

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



«12» апреля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинские изделия

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160

ИНСТРУКЦИЯ

CoV2G

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG

(VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160

REF 619 9921

Для диагностики in vitro и профессионального лабораторного использования.

Назначение и состав изделия

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG (VITROS Anti SARS-CoV-2 IgG Controls) для иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0160, в составе

1. Контроль 1 (отрицательный контроль) – 3 флакона, 2,0 мл.
2. Контроль 2 (положительный контроль) – 3 флакона, 2,0 мл.

предназначен для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600), используемых для определения иммуноглобулинов класса IgG к SARS-CoV-2

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Потенциально инфекционный материал*

Рассматривать как источник инфекции.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ 1 и 2 или других возбудителей инфекций. 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

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 1 и 2 содержит: анти-SARSCoV-2 негативный матрикс, полученный от доноров, которые были протестированы и показали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и вирусу гепатита С (ВГС) с использованием утвержденных методов (иммуноферментный анализ).

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, уровень 2 дополнительно содержит: SARS-CoV-2 IgG антитела. Ни один метод тестирования не исключает вероятность инфицирования, обращаться как с источником инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)²*

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG содержит 0.5% ProClin 950. 317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Использовать защитные перчатки. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду 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 VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 1 и 2 (Контроль 1 (негативный): анти-SARS-CoV-2 негативный человеческий матрикс с антимикробным агентом *, 2 мл; Контроль 2 (позитивный) - человеческий рекомбинантный анти-SARS-CoV-2 в анти-SARS-CoV-2 негативном человеческом матриксе с антимикробным агентом*, 2 мл)

*0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Пипетки, контейнеры для образцов

Хранение, подготовка и использование контроля

Контроль	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0160
Закрытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	До истечения срока годности	03 июня 2021 г.
Открытый	В холодильнике 2–8 °C (36–46 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия
Открытый	Замороженный ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤8 недель	≤8 недель с даты открытия

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG поставляется в готовом виде.
- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения согласно инструкции. Не использовать после истечения срока годности.
- Избегайте повторного замораживания/ оттаивания.
- Тщательно перемешайте контрольные образцы переворачиванием и нагрейте до 15–30 °C перед использованием.
- Храните контрольные образцы в контейнерах с крышками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения контрольных образцов на борту анализатора. См. руководство по эксплуатации анализатора.
- После использования верните контроли как можно быстрее в холодильник (2–8 °C) или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.
- В систему необходимо ввести срок годности контрольных образцов. См. руководство по эксплуатации анализатора.

Транспортировка

Холодильник 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.

Процедура тестирования

Загрузите каждый контроль в анализатор путем внесения аликвоты в контейнер для образца (принимая во внимание объем, необходимый для проведения теста, и минимальный объем заполнения контейнера). Обработайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, прилагающейся к Реагенту VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG в кассете и Калибратору VITROS Коронавирус SARS-CoV-2.

Примечание: Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Дополнительную информацию о процедурах для контроля качества см. в руководстве по эксплуатации анализатора. Некоторые изделия и анализаторы могут быть недоступны в некоторых странах.

Базовая статистика

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 1 должен генерировать Нереактивный результат.

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 должен генерировать Реактивный результат.

Прецизионность (по данным клинических испытаний на территории РФ)*Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

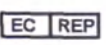
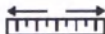
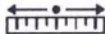
Воспроизводимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, лот 0160) в 5 повторностях в течение 4 дней с помощью МИ Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0200. Коэффициент вариации (KB) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет KB < 15%. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (контроль 1) имели значение S/C < 1 в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C0 – сигнал cut-off).

Литература

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.

Словарь символов

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

 Не использовать повторно  Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)  LOT номер лота или номер партии  SN Серийный номер  REF Номер по каталогу или код продукта  Осторожно  Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)  Производитель  Дата производства  EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  Коррозионный  Опасный для здоровья	 Верхний предел температуры  Нижний предел температуры  Ограничение температуры  Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению  Внимание! Инструкции по применению изменены  S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами  S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами  SI Международная система единиц (СИ)  CONV Условные единицы  Значение  Воспламеняющийся  Очень токсичный	 Диапазон  Диапазон средних значений  Средняя точка  Проверено  Заменяется  Достаточно для "n" тестов  IVD Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях  Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов  Оцененное в лаборатории стандартное отклонение  Очень опасный для здоровья  Токсичный в водной или окружающей среде
---	---	---

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

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.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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)

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
12-04-2021	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 «Показания к применению» Добавлен раздел «Побочные эффекты при применении» Добавлен раздел «Риски, связанные с применением изделия» Добавлен раздел «Потенциальные пользователи» Добавлен раздел Прецизионность (по данным клинических испытаний на территории РФ), включающий подраздел «Воспроизводимость и правильность контрольных материалов (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлен «Срок годности лота 0160» в раздел «Хранение, подготовка и использование контроля»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, г.

Одинцово, 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
(Орто-Клиникал Диагностика)
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)



Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностика)
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании
Орто-Клиникал Диагностика, 2020

Ortho Clinical Diagnostics

ВСЕГО 6 листов

« 12 » Апреля 2021 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Сергеенко В.К.