



Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест – Это Жизнь

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



«01» декабря 2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкции)

на медицинское изделие

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 1020

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 1020

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 1020, 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 рецептор-связывающему домену (RBD) S1 субъединицы шиповидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциально инфекционный материал

Рассматривать как источник инфекции. Содержит материалы человеческого 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, 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 (отрицательный контроль): анти-SARS-CoV-2 негативный человеческий матрикс с антимикробным агентом *, 2 мл; Контроль 2 (положительный контроль) - 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

Дозатор пипеточный Лайт (ПУ № ФСЗ 2007/01095 от 15.11.2016), Микроконтейнеры для образцов (ПУ № ФСЗ 2007/00609 от 28.01.2019),

Хранение, подготовка и использование контролей

Контроли	Условия хранения	Стабильность*	Срок годности лота 1020
Не открыто	Замороженным $\leq -20^{\circ}\text{C}$	До истечения срока годности	09 февраля 2022 г.
Открыто	В холодильнике $2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 7 дней	≤ 7 дней с даты открытия

*Данные не подтверждены исследованиями стабильности в реальном времени

- Наборы контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG поставляются замороженными.
- Наборы контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.
- Тщательно перемешайте, переворачивая, и нагрейте до $15-30^{\circ}\text{C}$ перед использованием.
- Работу с контролями проводят в закрытых контейнерах, чтобы избежать загрязнения и испарения. Чтобы избежать испарения, ограничивают время нахождения контроля в системе. См. инструкцию по эксплуатации вашей системы.
- Верните контроли в условия хранения при $2-8^{\circ}\text{C}$ как можно быстрее после использования, или загружайте только количество, достаточное для однократного применения.
- Дата истечения срока годности контролей должна быть введена в систему. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации вашей системы.

Транспортировка

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

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). 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, контрольные материалы (по данным клинических испытаний на территории РФ)**

Воспроизводимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, лот 1020) в 5 повторностях в течение 4 дней с помощью МИ Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете, лот 0230. Коэффициент вариации (KB) при определении воспроизводимости испытуемых положительных контрольных материалов (Контроль 2) составляет $\text{KB} < 15\%$. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (Контроль 1) имели значение $\text{s/c} < 1$ в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C – сигнал cut-off).

Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость, контрольные материалы (по данным клинических испытаний на территории РФ)

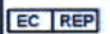
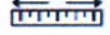
Сходимость оценивали посредством измерений контрольных материалов (Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG, лот 1020) в 10 повторностях в одной измерительной серии с помощью МИ Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете, лот 0230. Коэффициент вариации (KB) при определении сходимости испытуемых положительных контрольных материалов (Контроль 2) составляет $\text{KB} < 15\%$. Все испытуемые отрицательные контрольные материалы (Контроль 1) имели значение $\text{s/c} < 1$ в соответствии с технической документацией производителя (где S – сигнал образца, C – 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)  номер лота или номер партии  Серийный номер  Номер по каталогу или код продукта  Осторожно  Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)  Производитель  Дата производства  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  Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами  Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами  Международная система единиц (СИ)  Условные единицы  Значение  Воспламеняющийся  Очень токсичный	 Диапазон  Диапазон средних значений  Средняя точка  Проверено  Заменяется  Достаточно для "n" тестов  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)

Область применения

- Для диагностики in vitro и профессионального лабораторного использования.
- Медицинское изделие предназначено для профессионального использования. Тренинг по работе с изделием предоставляется. Медицинское изделие используется на автоматическом оборудовании (анализаторе).

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
01-12-2021	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 «Противопоказания 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 разделы "Воспроизводимость и правильность, контрольные материалы (по данным клинических испытаний на территории РФ)" и "Внутрисерийная воспроизводимость/сходимость, контрольные материалы (по данным клинических испытаний на территории РФ)" Добавлен «Срок годности лота 1020» в раздел «Хранение, подготовка и использование контролей» Добавлен раздел «Область применения»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**ООО Орто-Клиникал Диагностика**

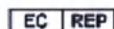
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, г.

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,
2020-2021

Ortho Clinical Diagnostics

КОПИЯ ВЕРНА
Прошито, скреплено печатью

ВСЕГО 06 листов

« 01 » 12 2021 г.

Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Сергеенко В.К.