

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеев В.К.



«09» июля 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинское изделие

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Controls) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020

ИНСТРУКЦИЯ

CVGQN

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS
Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Controls)
для качественного и количественного иммунодиагностического определения
иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной
хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020

REF 619 9966

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Назначение, состав изделия, показания к применению

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Controls) для качественного и количественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0020, в составе

1. Контроль 1 – 3 флакона, 2,0 мл.
2. Контроль 2 – 3 флакона, 2,0 мл.
3. Контроль 3 – 3 флакона, 2,0 мл.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600), используемых для качественного и количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально инфицированный материал

Рассматривать как источник инфекции. Набор контролей не содержит материалы человеческого происхождения, содержит материалы животного происхождения.

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 (ВГС), вируса иммунодефицита человека (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

Контроли уровней 1, 2 и 3 Набора контролей VITROS SARS-CoV-2 IgG QN дополнительно содержат: антитело IgG к SARS-CoV-2. Ни один метод тестирования не может исключить риск потенциальной инфекции; с изделиями следует обращаться как с переносчиками инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)²

Контроли VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN содержат 0,5% ProClin 950. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: при раздражении кожи или появлении сыпи обратиться к врачу. P363: Перед повторным использованием выстирайте загрязненную одежду.

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 QN уровней 1, 2 и 3 (рекомбинантные человеческие моноклональные антитела анти-SARS-CoV-2 в фосфатном буфере с 5% альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством*, 2 мл)

*0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Дозатор, контейнеры для образцов.

Хранение, подготовка и использование Набора контролей

Контроль	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0020
Закрытый	Замороженным $\leq -20^{\circ}\text{C}$	До истечения срока годности	25 октября 2021
Открытый	В холодильнике $2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 7 дней	≤ 7 дней с даты открытия

* Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени.

- Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 IgG QN поставляется в замороженном виде.
- Набор контролей VITROS SARS-CoV-2 IgG QN предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.**
- 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 следует ввести срок годности контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка Набора контролей

- морозильник, при $\leq -20^{\circ}\text{C}$

Процедура тестирования

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). Обработайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, прилагающейся к иммунодиагностическому продукту VITROS на Реагент в кассете и Набор калибраторов.

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

Значения для конкретной партии см. в брошюре «Значения для контрольных образцов», поставляемой вместе с продуктом.

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 QN, лот 0020) в 5 повторностях в течение 4 дней. Коэффициент вариации (КВ) при определении воспроизводимости испытуемых контрольных материалов составляет КВ < 20% в соответствии с технической документацией производителя.

Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходимости, контрольные материалы (по данным клинических испытаний на территории РФ)

Сходимость оценивали посредством 10 повторных измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN, лот 0020) в одной измерительной серии. Коэффициент вариации (КВ) при определении сходимости испытуемых контрольных образцов составляет КВ < 20% в соответствии с технической документацией производителя.

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
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "п" 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 "п" 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.

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 и 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 лабораториях IN VITRO диагностики 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
08-07-2021	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)» и «Определение внутрисерийной воспроизводимости/сходности, контрольные материалы (По данным клинических испытаний на территории РФ)» Добавлен «Срок годности лота 0020» в раздел «Хранение, подготовка и использование Набора контролей»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

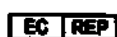
ООО Орто-Клиникал Диагностика

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



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

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2021.

Ortho Clinical Diagnostics

Сергеенко В.К.

