Ortho Clinical Diagnostics
Ведь каждый тест - Это Жизнь

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.

«13» августа 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинское изделие

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0510

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ

CoV2T

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0510

REF 619 9924

Только по предписанию врача
Для диагностики in vitro и профессионального лабораторного использования

Назначение, состав изделия, показания к применению

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0510

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

Для диагностики in vitro и профессионального лабораторного использования.

Назначение: для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT7600), используемых для определения антител 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 B, вируса гепатита C, ВИЧ1 и2 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 КоронавирусSARS-CoV-2 Общий 1 и 2 содержат: анти-SARS-CoV-2 негативную плазму, полученную от доноров, которая была протестирована и показала отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита B, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ1 и2) и вирусу гепатита C (ВГС) с использованием утвержденных методов (иммуноферментный анализ).

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 2 дополнительно содержит: SARS-CoV-2 антитела. Обращаться как с источником инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ***Содержит ProClin 950 (CAS 2682-2 0-4)*** [2]
Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий содержит 0.5% ProClin 950. H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P261: Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозолей. P280: Использовать защитные перчатки. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P362: снять загрязненную одежду и постирать перед последующим использованием. P501: Утилизируйте содержимое / контейнер на утвержденном предприятии по удалению отходов.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы в комплекте поставки

3 набора контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 1 и 2 (Контроль 1 (отрицательный контроль): anti-SARS-CoV-2 негативный человеческий матрикс с противомикробным средством*, 2,0 мл; Контроль 2 (положительный контроль) - антитела anti-SARS-CoV-2 в anti-SARS-CoV-2 негативном человеческом матриксе с противомикробным средством*, 2,0 мл)
*0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Дозатор пипеточный, Микроконтейнеры для образцов

Хранение, подготовка и использование контроля

Контроль	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0510
Не открыто	Замороженным ≤-20 °C	До истечения срока годности	11 октября 2021
Открыто	В холодильнике 2–8 °C	≤7 дней	≤7 дней

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий поставляется в замороженном виде.
- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения согласно инструкции.
  Не использовать после истечения срока годности.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ПОВТОРНО.
- 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 базовые статистические показатели контрольных образцов. См. руководство по эксплуатации анализатора.
- В систему необходимо ввести срок годности контрольных образцов. См. руководство по эксплуатации анализатора.

Транспортировка

- морозильник, при ≤-20 °C

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). Обрабатывайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, прилагающейся к Реагенту VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 2 в кассете и Калибратору VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 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 Общий, уровень 1 должен генерировать Нереактивный результат.
Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий, уровень 2 должен генерировать Реактивный результат.

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 Общий, лот 0510) в 5 повторностях в течение 4 дней. Коэффициент вариации (КВ) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет КВ < 15% в соответствии с технической документацией производителя. Для отрицательных образцов, со значениями S/C≤ 0,5 в документации производителя не указано требования по прецизионности. При определении воспроизводимости испытуемых отрицательных контрольных материалов (контроль 1) во всех случаях отрицательный контроль имел значение S/C < 1 (в пределах значений ≤ 0,5 S/C) в соответствии с технической документацией производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы в комплекте поставки

3 набора контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 1 и 2 (Контроль 1 (отрицательный контроль): anti-SARS-CoV-2 негативный человеческий матрикс с противомикробным средством*, 2,0 мл; Контроль 2 (положительный контроль) - антитела anti-SARS-CoV-2 в anti-SARS-CoV-2 негативном человеческом матриксе с противомикробным средством*, 2,0 мл)
*0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Дозатор пипеточный, Микроконтейнеры для образцов

Хранение, подготовка и использование контроля

Контроль	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 0510
Не открыто	Замороженным ≤-20 °C	До истечения срока годности	11 октября 2021
Открыто	В холодильнике 2–8 °C	≤7 дней	≤7 дней

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий поставляется в замороженном виде.
- Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения согласно инструкции.
  Не использовать после истечения срока годности.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ПОВТОРНО.
- 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 базовые статистические показатели контрольных образцов. См. руководство по эксплуатации анализатора.
- В систему необходимо ввести срок годности контрольных образцов. См. руководство по эксплуатации анализатора.

Транспортировка

- морозильник, при ≤-20 °C

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). Обрабатывайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, прилагающейся к Реагенту VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 2 в кассете и Калибратору VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий 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 Общий, уровень 1 должен генерировать Нереактивный результат.
Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий, уровень 2 должен генерировать Реактивный результат.

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 Общий, лот 0510) в 5 повторностях в течение 4 дней. Коэффициент вариации (КВ) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (контроль 2) составляет КВ < 15% в соответствии с технической документацией производителя. Для отрицательных образцов, со значениями S/C≤ 0,5 в документации производителя не указано требования по прецизионности. При определении воспроизводимости испытуемых отрицательных контрольных материалов (контроль 1) во всех случаях отрицательный контроль имел значение S/C < 1 (в пределах значений ≤ 0,5 S/C) в соответствии с технической документацией производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ

CoV2T

Словарь символов

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

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс 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"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 персонале, 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 клинико-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:

12-08-2021	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантия» Добавлен раздел «Утилизация». Внесен новый СанПин Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ 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 «Воспроизводимость 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:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

CE

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностикс)
1500 Boulevard
Sébastien Brant B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)

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

VITROS является товарным знаком компании Орто-Клиникал Диагностикс, 2020-2021

Ortho Clinical Diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ ВЕРНА
Прошито, скреплено печатью

ВСЕГО 6 **листов**
«13» 08. 2021 г.
Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

_____ Сергеенко В.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU