



СОГЛАСОВАНО

Генеральный Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

" 2022 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинские изделия:

Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина 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)

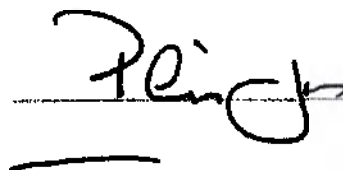
2022

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. 8745/22

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

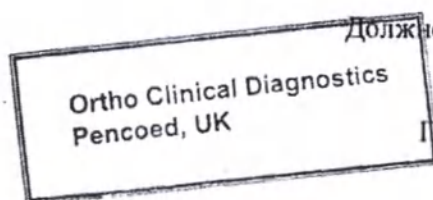
Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Date: 07 June 2022

[Signature] ФИО/Name
(подпись/signature)

RA Manager

Должность/Position



Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Набор контролей VITROS B•R•A•N•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•N•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

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

2022

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1 – 3 флакона, 1,0 мл
2. Контроль 2 – 3 флакона, 1,0 мл
3. Контроль 3 – 3 флакона, 1,0 мл
4. Инструкция – 1 шт.

Короткие названия, применяемые в ВТД и инструкции по применению:

Медицинское изделие	Короткое название
Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls)

Аббревиатура производителя для данного теста: PCT

Обозначение теста: procalcitonin

Короткое название теста: Тест VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин

2. Название и адрес производителя

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкюд, 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 B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S
PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина
методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

ИНСТРУКЦИЯ

PCT

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls)

REF 690 5560

Назначение и состав изделия

Только для диагностики *in vitro*.

VITROS Иммунодиагностические продукты Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1 – 3 флакона, 1,0 мл
2. Контроль 2 – 3 флакона, 1,0 мл
3. Контроль 3 – 3 флакона, 1,0 мл
4. Инструкция – 1 шт.

Для подтверждения качества анализа при иммунодиагностическом количественном определении прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме человека (с литиевым гепарином и ЭДТА) на анализаторах серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT7600).

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Потенциально инфицированный материал

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)²

Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин содержат 0,466% 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: 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 B•R•A•H•M•S Прокальцитонин уровней 1, 2 и 3 (рекомбинантный прокальцитонин в буфере с бычьим сывороточным альбумином и противомикробным средством*, 1,0 мл).
*0,466% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Пипетка, контейнеры для образцов.

Контроль, хранение, подготовка и использование

Контрольный образец	Условия хранения	Стабильность
Не открыто	В замороженном виде $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открыт	В охлажденном виде $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$	≤ 13 недель
Открыт	В замороженном виде $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$	≤ 13 недель

- Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин поставляется в замороженном виде.
- Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не используйте после истечения срока действия.
- После размораживания и вскрытия Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин можно хранить при $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение не более 13 недель или в замороженном состоянии (не более 3 циклов замораживания-оттаивания) в течение максимум 13 недель.
- Тщательно перемешайте контроли переворачиванием и нагрейте до $15-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ перед использованием.
- Обработывайте контрольные образцы в оригинальных 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 вернитесь к температуре $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.
- В систему необходимо ввести исходные статистические показатели контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.
- В систему следует ввести срок годности контролей. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка

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

Процедура тестирования

Загрузите контрольные образцы в систему путем внесения аликвоты в контейнер для образца (принимая во внимание объем, необходимый для проведения теста, и минимальный объем заполнения контейнера). Обработывайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, прилагающейся к соответствующим VITROS иммунодиагностическим продуктам Реагентам в кассете и Набору 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 серии 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"

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
02-06-2022	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

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.

Дистрибьютер в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sbastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France (Франция)



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

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2019.

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» Джейсона Шихи (Jason Sheehy), известного мне и подписавшего указанный документ в качестве руководителя отдела нормативно-правового регулирования «Орто-Клиникал Диагностикс».

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

**<подписано>
Нотариус**

Пожизненная лицензия

Протокол № 8745/22

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

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

«УТВЕРЖДЕНО»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoeed, 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» Пенкоед, Великобритания/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

**Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонина (VITROS B•R•A•H•M•S
PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина 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



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

с 04 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

