

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностика»



« 28 » Июня 2022 г.
М.П.

«СОГЛАСОВАННО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



« 28 » Июня 2022 г.
М.П.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

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

№ КИ 15/2021

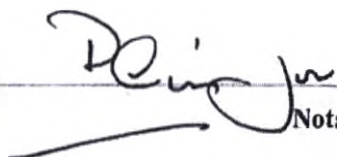
КОПИЯ

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Approved to be that of Jason Sheehy whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as RA Manager of Ortho-Clinical Diagnostics.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Friday, 10th June 2022.


Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 8724/22

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Date: 07 Jun 2022 .

Bneely ФИО/Name
(подпись/signature)

Ortho Clinical Diagnostics Pencoeed, UK	Должность/Position R4 manager Печать/Stamp
--	--

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
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

Производитель:

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

2022

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

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,

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.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
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	Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Controls)

Аббревиатура производителя для данного теста: в меню выбора теста и лабораторных отчетах CVGQN (в отчетах пациента - SARS CV2 IgG QN).

Сокращенное название теста: Тест VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN)

2. Название и адрес производителя

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

II. Инструкция

См. Приложение

Инструкция (Instruction for Use)

- инструкция на

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

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

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

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN содержит 0,5% ProClin 950. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P261: избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P280: пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой и средствами защиты глаз/лица. P333 + P313: при раздражении кожи или появлении сыпи обратиться к врачу. P362 + P364: снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. P501: утилизировать содержимое/емкость на утвержденных станциях утилизации отходов.

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*
Закрытый	Замороженным $\leq -20^{\circ}\text{C}$	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открытый	В холодильнике $2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 7 дней

- 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.

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 "n" 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 "n" тестов
	Беречь от влаги (защищать 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
01-06-2022	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»

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:

CVGQN

VITROS[®]
ImmunoDiagnostics
ИНСТРУКЦИЯ

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 Sebastien 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

/Перевод с английского языка на русский язык/

**Филлип Х Джонс – Нотариус
Ту Чимнейс, Ноз Стрит
Винкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk**

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге в Ту Чимнейс Ноз Стрит Винкфилд Виндзор SL4 4TE Англия.

ЗАВЕРЯЮ, ЧТО я подтверждаю подпись в конце прилагаемого «Подтверждения подлинности копии» Джейсона Шихи (Jason Sheehy), известного мне и подписавшего указанный документ в качестве руководителя отдела нормативно-правового регулирования «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания.

В подтверждение вышеизложенного я, указанный нотариус, скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 10 июня 2022 года.

**<подписано>
Нотариус**

Пожизненная лицензия

Протокол № 8724/22

**Прошито тесьмой и скреплено печатью нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>**

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

«УТВЕРЖДЕНО»/«APPROVED»

**Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)**

Дата/Date: 7 июня 2022 года

**<подписано> ФИО/Name
(подпись/signature)**

**Должность/Position
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования**

Печать/Stamp

**/Штамп:
«Орто-Клиникал Диагностикс» Пенкюд, Великобритания/**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
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

Производитель:

**Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд, CF35 5PZ,
Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35
5PZ, United Kingdom)**

2022

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

34-4409

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

34-

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Прошито в количестве 14 листов
«29» июня 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

