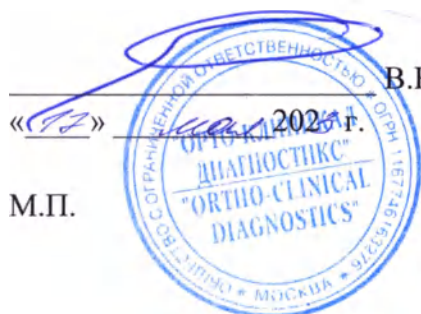


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

М.П.

«СОГЛАСОВАННО»

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



Я.Э. Новикова

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

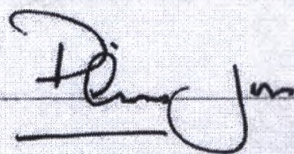
№ ИНОКИ ПГ1247/2022

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 at the request of Ortho-Clinical Diagnostics.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the attached Statement of Copy to be that of Deen Ahmed identified by their British Passport 125825359 and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Associate 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 Tuesday, 18th April 2023.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 13401 /23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Statement of Copy

To whom it may concern:

We, Ortho-Clinical Diagnostics, located at
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, United Kingdom

As a responsible official of Ortho-Clinical Diagnostics, I the undersigned hereby certify that
the Operational Documentation HIVc Controls documents are true copies of the original.

Signed in Wales.



Deen Ahmed
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

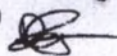
13-04-2023

Date

«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: 13-04-2023

Deen Ahmed ФИО/Name
(подпись/signature) 

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoeed, UK

Должность/Position
RA Associate

Печать/Stamp

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинские изделия:**

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы M, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (Анти-ВИЧ-1, группа O) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ 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)

2023

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS,

в составе:

1. Контроль 1, 3 флакона по 4,0 мл.
2. Контроль 2, 3 флакона по 4,0 мл.
3. Контроль 3, 3 флакона по 4,0 мл.
4. Паспорт контрольных материалов.
5. Инструкция – 1 шт.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS,

в составе:

1. Контроль 4, 3 флакона по 4,0 мл.
2. Паспорт контрольных материалов.
3. Инструкция – 1 шт.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена р24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS,

в составе:

1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 мл.
2. Паспорт контрольных материалов.
3. Инструкция – 1 шт.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу	Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1

иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	gO)
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

Аббревиатура производителя для данного теста: HIV с

Сокращенное название теста: Тест Витрос ВИЧ Комбо (Тест VITROS HIV Combo)

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 Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена р24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

ИНСТРУКЦИЯ

HIV c

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)

REF 691 2255

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)

REF 691 2259

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

REF 691 2257

Назначение

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы M, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1, 3 флакона по 4,0 мл
2. Контроль 2, 3 флакона по 4,0 мл
3. Контроль 3, 3 флакона по 4,0 мл
4. Паспорт контрольных материалов
5. Инструкция – 1 шт.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS EC/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (анти-ВИЧ 1 и анти-ВИЧ 2).

Показания к применению: Для оценки прецизионности теста и выявления системных аналитических отклонений аналитических систем (анализаторов) VITROS при определении антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (анти-ВИЧ 1 и анти-ВИЧ 2)

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (Анти-ВИЧ-1, группа O) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 4, 3 флакона по 4,0 мл
2. Паспорт контрольных материалов
3. Инструкция – 1 шт.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS EC/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (анти-ВИЧ-1 группа O).

Показания к применению: Для оценки прецизионности теста и выявления системных аналитических отклонений аналитических систем (анализаторов) VITROS при обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (анти-ВИЧ-1 группа O).

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 мл
2. Паспорт контрольных материалов
3. Инструкция – 1 шт.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS EC/ECIQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для определения антигена p24 вируса иммунодефицита человека.

Показания к применению: Для оценки прецизионности теста и выявления системных аналитических отклонений аналитических систем (анализаторов) VITROS при определении антигена p24 вируса иммунодефицита человека.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<i>Потенциально инфицированный материал</i>
	Рассматривать как источник инфекции. Наборы контролей содержат 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 (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1+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 M29 CLSI).¹ Продукты крови человека, являющиеся компонентами Контролей VITROS HIV Combo 1, 2, 3, 4 и 5 были получены у доноров, которые прошли индивидуальное тестирование и продемонстрировали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и ВГС с использованием утвержденных методов (иммуноферментных анализов, ИФА). Контроли VITROS HIV Combo 2 и 3 уровня также содержат плазму с положительной реакцией на антитела к ВИЧ, полученную у доноров, прошедших индивидуальное тестирование и продемонстрировавших отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к ВГС при проведении анализов утвержденными методами (ИФА). Плазма с положительной реакцией на антитела к ВИЧ была обработана, чтобы снизить титр потенциально инфекционного вируса. Однако, поскольку ни один метод тестирования не может исключить риск потенциальной инфекции, с ними следует обращаться как с переносчиками инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<i>Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)</i>
	Контроли VITROS HIV combo содержат 0,5% ProClin 950. H315: вызывает раздражение кожи. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P337 + P313: если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу. P321: применение специальных мер (см. раздел 4 «Меры первой помощи» в паспорте безопасности). Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.OrthoclinicalDiagnostics.com.²

ПРЕДУПРЕЖДЕ
НИЕ

Безопасная утилизация

Следуйте местным правилам по утилизации, в зависимости от вашего расположения, а также рекомендациям и данным из паспорта безопасности, чтобы определить безопасный метод утилизации для этой продукции.

Материалы в комплекте поставки**Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)**

- 3 набора Контролей VITROS HIV Combo 1, 2 и 3 уровня (Контроль 1 - негативная плазма крови человека с антимикробным средством*, 4 мл; Контроль 2 - позитивная плазма Анти-ВИЧ-1 в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 4 мл; Контроль 3 - позитивная плазма Анти-ВИЧ-2 в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 4 мл;)
- Паспорт контрольных материалов
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)

- 3 флакона Контролей VITROS HIV Combo уровня 4 (Контроль 4 - поликлональные антитела козы Анти-ВИЧ-1 группа О в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 4 мл)
- Паспорт контрольных материалов
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

- 9 флаконов Контролей VITROS HIV Combo уровня 5 (Контроль 5 - антиген p24 ВИЧ в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 1,2 мл)
- Паспорт контрольных материалов
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS. Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (ПУ № РЗН 2019/8996)
- Иммунодиагностические продукты VITROS. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (ПУ № РЗН 2019/8999)
- Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2010/08318).
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS 3600 (ПУ № ФСЗ 2007/00609)
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS ECi/ECiQ (ПУ № ФСЗ 2007/00609)
- Дозатор, контейнеры для образцов (доступные в РФ и зарегистрированные в установленном порядке).

Контроль, хранение, подготовка и использование

Примечание. Данные продукты могут поставляться отдельно и при разных условиях хранения.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке.
Открытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	≤13 недель
Открытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤13 недель

- Наборы контролей VITROS HIV Combo: негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 поставляются в готовом для использования виде.
- Набор контролей VITROS HIV Combo: негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- После вскрытия флаконов Набора контролей VITROS HIV Combo: негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 могут храниться при 2–8 °C до 13 недель или в замороженном виде (не более 7 циклов замораживания-оттаивания) до 13 недель.
- Следует тщательно перемешать контрольные образцы переворачиванием и нагреть до 15–30 °C перед использованием.
- Следует обрабатывать контрольные образцы в оригинальном контейнере с пробкой, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения следует ограничить время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Охладите до 2–8 °C после использования как можно быстрее 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 контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке.
Открытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	≤13 недель
Открытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤13 недель

- Набор контролей VITROS HIV Combo: анти-ВИЧ-1 группа О поставляется в готовом для использования виде.
- Набор контролей VITROS HIV Combo: анти-ВИЧ-1 группа О предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- После вскрытия флаконов Набора контролей VITROS HIV Combo: анти-ВИЧ-1 группа О может храниться при 2–8 °C до 13 недель или в замороженном виде (не более 7 циклов замораживания-оттаивания) до 13 недель.
- Следует тщательно перемешать контрольные образцы переворачиванием и нагреть до 15–30 °C перед использованием.
- Следует обрабатывать контрольные образцы в оригинальном контейнере с пробкой, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения следует ограничить время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Охладите до 2–8 °C после использования как можно быстрее 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 контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке.
Открытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	≤13 недель
Открытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤13 недель

- Набор контролей VITROS HIV Combo: антиген p24 ВИЧ поставляется в замороженном состоянии.
- Набор контролей VITROS HIV Combo: антиген p24 ВИЧ предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при условии хранения и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- После размораживания и вскрытия флаконов Набора контролей VITROS HIV Combo: антиген p24 ВИЧ может храниться при 2–8 °C–46 до 13 недель или в замороженном виде (не более 7 циклов замораживания-оттаивания) до 13 недель.
- Следует тщательно перемешать контрольные образцы переворачиванием и нагреть до 15–30 °C перед использованием.
- Следует обрабатывать контрольные образцы в оригинальном контейнере с пробкой, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения следует ограничить время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Охладите до 2–8 °C после использования как можно быстрее 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 контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка

- Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2): холодильник при 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.
- Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO): холодильник при 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.
- Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen): морозильник, при ≤-20 °C

Процедура тестирования

Следует загружать контрольные образцы Набора контролей VITROS HIV Combo (негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2) [HIVc 1, HIVc 2, HIVc 3] и контрольные образцы VITROS HIV Combo (анти-ВИЧ-1 группа O) [HIVc 4] непосредственно в систему. Следует загрузить контрольные образцы Набора контролей VITROS HIV Combo (антиген p24 ВИЧ) [HIVc 5] 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 на VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты в кассете и Калибратор.

Примечание. Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Дополнительную информацию о процедурах для контроля качества см. в инструкции по эксплуатации системы. Продукты и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Статистика базового уровня

Значения для конкретной партии см. в Паспорте контрольных материалов, поставляемом вместе с продуктом.

Серьезный инцидент

Информация для пациента/пользователя/третьей стороны, находящихся в Европейском союзе или в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если при использовании этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган.

С производителем можно связаться через веб-сайт компании www.orthoclinicaldiagnostics.com или позвонив в центр технической поддержки Ortho Care™; телефон можно найти на веб-сайте.

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.

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностикс 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. Срок годности изделий указан на упаковке.

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)

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 (защитить 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		

История изменений

Дата	ОБЗОР Изменений
12-04-2023	Название изделия по тексту приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Назначение изделия в разделе "Назначение" приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "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

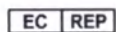
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sibastien
Brant B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



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

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

Ortho Clinical Diagnostics

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 по адресу: Ту Чимнейс Ноз Стрит Винкфилд Виндзор SL4 4TE Англия по запросу «Орто-Клиникал Диагностикс».

ЗАВЕРЯЮ, ЧТО я подтверждаю, что подпись в конце прилагаемого Подтверждения подлинности копии, поставлена Дином Ахмедом (Deen Ahmed), удостоверившим свою личность путем предоставления паспорта гражданина Великобритании 125825359 и подписавшим указанный документ в качестве сотрудника 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, во вторник, 18 апреля 2023 года.

<подписано>
Нотариус

Пожизненная лицензия

Протокол № 13401/23

<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Подтверждение подлинности копии

Всем заинтересованным лицам:

Мы, компания «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), расположенная по адресу: Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд CF35 5PZ, Великобритания

В качестве ответственного сотрудника компании «Орто-Клиникал Диагностикс», я нижеподписавшийся, настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы «Эксплуатационная документация на наборы контролей ~~контроля~~ Витрос ВИЧ комбо» являются верными копиями оригиналов.

Подписано в Уэльсе.

<подписано>

Дин Ахмед (Deen Ahmed)

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

«Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания

13.04.2023

Дата

«УТВЕРЖДЕНО»

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

Дата: 13 апреля 2023 года

Дин Ахмед ФИО
(подпись) <подписано>

Должность

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

Печать

< Штамп: Орто Клиникал Diagnostiks
Пенкоед, Великобритания >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- н-3602

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



Симонян

Д.А. Симонян



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Симонян

Прошито в количестве 18 листов

«15» мая 2023 года

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

Я. Э. Новикова



4004-1

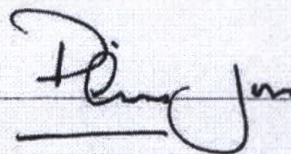
20

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 at the request of Ortho-Clinical Diagnostics.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the attached Statement of Copy to be that of Deen Ahmed identified by their British Passport 125825359 and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Associate 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 Tuesday, 18th April 2023.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 13401 /23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Statement of Copy

To whom it may concern:

We, Ortho-Clinical Diagnostics, located at
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, United Kingdom

As a responsible official of Ortho-Clinical Diagnostics, I the undersigned hereby certify that
the Operational Documentation HIVc Controls documents are true copies of the original.

Signed in Wales.



Deen Ahmed
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

13-04-2023

Date

«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: 13-04-2023

Deen Ahmed ФИО/Name
(подпись/signature) 

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

Должность/Position
RA Associate

Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинские изделия:

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена р24 ВИЧ 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)

2023

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS,

в составе:

1. Контроль 1, 3 флакона по 4,0 мл.
2. Контроль 2, 3 флакона по 4,0 мл.
3. Контроль 3, 3 флакона по 4,0 мл.
4. Паспорт контрольных материалов.
5. Инструкция – 1 шт.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS,

в составе:

1. Контроль 4, 3 флакона по 4,0 мл.
2. Паспорт контрольных материалов.
3. Инструкция – 1 шт.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена р24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS,

в составе:

1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 мл.
2. Паспорт контрольных материалов.
3. Инструкция – 1 шт.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу	Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1

иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	gO)
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

Аббревиатура производителя для данного теста: HIV c

Сокращенное название теста: Тест Витрос ВИЧ Комбо (Тест VITROS HIV Combo)

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 Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы M, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (Анти-ВИЧ-1, группа O) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

ИНСТРУКЦИЯ

HIV c

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)

REF 691 2255

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)

REF 691 2259

VITROS Иммунодиагностические продукты

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

REF 691 2257

Назначение

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы M, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1, 3 флакона по 4,0 мл
2. Контроль 2, 3 флакона по 4,0 мл
3. Контроль 3, 3 флакона по 4,0 мл
4. Паспорт контрольных материалов
5. Инструкция – 1 шт.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (анти-ВИЧ 1 и анти-ВИЧ 2).

Показания к применению: Для оценки прецизионности теста и выявления системных аналитических отклонений аналитических систем (анализаторов) VITROS при определении антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (анти-ВИЧ 1 и анти-ВИЧ 2)

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (Анти-ВИЧ-1, группа O) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 4, 3 флакона по 4,0 мл
2. Паспорт контрольных материалов
3. Инструкция – 1 шт.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (анти-ВИЧ-1 группа O).

Показания к применению: Для оценки прецизионности теста и выявления системных аналитических отклонений аналитических систем (анализаторов) VITROS при обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы O (анти-ВИЧ-1 группа O).

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 мл
2. Паспорт контрольных материалов
3. Инструкция – 1 шт.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для определения антигена p24 вируса иммунодефицита человека.

Показания к применению: Для оценки прецизионности теста и выявления системных аналитических отклонений аналитических систем (анализаторов) VITROS при определении антигена p24 вируса иммунодефицита человека.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Потенциально инфицированный материал

Рассматривать как источник инфекции. Наборы контролей содержат 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 (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1+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 M29 CLSI).¹

Продукты крови человека, являющиеся компонентами Контролей VITROS HIV Combo 1, 2, 3, 4 и 5 были получены у доноров, которые прошли индивидуальное тестирование и продемонстрировали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и ВГС с использованием утвержденных методов (иммуноферментных анализов, ИФА).

Контроли VITROS HIV Combo 2 и 3 уровня также содержат плазму с положительной реакцией на антитела к ВИЧ, полученную у доноров, прошедших индивидуальное тестирование и продемонстрировавших отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к ВГС при проведении анализов утвержденными методами (ИФА). Плазма с положительной реакцией на антитела к ВИЧ была обработана, чтобы снизить титр потенциально инфекционного вируса. Однако, поскольку ни один метод тестирования не может исключить риск потенциальной инфекции, с ними следует обращаться как с переносчиками инфекции.

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

Контроли VITROS HIV combo содержат 0,5% ProClin 950. H315: вызывает раздражение кожи. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P280: пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. P337 + P313: если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу. P321: применение специальных мер (см. раздел 4 «Меры первой помощи» в паспорте безопасности).

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.²

ПРЕДУПРЕЖДЕ
НИЕ

Безопасная утилизация

Следуйте местным правилам по утилизации, в зависимости от вашего расположения, а также рекомендациям и данным из паспорта безопасности, чтобы определить безопасный метод утилизации для этой продукции.

Материалы в комплекте поставки**Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2
(VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)**

- 3 набора Контролей VITROS HIV Combo 1, 2 и 3 уровня (Контроль 1 - негативная плазма крови человека с антимикробным средством*, 4 мл; Контроль 2 - позитивная плазма Анти-ВИЧ-1 в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 4 мл; Контроль 3 - позитивная плазма Анти-ВИЧ-2 в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 4 мл;)
- Паспорт контрольных материалов
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)

- 3 флакона Контролей VITROS HIV Combo уровня 4 (Контроль 4 - поликлональные антитела козы Анти-ВИЧ-1 группа О в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 4 мл)
- Паспорт контрольных материалов
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

- 9 флаконов Контролей VITROS HIV Combo уровня 5 (Контроль 5 - антиген p24 ВИЧ в негативной плазме крови человека с антимикробным средством*, 1,2 мл)
- Паспорт контрольных материалов
- *0,5% Проклин 950 (ProClin 950)

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS. Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (РУ № РЗН 2019/8996)
- Иммунодиагностические продукты VITROS. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (РУ № РЗН 2019/8999)
- Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями (РУ №ФСЗ 2010/08318).
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS 3600 (РУ № ФСЗ 2007/00609)
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS ECI/ECIQ (РУ № ФСЗ 2007/00609)
- Дозатор, контейнеры для образцов (доступные в РФ и зарегистрированные в установленном порядке).

Контроль, хранение, подготовка и использование

Примечание. Данные продукты могут поставляться отдельно и при разных условиях хранения.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке.
Открытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	≤13 недель
Открытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤13 недель

- Наборы контролей VITROS HIV Combo: негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 поставляются в готовом для использования виде.
- Набор контролей VITROS HIV Combo: негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- После вскрытия флаконов Набора контролей VITROS HIV Combo: негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 могут храниться при 2–8 °C до 13 недель или в замороженном виде (не более 7 циклов замораживания-оттаивания) до 13 недель.
- Следует тщательно перемешать контрольные образцы переворачиванием и нагреть до 15–30 °C перед использованием.
- Следует обрабатывать контрольные образцы в оригинальном контейнере с пробкой, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения следует ограничить время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Охладите до 2–8 °C после использования как можно быстрее 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 контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке.
Открытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	≤13 недель
Открытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤13 недель

- Набор контролей VITROS HIV Combo: анти-ВИЧ-1 группа O поставляется в готовом для использования виде.
- Набор контролей VITROS HIV Combo: анти-ВИЧ-1 группа O предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- После вскрытия флаконов Набора контролей VITROS HIV Combo: анти-ВИЧ-1 группа O может храниться при 2–8 °C до 13 недель или в замороженном виде (не более 7 циклов замораживания-оттаивания) до 13 недель.
- Следует тщательно перемешать контрольные образцы переворачиванием и нагреть до 15–30 °C перед использованием.
- Следует обрабатывать контрольные образцы в оригинальном контейнере с пробкой, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения следует ограничить время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Охладите до 2–8 °C после использования как можно быстрее 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 контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	До истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на изделии и его упаковке.
Открытый	Холодильник 2–8 °C (36–46 °F)	≤13 недель
Открытый	Морозильная камера ≤-20 °C (≤-4 °F)	≤13 недель

- Набор контролей VITROS HIV Combo: антиген p24 ВИЧ поставляется в замороженном состоянии.
- Набор контролей VITROS HIV Combo: антиген p24 ВИЧ предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при условии хранения и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- После размораживания и вскрытия флаконов Набора контролей VITROS HIV Combo: антиген p24 ВИЧ может храниться при 2–8 °C–46 до 13 недель или в замороженном виде (не более 7 циклов замораживания-оттаивания) до 13 недель.
- Следует тщательно перемешать контрольные образцы переворачиванием и нагреть до 15–30 °C перед использованием.
- Следует обрабатывать контрольные образцы в оригинальном контейнере с пробкой, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения следует ограничить время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Охладите до 2–8 °C после использования как можно быстрее 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 контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка

- Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2): холодильник при 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.
- Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа O (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO): холодильник при 2–8 °C при относительной влажности от 20 до 80%.
- Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen): морозильник, при ≤-20 °C

Процедура тестирования

Следует загружать контрольные образцы Набора контролей VITROS HIV Combo (негативный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2) [HIVc 1, HIVc 2, HIVc 3] и контрольные образцы VITROS HIV Combo (анти-ВИЧ-1 группа O) [HIVc 4] непосредственно в систему. Следует загрузить контрольные образцы Набора контролей VITROS HIV Combo (антиген p24 ВИЧ) [HIVc 5] 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 на VITROS Иммунодиагностические продукты Реагенты в кассете и Калибратор.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Дополнительную информацию о процедурах для контроля качества см. в инструкции по эксплуатации системы. Продукты и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Статистика базового уровня

Значения для конкретной партии см. в Паспорте контрольных материалов, поставляемом вместе с продуктом.

Серьезный инцидент

Информация для пациента/пользователя/третьей стороны, находящихся в Европейском союзе или в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если при использовании этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган.

С производителем можно связаться через веб-сайт компании www.orthoclinicaldiagnostics.com или позвонив в центр технической поддержки Ortho Care™; телефон можно найти на веб-сайте.

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.

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностикс 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. Срок годности изделий указан на упаковке.

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)

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" инструкции 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		

История изменений

Дата	ОБЗОР Изменений
12-04-2023	Название изделия по тексту приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Назначение изделия в разделе "Назначение" приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "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

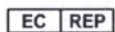
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sibastien
Brant B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



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

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

Ortho Clinical Diagnostics

**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 по адресу: Ту Чимнейс Ноз Стрит Винкфилд Виндзор SL4 4TE Англия по запросу «Орто-Клиникал Диагностикс».

ЗАВЕРЯЮ, ЧТО я подтверждаю, что подпись в конце прилагаемого Подтверждения подлинности копии, поставлена Дином Ахмедом (Deen Ahmed), удостоверившим свою личность путем предоставления паспорта гражданина Великобритании 125825359 и подписавшим указанный документ в качестве сотрудника 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, во вторник, 18 апреля 2023 года.

**<подписано>
Нотариус**

Пожизненная лицензия

Протокол № 13401/23

**<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>**

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Подтверждение подлинности копии

Всем заинтересованным лицам:

Мы, компания «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), расположенная по адресу: Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд CF35 5PZ, Великобритания

В качестве ответственного сотрудника компании «Орто-Клиникал Диагностикс», я нижеподписавшийся, настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы «Эксплуатационная документация на наборы контролей контроля Витрос ВИЧ комбо» являются верными копиями оригиналов.

Подписано в Уэльсе.

<подписано>

Дин Ахмед (Deen Ahmed)

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

«Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания

13.04.2023

Дата

«УТВЕРЖДЕНО»

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

Дата: 13 апреля 2023 года

Дин Ахмед ФИО
(подпись) <подписано>

Должность

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

Печать

< Штамп: Орто Клиникал Диагностикс
Пенкоед, Великобритания >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Пятнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-И-3603

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



Симонян

Д.А. Симонян



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Симонян