

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



«18» февраля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинское изделие

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0018

ИНСТРУКЦИЯ

CV2Ag

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0018

REF 619 9943

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Назначение и состав изделия

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген (VITROS SARS-CoV-2 Antigen Controls) для иммунодиагностического определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носо- и ротоглотки методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0018 в составе

1. Контроль 1 (отрицательный контроль) – 3 флакона, 3,0 мл.
2. Контроль 2 (положительный контроль) – 3 флакона, 3,0 мл.
3. Эксплуатационная документация на МИ – 1 шт.

предназначен для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) для качественного выявления нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально инфицированный материал

Рассматривать как источник инфекции.

Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержит материалы животного происхождения, не содержит материалов человеческого происхождения.

Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29) ¹

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 950²

Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержат 0,5% ProClin 950. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P362+P364: снять загрязненную одежду и постирать перед последующим использованием.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Материалы в комплекте поставки

- 3 набора контролей 1 и 2 VITROS SARS-CoV-2 Антиген ((Контроль 1 (отрицательный контроль): буферный раствор с бычьим сывороточным альбумином и противомикробным средством*, 3 мл; Контроль 2 (положительный контроль) - рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в буферном растворе с бычьим сывороточным альбумином и противомикробным средством*, 3 мл)
- Эксплуатационная документация на МИ – 1 шт
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Пипетка, контейнеры для образцов.
- VITROS Иммунодиагностические продукты Буфер для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген

Контроль, хранение, транспортировка подготовка и использование

Данные по заявленному сроку годности, стабильности при хранении, транспортировке и применении

Контроль	Условия хранения	Срок годности, лот 0018*	Стабильность, лот 0018*
Не открыто	В замороженном виде $\leq -20^{\circ}\text{C}$	07 апреля 2021 г.	07 апреля 2021 г.
Открыто	В охлажденном виде $2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 5 дней	≤ 5 дней

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 Антиген поставляется в замороженном виде. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.
- Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 Антиген предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Тщательно перемешайте контроли переворачиванием и нагрейте до $15-30^{\circ}\text{C}$ перед использованием.
- Храните контрольные образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее верните к температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ или загрузите количество реагентов, достаточное только для однократного определения.
- В систему необходимо ввести исходные статистические показатели контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.
- В систему следует ввести срок годности контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка Набора контролей

Морозильник, при -20°C

Процедура тестирования

Для каждого контроля:

- В контейнере для образца смешайте 100 мкл Буфера для экстракции VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген и 400 мкл контрольного образца
- Хорошо перемешайте: (например, закройте контейнер для образца крышечкой и перемешайте на вортексе 3-5 с.

Загрузите каждый контроль в систему путем внесения аликвоты в контейнер для образца (принимая во внимание объем, необходимый для проведения теста, и минимальный объем заполнения контейнера). Обработывайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, которая прилагается к упаковке реагентов для иммунодиагностических продуктов VITROS, а также инструкции по применению калибратора.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Дополнительную информацию о процедурах для контроля качества см. в инструкции по эксплуатации системы. Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Статистика базового уровня

Контроль 1 VITROS SARS-CoV-2 Антиген должен генерировать нереактивные результаты.
Контроль 2 VITROS SARS-CoV-2 Антиген должен генерировать реактивные результаты.

Прецизионность

***Внутрисерийная сходимость и правильность контрольных материалов (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Сходимость и правильность оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Антиген) в 10 повторностях в одной аналитической серии. Коэффициент вариации (КВ) при определении сходимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет КВ < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (контроль 1) имели значение $s/c < 1$ в соответствии с технической документацией производителя. (где S – сигнал образца, C – сигнал cut-off)

Ссылки

1. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании в соответствии с назначением и инструкцией по применению.

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Требования санитарно-эпидемиологической безопасности. Потенциальные пользователи

Согласно МР 3.1.0169-20 «Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности»:

«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 настоящих методических рекомендаций».

«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».

В соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава РФ «ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)» (версия 9) «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)».

Пользователи изделия

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в клиничко-диагностических лабораториях для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гомоматериалы, как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б.

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
18-02-2021	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел «Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование Добавлен раздел «Побочные эффекты при применении» Добавлен раздел «Риски, связанные с применением изделия» Добавлен раздел «Требования санитарно-эпидемиологической безопасности. Потенциальные пользователи» Добавлен раздел Прецизионность и подраздел Внутрисерийная сходимость и правильность контрольных материалов (По данным клинических испытаний на территории РФ)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностикс
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая,
дом 100, стр. 9 Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Дистрибьютор в США:
Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

Производственная площадка:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
USA (США)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2020

Ortho Clinical Diagnostics

КОПИЯ ВЕРНА
ВСЕГО 6 листов

« 18 » Февраля 2021 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.

