



Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Шестаков Александр Яковлевич

«28» _____ 2021 г.

Инструкция по применению
Материал контрольный (SARS-CoV-2 Flu, RSV Positive Run
Control) положительный, для контроля качества результатов
ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21010704

1. Наименование медицинского изделия

Материал контрольный (SARS-CoV-2 Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21010704.

Далее по тексту:

- Положительный контрольный материал SARS-CoV-2
- Контрольный материал
- Медицинское изделие (МИ)
- продукт

2. Производитель

Набор производит Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикс ЛЛС»

100 South Jones Street, Suite 100, Forth Worth, Texas 76104, USA

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"

Адрес: 105064, Россия, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Тел.: +7 (495) 721-14-04

E-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.bio-rad.com

4. Назначение

Материал контрольный (SARS-CoV-2 Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21010704, предназначен для использования в качестве внутрилабораторного контрольного материала для мониторинга качества результатов ПЦР тест-систем SARS-CoV2.

5. Функциональные характеристики

5.1. Повторяемость

Была оценена повторяемость результатов испытания положительного контроля SARS-CoV-2 с помощью цифровой системы QXDx AutoDG ddPCR и наборе реагентов SARS-CoV-2 ddPCR. Контрольный материал был исследован в 3 выборках по 3 повтора на каждый материал в 2-х лотах.

Полученные результаты показывают, что положительный контроль цикла SARS-CoV-2, подходит для использования в качестве контроля качества при доступе к результатам анализов, включающих обнаружение SARS-CoV-2 и нуклеиновых кислот человека.

6. Процедура исследования

Положительный контроль SARS-CoV-2 производства компании «Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикас ЛЛС», требует этапа экстракции. С контролем нужно обращаться так же, как с другими испытываемыми образцами.

Это позволяет оператору оценить технику экстракции. Продукт предназначен для использования в течение всего рабочего процесса от экстракции до амплификации. Продукт состоит из целых неповрежденных вирусов, которые требуют экстракции перед последующим анализом. Невозможность извлечения приведет к снижению производительности и, следовательно, позволит оператору контролировать ожидаемую производительность.

Положительный контроль SARS-CoV-2, производства компании Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикас ЛЛС», следует испытывать в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты при использовании Положительного контроля SARS-CoV-2, компании Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикас ЛЛС», должны быть установлены конечным пользователем для их конкретного анализа.

Пользователь должен будет провести валидацию положительного контроля SARS-CoV-2, используя свой конкретный анализ, чтобы получить свои собственные ожидаемые результаты.

7. Риски применения медицинского изделия, противопоказания

Не применимо. *Изделие для диагностики in vitro.*

8. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица № 1 Технические характеристики медицинского изделия

Агрегатное состояние	жидкость
Цвет	прозрачный
Плотность раствора (г/мл)	1.04
pH	6.6
Объем:	1.0 мл
Количество флаконов	5 фл.

9. Наличие материалов животного и человеческого происхождения

В составе контрольного материала есть материалы животного происхождения (геномная ДНК человека) в объеме 0,001-0,01%.

10. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Таблица № 2 Перечень применяемых стандартов

Номер стандарта	Описание
ГОСТ ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р EN 13640:2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
EN ISO 15193:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения
EN ISO 15194:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной

11. Стерильность медицинского изделия.

Медицинское изделие является нестерильным.

12. Стабильность медицинского изделия и условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура хранения	-20°C или ниже
Температура эксплуатации	От +15 до +30°C.
Влажность (относительная), без конденсации	20-80 %
Атмосферное давление (Высота над уровнем моря),	не более 2000 м

Размораживание положительного контрольного материала SARS-CoV-2 для подготовки к использованию производится при комнатной температуре в диапазоне от +15 до +30°C. После размораживания встряхнуть флакон.

После размораживания положительный контрольный материал SARS-CoV-2 стабилен в течение 48 часов при хранении при 2-8 ° C.

После использования продукт может быть заморожен и повторно использоваться не более пяти (5) раз. После пятого цикла размораживания остаток материала необходимо утилизировать как непригодный к использованию.

Не разбавлять.

Не использовать по истечении срока годности.

13. Обработка. Очистка. Дезинфекция

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Меры предосторожности.

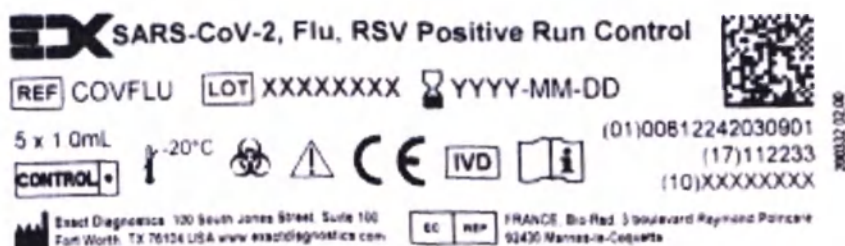
Положительный контроль SARS-CoV-2, производства компании Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикас ЛЛС», содержит инактивированный вирус, но его следует рассматривать как биологически опасный. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности и надлежащий порядок утилизации. Не капайте пипеткой в ротовую полость. Не курите, не ешьте и не пейте в местах работы с образцами.

Выбросьте изделие, если упаковка повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разлитый продукт 0,5% раствором гипохлорита натрия.

Маркировка упаковки



- Материал контрольный (SARS-CoV-2 Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21010704

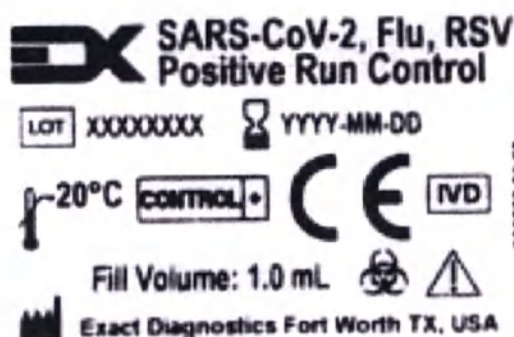
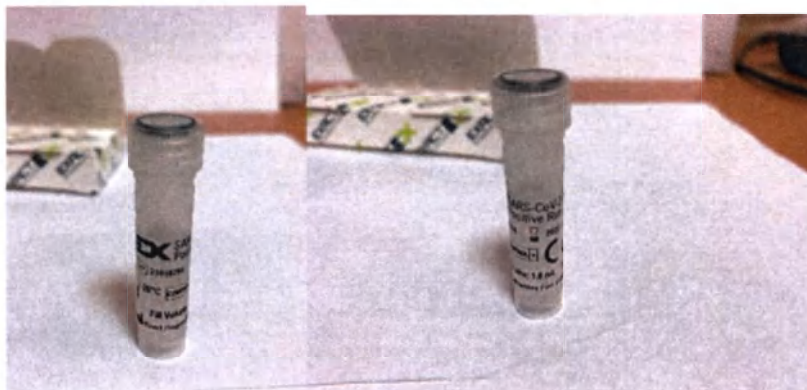


Список символов ниже:

REF	Номер каталога
LOT	Номер серии
IVD	Применение для диагностики в лабораторных условиях
	Биологические риски
	Дата окончания срока
	Верхний предел температуры
	Производитель
	Внимание!
	См. Инструкции по эксплуатации
CONTROL+	Положительный контроль

CE	Европейский знак соответствия
EC REP	Уполномоченный представитель

Маркировка флаконов с контрольным материалом



Маркировка содержит следующую информацию:

- логотип производителя
- данные о типе контрольного материала
- номер лота
- срок годности
- условия хранения
- наименование
- CE маркировка
- обозначение: «предназначен для диагностики in vitro»
- объем реагента во флаконе
- обозначение «Биологические риски»
- Обозначение: Внимание!

Маркировка на русском языке

Содержит следующую информацию

- наименование на русском языке
- информация о месте производства изделия
- данные о стране происхождения
- каталожный номер
- лот
- дата и номер регистрационного удостоверения
- маркировка в соответствии с данными деклараций соответствия
- предупреждающие и информационные символы

Примечание: фактическое содержание этикетки может отличаться от показанного ниже.

- дата и номер регистрационного удостоверения
- маркировка в соответствии с данными деклараций соответствия
- предупреждающие и информационные символы

Примечание: фактическое содержание этикетки может отличаться от показанного ниже.

COVFLU

Материал контрольный (SARS-CoV-2 Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21010704.

в составе:

- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, 5 флаконов по 1 мл

Только для диагностики *in vitro*

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXX от ДД.ММ.ГГГГг.

Номер серии, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностика ЛЛС»

100 South Jones Street, Suite 100 Forth Worth, Texas 76104, USA

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: (495) 721 14 04 diag_support_rcis@bio-rad.com www.bio-rad.com

Страна происхождения: США

16. Утилизация медицинского изделия.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также использованные изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и правилами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Контрольные материалы с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

17. Гарантийные обязательства и Рекламации

Компания Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностика ЛЛС» гарантирует качество выпускаемой продукции и соответствие требованиям технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиям нормативной документации.

По вопросам, связанным с качеством продукции, обращаемой на территории РФ обращаться к представителю производителя – ООО Био-Рад лаборатории.

Поддержка пользователей осуществляется компанией:

Общество с ограниченной ответственностью "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"

Запросы и рекламации могут направляться по адресу: 105064, г. Москва, переулок Нижний Сусальный, д. 5, стр. 5а

Телефон: (495) 721 14 04, diag_support_rcis@bio-rad.com, www.bio-rad.com

Клинические испытания проводились с использованием следующего оборудования:

1. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот CFX96, C1000 Touch, с принадлежностями; «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016
2. Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex; «Thermo Scientific», Финляндия, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019
3. «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов, «РеалБест Сорбитус» (вариант 1×96) производства АО «Вектор-Бест», Регистрационное удостоверение РЗН 2020/11364 от 22.09.2020
4. «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в ре-жиме реального времени «РеалБест РНК SARS-CoV-2»», производитель АО «Вектор-Бест», Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9896 от 27.03.2020



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов.
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Шестаков А.Я.