

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор буферный для снижения нагрузки вируса SARS-CoV-2 в образце для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (SARS-CoV2 Extraction Solution cobas e analyzers), бутылка, объем 1000 мл. Серия: LOT 54654001

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Утверждаю

ООО «Рош Диагностика Рус»

Дата:

Бреннер Тило
М.П. 
по доверенности
от 04.02.2021

2021

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99

Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

REF

09370064190

CONTENT

1 x 1000 мл

Русский

Назначение

Раствор SARS-CoV-2 Extraction Solution предназначен для элюции, снижения вирусной нагрузки и транспортировки образцов для использования с тестом Elecsys SARS-CoV-2 Antigen.

Реагенты — рабочие растворы

- 1 бутылка, 1000 мл раствора SARS-CoV-2 Extraction Solution на основе HEPES^{a)} буфера, pH 7.4, содержащего консерванты, хлорид натрия, детергент

a) HEPES = [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Только для профессионального использования.

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Обращайтесь с зондом-тампоном и транспортной средой в соответствии с рекомендациями по биобезопасности как до, так и после добавления раствора SARS-CoV-2 Extraction Solution.^{1,2}

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Содержимое готово к применению.

Избегайте образования пены.

Все этапы приготовления рабочего раствора должны выполняться при комнатной температуре (20-25 °C).

После отбора образца пациента пипетируйте 1.0-2.5 мл раствора SARS-CoV-2 Extraction Solution в новый пустой флакон. Поместите и погружите зонд-тампон в раствор. В качестве альтернативы, добавьте 1.0-2.5 мл раствора SARS-CoV-2 Extraction Solution во флакон, в который помещен сухой зонд-тампон. Убедитесь, что наконечник зонда-тампона полностью погружен в раствор SARS-CoV-2 Extraction Solution для обеспечения надлежащей элюции материала образца. Рекомендуемый объем составляет 2.5 мл, но его можно снизить до минимального значения 1.0 мл в зависимости от мертвого объема контейнера для образца, используемого на анализаторе.

Подождите не менее 2 минут для снижения вирусной нагрузки и высвобождения антигена вируса.

Перемешайте содержимое зондом-тампоном не менее 5 раз. Удалите зонд-тампон, прижимая к стенке пробирки, чтобы извлечь из него жидкость. Утилизируйте использованный зонд-тампон в контейнер для сбора биологически опасных отходов.

Для выполнения измерений поместите флакон, если он совместим с анализатором, непосредственно на анализатор или перенесите до 2 мл образца в контейнер, совместимый с анализатором.

После обработки зонда-тампона раствором SARS-CoV-2 Extraction Solution образцы могут храниться при 2-8 °C или 20-25 °C до 2 дней.

Сбор и обращение с мазком должны выполняться в соответствии с последними версиями временного руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Лабораторное тестирование на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) при подозрении на заболевание у людей»¹ и Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) «Временные рекомендации по сбору, обращению и тестированию клинических образцов для диагностики COVID-19».²

Не используйте, если имеются признаки осаждения.

Не выливайте раствор обратно в основной контейнер после извлечения.

Неправильный сбор, обращение, хранение или транспортировка образцов могут привести к получению неточных результатов.

Хранение и стабильность

Хранить при 20-25 °C.

Не хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Стабильность:	
в нескрытом виде-при 20-25 °C	до окончания указанного срока годности
после 1-го вскрытия / предварительного наполнения пустого флакона	5 дней

После обработки зонда-тампона раствором SARS-CoV-2 Extraction Solution образцы могут храниться при 2-8 °C или 20-25 °C до 2 дней.

Сбор и подготовка материала для исследования

Для получения информации о подходящих образцах см. инструкцию к тесту Elecsys SARS-CoV-2 Antigen.

Состав набора

- SARS-CoV-2 Extraction Solution

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Общее лабораторное оборудование
- Оборудование для обеспечения безопасности согласно руководствам по биобезопасности^{1, 2}
- REF 09345272190, Elecsys SARS-CoV-2 Antigen (200 тестов)
- REF 09345299190, Elecsys SARS-CoV-2 Antigen (300 тестов)

Ограничения

Снижение вирусной нагрузки для вирусов, отличных от SARS-CoV-2, не испытывалось.

Справочная информация

- 1 World Health Organisation. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases.
<https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>.
Published Mar 19, 2020. Accessed November 20, 2020.
- 2 U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>. Published November 5, 2020. Accessed November 20, 2020.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog. Roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com



SARS-CoV-2 Extraction Solution

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Стабильность

Хранить при 20-25 °С. (максимальный срок годности – 3 месяца. Дату производства см. на упаковке)

pH

7.1-7.1

Плотность

0,9198 – 1,1242 г/см³

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Раствор буферный для снижения нагрузки вируса SARS-CoV-2 в образце для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (SARS-CoV2 Extraction Solution cobas e analyzers), бутыль, объем 1000 мл. Серия: LOT 54654001

Упаковка

Раствор готов к применению, поставляются в бутыли. В одной бутыли содержится 1000 мл раствора SARS-CoV-2 Extraction Solution.

Первичная упаковка: бутыль

Характеристики бутыли:

Материал изготовления: полистирол (крышка), полиэтилен (бутыль).

Вес: 1101 г ± 10%

Размеры бутыли: (высота x ширина x длина) 215 мм ± 10% x 92 мм ± 10% x 92 мм ± 10% Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Характеристики крышки:

Пластиковая крышка: (длина x ширина x высота) 30 мм ± 10% x 30 мм ± 10% x 15 мм ± 10%

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Срок годности
	Содержимое набора		Дата изготовления
	Только для диагностики in vitro		Внимание, см. инструкцию по применению
	Знак CE		Производитель
	Температурные ограничения		QR-код
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Символ опасности: Опасность для здоровья
	Номер лота		

Маркировка бутыли

1. Наименование
2. Каталожный номер (REF)
3. Состав
4. Обозначение: только для диагностики in vitro

5. CE-маркировка
6. Температурные ограничения
7. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Коды опасности: H317, P261, P272, P260, P333+P313, P362+P364, P501
11. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
12. Название и адрес производителя
13. Страна происхождения
14. QR-код
15. Дата изготовления
16. Символ опасности: Опасность для здоровья
17. Логотип производителя

Маркировка на русском языке:

Раствор буферный для снижения нагрузки вируса SARS-CoV-2 в образце для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (SARS-CoV2 Extraction Solution cobas e analyzers), бутыль, объем 1000 мл. Серия: LOT 54654001

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории

РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09370064190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

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.

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 Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 20-25°C.

Стерилизация

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

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 изделие с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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 Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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.

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.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Раствор буферный для снижения нагрузки вируса SARS-CoV-2 в образце для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (SARS-CoV2 Extraction Solution cobas e analyzers), бутылка, объем 1000 мл. Серия: LOT 54654001 соответствует спецификациям.

заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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.

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

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

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

Используется на:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилуминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 и cobas

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000.
cobas 8000, e602).

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas e 601).

****Используется совместно с:**

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

6



по доверенности
от 04.02.2021