 319200) или Набор запускаящих реактивов XL (REF 319300) Системная/промывочная жидкость (REF 319100) Мешки для отходов XL (REF X0025)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

«Набор реагентов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в пробах из носа и носоглотки «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», партии: 371009, 371010» (REF 311490)

6. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор контрольных материалов предназначен для использования профессиональным персоналом клинико-диагностических лабораторий, прошедшим соответствующее обучение.

7. ПОКАЗАНИЯ

«Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004» предназначен для контроля качества проведения тестов при работе с наборами реагентов для определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL.

Для in vitro диагностики.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте набор контрольных материалов после истечения сроков годности, указанных на этикетке.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Возможные побочные действия и риски, связанные с применением набора контрольных материалов, отсутствуют.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для диагностики *in vitro*.
- Контрольные материалы не являются набор специфичными и безопасно взаимозаменяемы при работе даже с различными партиями набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag».
- Верхний диапазон для отрицательного контроля может быть установлен до 200 TCID₅₀/мл.
- Необходимо соблюдать общие меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
- Все отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается принимать пищу, напитки, курить и наносить косметику в лаборатории, где проводятся анализы.
- Не пипетировать растворы ртом.
- Необходимо избегать прямого контакта с потенциально инфицированным материалом путем ношения лабораторной одежды, защитных очков и одноразовых перчаток. После выполнения каждого анализа необходимо тщательно вымыть руки.
- Не допускать разбрызгивания или образования аэрозоля. Все капли биологического реагента должны быть удалены раствором гипохлорита натрия с 0,5%-ным активным хлором, а используемые средства должны быть подвергнуты обработке как инфекционные отходы.
- Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для анализа, должны рассматриваться как потенциально способные к передаче инфекционных агентов. Отходы необходимо обрабатывать с осторожностью и утилизировать в соответствии с лабораторными руководствами и законодательными положениями, действующими в данной стране. Любые материалы, предназначенные для повторного использования, должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и правилами. Необходимо проверить эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.
- Не используйте набор контрольных материалов после истечения сроков годности указанных на этикетке.
- К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.
- Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей «Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики COVID-19» МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».
- Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

- Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)". Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

12. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор контрольных материалов должен храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении, чтобы предотвратить прилипание раствора к крышке флакона. Не замораживать. Невскрытый набор контрольных материалов стабилен до даты, указанной на упаковке, при условии хранения в вертикальном положении при 2-8°C.

После вскрытия флаконов контрольные материалы сохраняют стабильность в течение четырех (4) недель при надлежащем хранении при температуре 2-8°C между двумя последовательными применениями.

Следует принять меры для предотвращения бактериального загрязнения контрольных материалов.

Набор контрольных материалов не следует использовать после истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов.

Срок годности набора контрольных материалов – 6 месяцев*.

Примечание: *Данные не подтверждены исследованиями в реальном времени. Исследование стабильности набора контрольных материалов в реальном времени продолжается.

Условия применения набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 35) °C;
- относительная влажность воздуха (не более 80) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

13. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Флаконы с контрольными материалами устанавливают в стойках типа С на анализаторе. Каждый флакон с контрольными материалами рассчитан на проведение как минимум 20 тестов.
- Мертвый объем составляет 400 мкл.
- В процессе использования перед вскрытием флаконов необходимо выдержать контрольные материалы при комнатной температуре (20-25°C) и хранить их в приборе только в течение времени, требуемого для проверки качества.
- После использования следует сразу же закрыть флаконы и хранить их при температуре 2-8°C в вертикальном положении.
- При работе с материалами следует принять надлежащие меры для предотвращения бактериального загрязнения контрольных материалов.

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные материалы «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag» следует запускать в одной повторности для контроля характеристик анализа:

- а) как минимум один раз в день использования, перед проведением теста;
- б) при каждой калибровке набора реагентов;
- в) при использовании новой партии стартовых реагентов, или в соответствии с правилами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций.

Контрольные значения должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов: если один или оба контрольных значения находятся за пределами ожидаемых диапазонов, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, тестирование следует повторить с использованием невскрытого флакона с контрольными материалами. Если контрольные значения находятся за пределами ожидаемых диапазонов, результаты пациента регистрировать не следует.

Характеристики других контрольных материалов должны быть подвергнуты оценке на совместимость с данным анализом перед их использованием. Далее следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов для контроля качества.

Штрих-коды сертификата анализа предоставляют конкретную информацию о партии контрольных материалов, их следует считывать с помощью ручного сканера штрих-кодов анализатора LIAISON XL перед загрузкой флаконов с контрольными материалами в прибор. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

15. ПРИМЕНЕНИЕ

Для правильного обращения, обратитесь к руководству анализатора автоматического иммунохимического LIAISON XL.

16. ПРЕДПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазоны концентрации антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в контрольных материалах указаны в сертификате анализа. Они были установлены с учетом вариабельности постановок, что позволяет гарантировать точность результатов анализа и выявлять стабильность или ухудшения качества реагентов.

17. ОГРАНИЧЕНИЯ

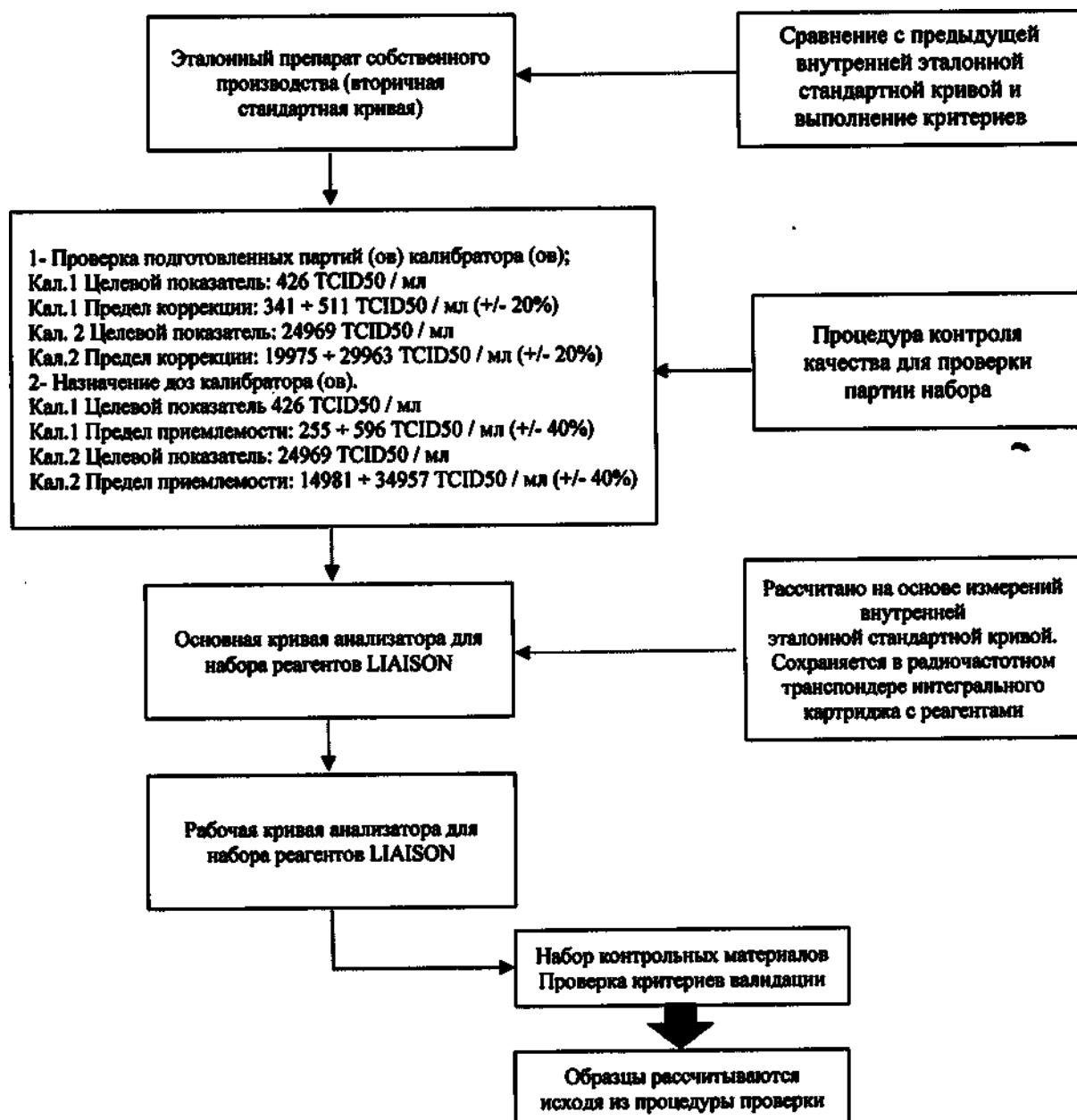
Контрольные значения для наборов реагентов, отличных от набора реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag», не были определены. Если пользователь собирается применять данные контрольные материалы с другими наборами реагентов, он несет ответственность за определение соответствующих диапазонов.

Характеристики других контрольных материалов должны быть подвергнуты оценке на совместимость с набором реагентов «LIAISON SARS-CoV-2 Ag» перед их использованием. Следует установить соответствующие эталонные диапазоны значений для всех используемых материалов для контроля качества.

Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, неоднократно выходят за пределы установленных диапазонов, тестирование следует повторить с использованием невскрытого флакона с контрольными материалами.

18. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значение концентрации антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в контрольных материалах прослеживается до стандартного препарата, подготовленного компанией DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.), который применяется отделом Контроля Качества компании DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.). Схема прослеживаемости представлена ниже:



19. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

20. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных препараты и (или) фармацевтические субстанции.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 17511:2003 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

22. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Медицинское изделие не стерильно, не подлежит стерилизации.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами без дополнительных рекомендаций по безопасности.

24. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом человека ни напрямую, ни опосредованно.

25. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

26. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время использования и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

27. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора контрольных материалов требованиям технической и эксплуатационной документации. Безопасность и качество гарантируется в течении установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества набора контрольных материалов, обращаться в ООО «Дельрус» по адресу: 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64.

Тел.: 8 (495) 120-77-00

delrus@delrus.ru

28. МАКЕТ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Макет этикетки (упаковка)

Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004,

в составе:

1. Отрицательный контроль - 2 флакона
2. Положительный контроль - 2 флакона
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Сертификат анализа - 1 шт.

Номер по каталогу: 311491

Наименование и юр.

адрес производителя:

DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А)
Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC)
Italy (Виа Кресцентино снц 13040
Саллагиа (ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Наименование страны
происхождения товара: Италия

Уполномоченный представитель
в РФ:

ООО «Дельрус», 121108, г. Москва,
ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

Регистрационное удостоверение

<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Макет этикетки (флакон)

Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004: положительный контроль

Номер по каталогу: 311491

Наименование и юр.

адрес производителя:

DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А)
Via Crescentino snc 13040 Saluggia
(VC) Italy
(Виа Кресцентино снц 13040 Саллагиа
(ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Наименование страны

происхождения товара: Италия

Уполномоченный представитель
в РФ:

ООО «Дельрус», 121108, г. Москва,
ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

Регистрационное удостоверение

<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Набор контрольных материалов для качественного определения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом «LIAISON Control SARS-CoV-2 Ag», партии: 372002, 372003, 372004: отрицательный контроль

Номер по каталогу: 311491

Наименование и юр.

адрес производителя:

DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А)
Via Crescentino snc 13040 Saluggia
(VC) Italy
(Виа Кресцентино снц 13040 Саллагиа
(ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Наименование страны

происхождения товара: Италия

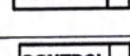
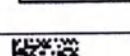
Уполномоченный представитель
в РФ:

ООО «Дельрус», 121108, г. Москва,
ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

Регистрационное удостоверение

<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

29. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Вверх
	Состав
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Контроль с положительным результатом
	Контроль с отрицательным результатом
	QR-код
	Штрих-код

30. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Редакция: RU-200/008-040

Дата публикации: 05 - 2020-12

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ:

1 Лауэр СА, Гранц КХ, Би К и др. Инкубационный период коронавируса 2019 года (COVID-19) согласно публикациям о подтвержденных случаях заболевания. Оценка и применение. Ann Intern Med. 2020;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504. (Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504.)



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
(10) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус»

И.В.Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 504 от 19.11.2020
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛАС