

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-
производственная Фирма «ХЕЛИКС»

115230 Москва, Электролитный пр., д. 3, стр. 3.
Тел. +7 (495) 783 36 00

По доверенности № 08/2022
от 01.03.2022

Приложение 3

«УТВЕРЖДЕНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



А.Я. Шестаков /

2022 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ИПК «ХЕЛИКС»



Андрейчук Ю.В. /

2022 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный,
для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001,
производства «Exact Diagnostics LLC» («Экзект Диагностикас ЛЛС»), США

№ ХЕЛ27.05.22

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On 5/24/2022

Date

before me,

Hans Rosales, Notary Public

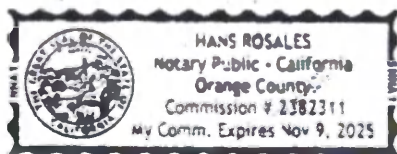
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Vinod Kohli

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Hans Rosales

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

**Инструкция по применению
(Instruction for use)**

на медицинское изделие

**Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control)
положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на
SARS-CoV-2, серии 21121001, производства Exact Diagnostics LLC, 100
South Jones Street Suite 100 Fort Worth, Texas 76104 USA**

**Approved by
Bio-Rad Laboratories Inc.**

Date: 5/24/22



Vindeep Kohli

**EXACT DIAGNOSTICS
A Bio-Rad Laboratories Company
100 South Jones Street, Suite 100
Fort Worth, TX 76104 U.S.A.**

2022

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 21121001

Далее по тексту может использоваться как: SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control, материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control), продукт, контрольный материал, изделие

Производитель: Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностика ЛЛС», 100 South Jones Street Suite 100 Fort Worth, Texas 76104 USA

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории») 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12
E-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

Назначение 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 21121001, предназначен для использования в качестве внутрилабораторного контрольного материала для мониторинга качества результатов ПЦР тест-систем SARS-CoV-2. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинических лабораторий.

Показания к применению

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 показан как контроль качества проводимого анализа на обнаружение вируса SARS-CoV-2 в исследовании методом ПЦР в диагностике in vitro.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Описание основных элементов медицинского изделия (состав)

Анализируемые материалы	SARS-CoV-2
	Геномная ДНК человека
Матрица	Синтетическая матрица
Консервант	ProClin 300

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными

источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Комплект поставки

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001, в составе: Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, 5 флаконов по 1 мл.

Принцип действия

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 содержит инактивированный вирус SARS-CoV-2 и геномную ДНК человека. Используется в качестве объективной оценки прецизионности при проведении всего процесса ПЦР включая экстракцию, амплификацию и обнаружение.

С материалом контрольным (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) нужно обращаться так же, как и с другими тестируемыми образцами. Это позволяет оператору оценить технику извлечения.

Изделие следует тестировать в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя аналитических материалов или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты при использовании материала контрольного (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) должны быть установлены конечным пользователем для их конкретного анализа.

Процедура исследования

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 поставляется готовым к применению в жидкой форме. SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control требует этапа экстракции. С контролем нужно обращаться так же, как с другими испытуемыми образцами. Это позволяет оператору оценить технику экстракции. Продукт предназначен для использования в течение всего рабочего процесса от экстракции до амплификации. Продукт состоит из целых инактивированных вирусов, которые требуют экстракции перед последующим анализом. Невозможность извлечения приведет к снижению производительности и, следовательно, позволит оператору контролировать ожидаемую производительность. SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control следует испытывать в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты при использовании SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control должны быть установлены конечным пользователем для их конкретного анализа. Пользователь должен будет провести валидацию SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control используя свой конкретный анализ, чтобы получить свои собственные ожидаемые результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

Изделие для диагностики in vitro (IVD).

Изделие предназначено для профессионального использования. SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control содержит инактивированный вирус, но его следует рассматривать как биологически опасный. Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться

потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов. Не допускать микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

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. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные при проведении анализа, как если бы они содержали патогенные агенты. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.

Информация о потенциальных потребителях

К работе с данным изделием допускается только медицинский персонал, обученный лабораторным процедурам и ознакомленный с правилами техники безопасности при работе с данными контрольными материалами. Надевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица и строго следуйте правилам надлежащей лабораторной практики.

Функциональные характеристики

Повторяемость

Была оценена повторяемость результатов испытания SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control I с помощью системы QXDx AutoDG ddPCR и набора реагентов SARS-CoV-2 ddPCR. Контрольный материал был исследован в 3 выборках по 3 повтора на каждый контрольный материал в 2-х лотах.

Полученные результаты показывают, что SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control подходит для использования в качестве контроля качества при доступе к результатам анализов, включающих обнаружение SARS-CoV-2 и нуклеиновых кислот человека.

Срок годности и хранения

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым максимально 24 месяца с даты изготовления при температуре -20°C или ниже. Дату изготовления см. на упаковке.

Разморозьте SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control при комнатной температуре и резко встряхните перед применением.

SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control можно заморозить и использовать повторно максимум пять раз. После размораживания хранение положительного контроля при температуре 2-8°C не рекомендуется. После пятого замораживания-оттаивания все оставшиеся материалы необходимо утилизировать после применения. Не разбавлять. Не используйте SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control по истечении срока годности.

Стабильность изделия в течение срока годности, а также стабильность после вскрытия и при транспортировке подтверждена отчетами производителя.

Условия транспортировки

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: при температуре -20°C или ниже.

Стерилизация

Изделие поставляется не стерильным и не подлежит стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Порядок и условия утилизации

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных материалов контрольных, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Exact Diagnostics LLC разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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, следует обращаться к представителю производителя – ООО «Био-Рад Лаборатории».

Рекламации

Поддержка пользователей осуществляется компанией:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

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

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com

Для использования совместно с Материалом контрольным (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительным, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 необходимы следующие медицинские изделия:

1. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот
2. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов
3. Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.

[Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие «Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001», производства Exact Diagnostics LLC, South Jones Street Suite 100 Fort Worth, Texas 76104 USA)», представленном на английском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

24 мая 2022 г. ко мне, Хансу Росалесу, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Виндип Кохли,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Ханс Росалес
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2382311
Моя лицензия действительна до
09 ноября 2025 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Поставить нотариальную печать и Подпись /подпись/
(или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____	Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____	☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ полный	☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ полный
☐ Физическое лицо	☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо	☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник	☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий	☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____	☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____	Подписавшее лицо представляет интересы: _____



«Экзект Диагностикс, ЛЛС»
(Exact Diagnostics, LLC)
100 Саут Джонс Стрит, офис 100
Форт Уорт, Техас 76104
(100 South Jones Street, Suite 100
Fort Worth, TX 76104)
www.exactdiagnostics.com

Утверждено:
«Био-Рад Лабораториес Инк.»
(Bio-Rad Laboratories Inc.)

Дата: 24 мая 2022 г.

/подпись/

Виндип Кохли

[Штамп:

«Экзект Диагностикс»
дочерняя компания «Био-Рад Лабораториес»
100 Саут Джонс Стрит, офис 100
Форт Уорт, Техас 76104 США]

2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие «Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001», производства Exact Diagnostics LLC, South Jones Street Suite 100 Forth Worth, Texas 76104 USA)», представленного на английском и русском языках.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-3-3345

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2022-3-3348.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.



