

Руководитель группы по качеству и регулированию

«16» ~~августа~~ 2016 г.

Beckman Coulter LLC

М.П. №1

ОБЛАСТЬ МОСКВА

2021 г.

М.П.

Директор направления
клинических исследований и дополнительных
сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

«26» 2021 г.

М.П.



**Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа
качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в
сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом
для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS
system (LOT 922850)
производства «Бекмен Культиер Инк.», США**

№ ИНОКИ 892/2021

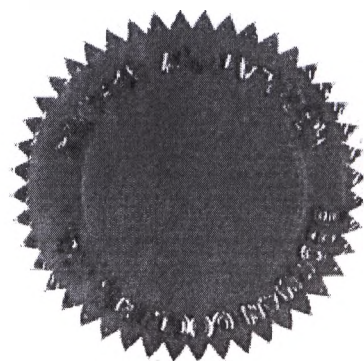
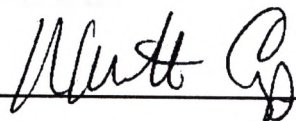


Technical Documentation

Instruction for Use
Access SARS-CoV-2 IgG Quality Controls (LOT 922850)

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:



State of California)

ss

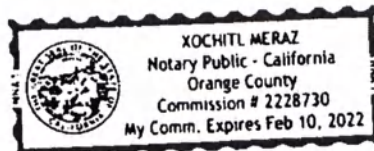
County of Orange)

On Friday, March 26, 2021 before me, Xochitl Meraz, Notary Public, personally appeared Nanette Canepa who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.

Notary Public



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com



ACCESS
Immunoassay Systems



Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC SARS-CoV-2 IgG

REF C58964

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначен для отслеживания функциональных характеристик системы теста Access SARS-CoV-2 IgG.

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначен для использования только в системах иммунохимического анализа семейства Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы (QC) имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа Access SARS-CoV-2 IgG. Кроме того, они являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. При выполнении анализа с использованием реагентов Access для SARS-CoV-2 IgG добавляйте контрольные материалы, чтобы подтвердить чистоту анализа. При правильной работе тест-системы оцениваемые значения должны находиться в допустимом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в контрольном материале Access SARS-CoV-2 IgG QC прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511. Установленные значения были получены при анализе репрезентативных проб данной партии контрольного материала и являются специфическими для методик исследования реагентов Access. Значения, установленные с помощью других методик, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены отклонениями, вызванными отличиями методов.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC

Ссылочный номер C58964: QC1–QC2, 4 мл/флакон, 3 флакона для каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Флакон стабилен при 2-10°C в течение 30 дней после первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC1:	Отрицательный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, отрицательная на антитела к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
QC2:	Положительный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, содержащая антитела IgG к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300
Карта значений контрольного материала:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики¹ вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Антитела, используемые для приготовления реагента, получают из человеческой плазмы. Всегда рассматривайте эти продукты как потенциально инфекционные. Вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации, обращайтесь с ними, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.²
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».

Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

SARS-CoV-2 IgG QC1

ОСТОРОЖНО!



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SARS-CoV-2 IgG QC2

ОСТОРОЖНО!



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Используйте систему иммунохимического анализа Access для определения концентрации SARS-CoV-2 IgG в контрольных материалах Access SARS-CoV-2 IgG QC таким же образом, как и в пробе. Проводите измерение контрольных материалов не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа». Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой оператора системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольного материала Access SARS-CoV-2 IgG QC выберите и исследуйте количество проб, являющееся репрезентативным для всей партии, для получения надежной оценки среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений контрольного материала. Возможны вариации, связанные с техникой, оборудованием или реагентами, которые могут привести к получению результатов, отличающихся от приведенных значений. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (CO).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

ИСТОРИЯ ВЕРСИЙ

Версия C

Добавлены новые языки

Версия D

Добавлены условия хранения

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

ССЫЛКИ

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication, 5th ed., December 2009.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкция по применению

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC) (ЛОТ 922850)

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

/Печать:

Бекмен Культер Инк.

Отдел нормативно-правового регулирования/

Уполномоченное лицо с правом подписи:

/Подпись/

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния)

Место

Округ Ориндж)

В пятницу, 26 марта 2021 года передо мной, Ксочитл Мераз (Xochitl Meraz), нотариусом, появилась Нанетт Канепа (Nanette Canera), которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

/Подпись/

Нотариус

КСОЧИТЛ МЕРАЗ (XOCHITL MERAZ)
Государственный Нотариус - штат
Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2228730
Срок действия лицензии истекает 10
февраля 2022 года

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар, Бреа, штат
Калифорния, 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000
Бреа, штат Калифорния 92822-
8000

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714) 961-4234
Интернет: www.beckmancoulter.com

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб.

Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

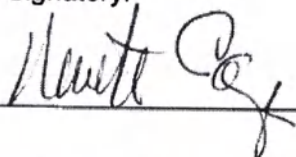


Technical Documentation

**Addendum to Instruction for Use
Access SARS-CoV-2 IgG Quality Controls (LOT 922850)
For Russia Regulation**

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:





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)

ss

County of Orange)

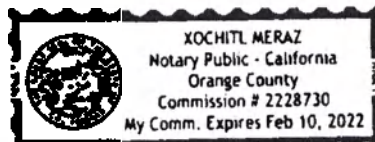
On Friday, March 26, 2021 before me, Xochitl Meraz, Notary Public, personally appeared Nanette Canepa who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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.

Notary Public





Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

ПРИНЦИП

НАИМЕНОВАНИЕ

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC) (LOT 922850), в составе:

1. Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 (Access SARS-CoV-2 IgG QC):
 - 1.1. Контрольные материалы QC1, QC2 – 6 флаконов;
 - 1.2. Карта значений контрольного материала.

Далее по тексту может упоминаться как: «Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG», «Access SARS-CoV-2 IgG QC», «SARS-CoV-2 IgG QC»

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначены для отслеживания функциональных характеристик системы теста Access SARS-CoV-2 IgG.

Контрольные материалы Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначены для использования только в системах иммунохимического анализа семейства Access.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения медицинского изделия – клиническая и лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальным потребителем медицинского изделия является лабораторный специалист.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания - Тест Access SARS-CoV-2 IgG предназначен для использования как вспомогательное средство для диагностики инфекции SARS-CoV-2 в сочетании с клиническими проявлениями и другими лабораторными тестами.

Противопоказания – отсутствуют.

Побочные эффекты - при попадании на открытые участки кожи может вызывать аллергическую реакцию – раздражение, сыпь.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы (QC) имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа Access SARS-CoV-2 IgG. Кроме того, они являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. При выполнении анализа с использованием реагентов Access для SARS-CoV-2 IgG добавляйте контрольные материалы, чтобы подтвердить чистоту анализа. При правильной работе тест-системы оцениваемые значения должны находиться в допустимом диапазоне.

Предоставляется по требованию

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в контрольном материале Access SARS-CoV-2 IgG QC прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511. Установленные значения были получены при анализе репрезентативных проб данной партии контрольного материала и являются специфическими для методик исследования реагентов Access. Значения, установленные с помощью других методик, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены отклонениями, вызванными отличиями методов.

ИНАКТИВАЦИЯ

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system не содержат в своем составе инактивированные антигены вируса - Антитела к ВИЧ 1, 2 и вируса гепатита С и HBsAg отсутствуют.

СОДЕРЖАНИЕ

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC

Ссылочный номер C58964: QC1–QC2, 4 мл/флакон, 3 флакона для каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC1:	Отрицательный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, отрицательная на антитела к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
QC2:	Положительный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, содержащая антитела IgG к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300
Карта значений контрольного материала:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики¹ вне зависимости

от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.

- Антитела, используемые для приготовления реагента, получают из человеческой плазмы. Всегда рассматривайте эти продукты как потенциально инфекционные. Вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации, обращайтесь с ними, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.²

- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».

Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgG QC1

ОСТОРОЖНО!



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SARS-CoV-2 IgG QC2

ОСТОРОЖНО!



Предоставляется по требованию

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Используйте систему иммунохимического анализа Access для определения концентрации SARS-CoV-2 IgG в контрольных материалах Access SARS-CoV-2 IgG QC таким же образом, как и в пробе. Проводите измерение контрольных материалов не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа». Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой оператора системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольного материала Access SARS-CoV-2 IgG QC выберите и исследуйте количество проб, являющееся репрезентативным для всей партии, для получения надежной оценки среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений контрольного материала. Возможны вариации, связанные с техникой, оборудованием или реагентами, которые могут привести к получению результатов, отличающихся от приведенных значений. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (CO).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

Физические характеристики:

- pH = 8.00
- Агрегатное состояние = жидкое
- Плотность окрашивания = прозрачный
- Цвет = желтый
- Запах = без запаха
- Плотность = 1.0165 г/мл

Компонент	Кат. №	Состав	Номер в реестре CAS
Контроль качества	C62800 (QC1) C62909 (QC2)	Контрольный раствор WS SARS-Cov-2	Нет данных
	C62150	Маточный раствор I SARS-Cov-2	Нет данных
	C62151	Биологический материал пациента с высоко положительным анализом на SARS-CoV2	Нет данных
	C62159	pH матрикса калибратора 8.00 ± 0.05, 23°	Нет данных
	C53054 (MRS: C62631)	Дефибринированная и делипидизированная плазма крови	Нет данных
	C38926 MRS: 1MFF71290	Азид натрия	26628-22-8
	C37944 (MRS: 5MZ-101142)	Proclin 300	55965-84-9
	C37946 (MRS: 5MZV108382)	Сырье для приготовления Tris буфера	77-86-1
	C37936 (MRS: 5MZ-120)	Соляная кислота 4-нормальная (4н HCl)	7647-01-0
	C37941 (MRS: 5MZ-398)	Хлорид натрия	7647-14-5
	C37951	Глицерин	56-81-5
	C37931 (MRS: 170033)	Бычий сывороточный альбумин без протеазы	9048-46-8
	C43441 (MRS: 5MZ-021)	32% NaOH	1310-73-2
	100047	Вода для реагентов (dH2O)	Нет данных

УТИЛИЗАЦИЯ

Химические остатки и отходы должны перерабатываться в плановом порядке как специальные отходы. Они подлежат утилизации в соответствии с законодательством по предотвращению загрязнения окружающей среды и прочими законами соответствующей страны. В целях обеспечения соответствия мы рекомендуем связаться с соответствующими местными органами и/или утвержденной компанией, занимающейся переработкой отходов, для получения информации.

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года (Отходы класса А). Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «О отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

Предоставляется по требованию

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

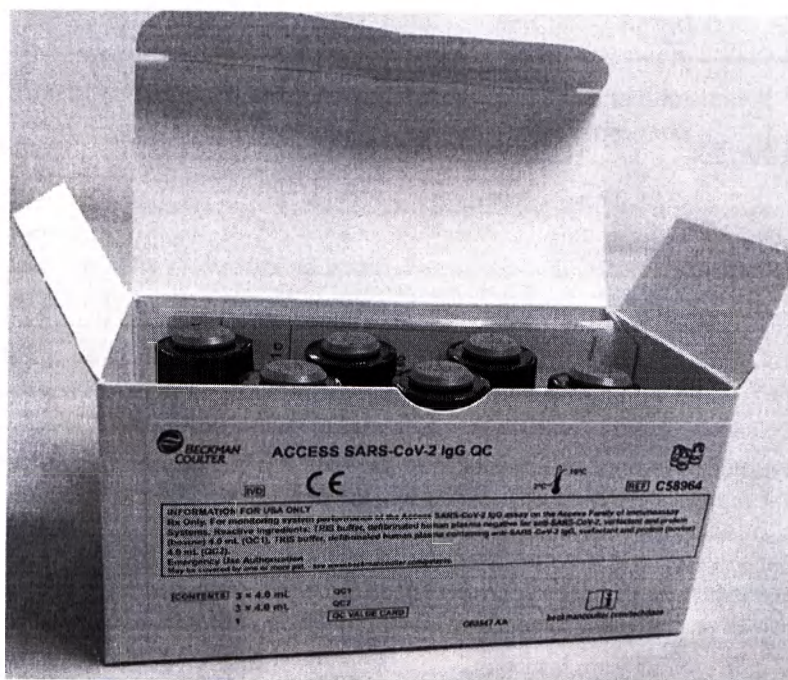
Температура транспортировки составляет 2° - 10°C.
Относительная влажность – не более 80%
Атмосферное давление – 700 – 1060 гПа.

Необходимо избегать воздействия прямого солнечного света. Не используйте изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо для данного медицинского изделия.

Сведения о маркировке и информация об упаковке - в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014



Регистрационное удостоверение: Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (LOT 922850)

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом (Access SARS-CoV-2 IgG QC) (LOT 922850)

Состав:

Контрольные материалы QC1, QC2 – 6 флаконов;
Карта контрольных значений.

4 мл/флакон, 3 флакона каждого уровня. QC1: Отрицательный: трис-буфер, дефибринизованная плазма крови человека без антител к SARS-CoV-2, поверхностно-активное вещество и белок (бычий), <0,1% азид натрия и 0,5% ProClin 300. QC2: Положительный: трис-буфер, дефибринизованная плазма крови человека, содержащая антитела IgG к SARS-CoV-2, поверхностно-активное вещество и белок (бычий), <0,1% азид натрия и 0,5% ProClin 300. Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель:

Бекмен Культер, Инк., 250 С. Крамер Бульвар, Брея, штат Калифорния 92821 США
Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3

Кат. номер:

Лот:

Срок годности:

Страна происхождения:

Форма поставки:

C58964

см. на упаковке

см. на упаковке

см. на упаковке

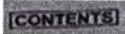
6 фл x 4 мл; таблица результатов

«Осторожно»



2° C 10° C

C58964_RUS_v1

Наименование символа	Графическое обозначение символа	Наименование символа	Графическое обозначение символа
- номер по каталогу		- изготовитель	
- код партии		- содержимое	
- логотип изготовителя		- изделие медицинское для диагностики in vitro	
- температурный диапазон		- наличие сертификата на соответствие европейским стандартам в Евросоюзе	
- обратитесь к руководству по эксплуатации		- использовать до...	
- биологический риск		- дата изготовления	
- выпуск по рецепту	Rx Only	Разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях	Emergency Use Authorization

Габаритные размеры упаковки:

ДхГхВ - 13,0 x 6,0 x 6,5 см ± 10%

Габаритные размеры флакона - В x Диаметр - 43,9 x 21,9 мм. Масса флакона с контролем - 16,8 г. ± 10%

Габаритные размеры крышки флакона - В x Диаметр - 13,9 x 22,6 мм ± 10%

Объем контроля QC1 - 4,0 мл. Объем контроля QC2 - 4,0 мл. ± 10%

pH контролей QC1 и QC2 - 8.00 ± 0.05

Материал флакона - Флакон изготовлен из боросиликатного стекла янтарного цвета

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность данного медицинского изделия при соблюдении покупателем всех необходимых условий хранения, транспортирования и эксплуатации.
2. Производитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантируются на протяжении всего срока годности.
3. Производитель несет ответственность за дефекты продукта, за исключением дефектов, которые появились в связи с нарушением правил использования, условий транспортировки и хранения, были вызваны третьим лицом или чрезвычайными обстоятельствами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 6 месяцев с даты производства, указанной на упаковке.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

При возникновении вопросов, связанных с качеством и обращением изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.

ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



/Перевод с английского языка на русский язык/

Техническая документация

**Дополнение к Инструкции по применению
Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного
определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека,
иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторах
иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC) (ЛОТ 922850)
Для регистрации в России**

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

*/Печать:
Бекмен Культер Инк.
Отдел нормативно-правового регулирования/*

Уполномоченное лицо с правом подписи:

/Подпись/

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния)

Место

Округ Ориндж)

В пятницу, 26 марта 2021 года передо мной, Ксочитл Мераз (Xochitl Meraz), нотариусом, появилась Нанетт Канепа (Nanette Canepa), которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

/Подпись/

Нотариус

КСОЧИТЛ МЕРАЗ (XOCHITL MERAZ)
Государственный Нотариус - штат
Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2228730
Срок действия лицензии истекает 10
февраля 2022 года

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар, Бреа, штат
Калифорния, 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000
Бреа, штат Калифорния 92822-
8000

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714) 961-4234
Интернет: www.beckmancoulter.com

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Н. И. Скляр

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Страницы 1-8 представленного документа являются копиями.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

Зарегистрировано в реестре в количестве 242 листов

Уплачено за совершение

Специалист ОНКЭИПМИ

ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

М.Е. Детюченко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса: