

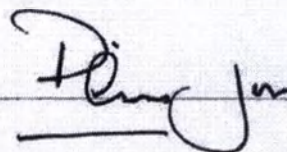
4084-7

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 Диагностика
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
Bridgend, 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 Диагностика, 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 c

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

2. Название и адрес производителя

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкост, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencost, 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 001 2255

VITROS Иммунодиагностические продукты

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

REF 001 2250

VITROS Иммунодиагностические продукты

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

REF 001 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 обнаружении 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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



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 (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

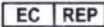
Дата	ОБЗОР Изменений
12-04-2023	Название изделия по тексту приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Назначение изделия в разделе "Назначение" приведено в соответствии с требованием экспертов РФ Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлен 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 Диагностикс
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.



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- *21-3604*
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

«СОГЛАСОВАННО»

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



Я.Э. Новикова

2023 г.

М.П.

**Паспорта контрольных материалов на
«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», Лоты 0080, 0090;**

**«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», Лоты 0040, 0070;**

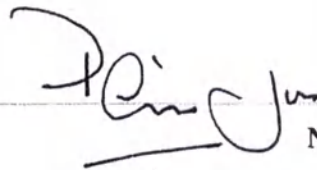
**«Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2
(VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества
при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита
человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом
усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS», Лоты 0080, 0090.**

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. 13398 /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 HIVc Passport List documents are true copies of the original.

Signed in Wales.



Deen Ahmed
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

13-04-2023

Date

Паспорта на контрольные материалы теста ВИТРОС ВИЧ Комбо
(Passports on controls of VITROS HIV Combo test)

Контрольные материал (Control)	Лот (Lot)
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)	0080
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2)	0090
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)	0080
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO)	0090
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)	0040
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen)	0070

Ortho Clinical Diagnostics

VITROS® Immunodiagnostic Products
HIV Combo Controls (Negative,
Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) Values

LOT 0080

PIGEM5255E/104.0
0000002011E

2

References

1. VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Baseline Statistics/Échantillons de contrôle VITROS HIV Combo (négatifs, Anti-VIH-1, Anti-VIH-2) - Valeurs statistiques de référence/VITROS HIV Combo-Kontrollen (Negativ, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Zielwertstatistik/Controlli VITROS HIV Combo (negativo, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Valori di riferimento/Controlos VITROS HIV Combo (negativo, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Estadísticas de Base/Controles de VITROS HIV Combo (Negativo, Anti-VIH-1, Anti-VIH-2) - Estadísticas iniciales/VITROS HIV Combo-kontroller (negativ, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - baseline-statistik/VITROS HIV Combo Controls (Negativt, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) – baslinjestatistik/Μάρτυρες VITROS HIV Combo (Αρνητικό, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Στατιστικά στοιχεία γραμμής αναφοράς/Kontrolle VITROS HIV Combo (ujemne, przeciwko HIV-1, przeciwko HIV-2) — statystyki wartości wyjściowych/VITROS HIV Combo Kontrolleri (Negatif, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Taban Düzeyi İstatistikleri/Kontroly VITROS HIV Combo (negativní, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) – statistika základní linie/VITROS HIV Combo kontrollok (Negatív, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) – Alapérték-statisztika/„VITROS HIV Combo“ kontrolés medžiagos (Neigiamas, Anti-ŽIV-1, Anti-ŽIV-2) – pradinė statistika/VITROS HIV Combo kontrole (Negativno, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Početna statistika/

VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) -
Referentiestatistieken/Контрольные образцы для тест-системы VITROS HIV
Combo (отрицательный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2) — статистика базового
уровня

2.

- b. Control/Contrôle/Kontrolle/Controllo/Controllo/Control/Kontrol/Kontroll/
Έλεγχος/Kontrola/Kontrol/Kontrolní vzorek/Kontroll/Kontrolè/Kontrola/Contrôle/
Контроль
- c. Mean/Moyenne/Mittelwert/Media/Média/Media/Middel/Medelvärde/Μέσος όρος/
Średnia/Ortalama/Průměr/Átlag/Vidurkis/Srednja vrijed./Gemiddelde/Среднее
- d. SD/ET/SD/DS/ DP/DS/SD/SD/Τυπική απόκλιση/SD [Odchylenie standardowe]/
SD [Standart sapma]/SD [Směrodatná odchylka]/SD [szórás]/SN (standartinis
nuokrypis)/SD/SD/CO

3.
 - e. Negative/négatif/negativ/negativi/negativo/negativo/negativ/negativ/αρνητικός/
ujemne/negatif/negativní/negatiivne/negatív/neigiamas
 - f. Anti-HIV-1/anti-VIH 1/Anti-HIV 1/anti-HIV 1/anti-HIV 1/anti-HIV 1/anti-HIV 1/
anti-HIV 1/αντι-HIV 1/anty-HIV 1 /Anti-HIV 1/Anti-HIV 1/Anti-HIV 1/
Anti-HIV-1/Anti-ŽIV 1
 - g. Anti-HIV-2/anti-VIH 2/Anti-HIV 2/anti-HIV 2/anti-HIV 2/anti-HIV 2/anti-HIV 2/
anti-HIV 2/αντι-HIV 2/anty-HIV 2/Anti-HIV 2/Anti-HIV 2/Anti-HIV 2/Anti-HIV-2/
Anti-ŽIV 2

VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0.20	0.100
C2 ^(f)	8.53	1.407
C3 ^(g)	6.45	1.064

VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0,20	0,100
C2 ^(f)	8,53	1,407
C3 ^(g)	6,45	1,064

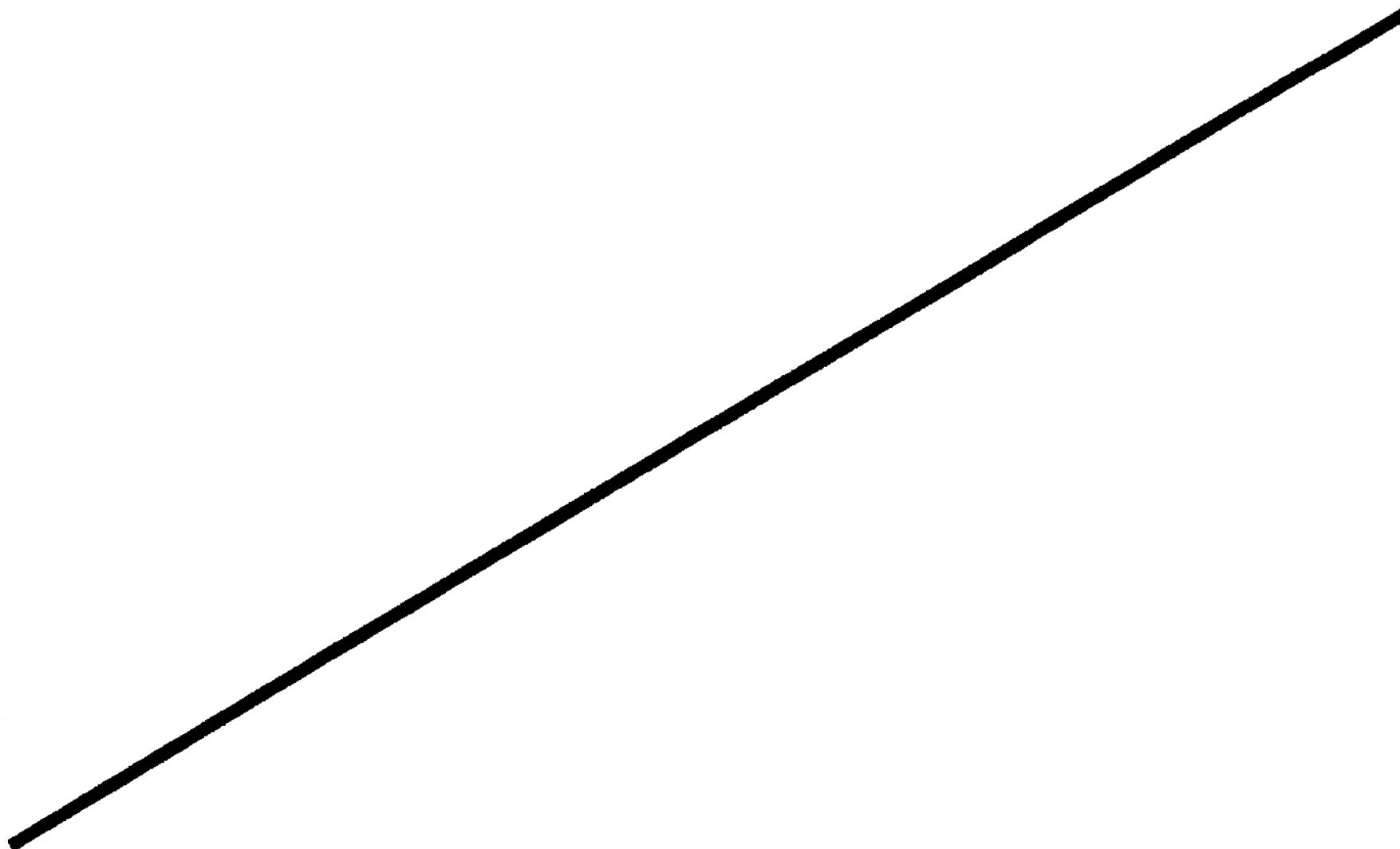
- EN* Each quoted mean value is derived from a minimum of 10 assays. The standard deviation is that which would be anticipated for single determinations of each control in a number of different laboratories using different reagent lots. Quoted values are lot specific. For further details refer to the Controls instructions for use.
- FR* Chaque moyenne mentionnée a été obtenue à partir d'un minimum de 10 tests. L'écart type correspond aux résultats attendus pour un seul test de chaque contrôle obtenus dans divers laboratoires à partir de lots de réactif différents. Les valeurs mentionnées sont propres à chaque lot. Pour plus de détails se reporter à la notice d'utilisation des contrôles correspondants.
- DE* Jeder angeführte Mittelwert wurde aus mindestens 10 Tests berechnet. Die Standardabweichung ist diejenige, die bei Einzelbestimmungen jeder Kontrolle in verschiedenen Laboratorien bei Verwendung von verschiedenen Reagenzienserien zu erwarten ist. Die angegebenen Werte sind losspezifisch. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kontrollen.
- IT* I singoli valori medi indicati derivano da un minimo di 10 saggi. La deviazione standard corrisponde al valore prevedibile per misure singole sui singoli controlli condotte in un congruo numero di laboratori utilizzando lotti di reagenti diversi. I valori indicati sono specifici per i singoli lotti. Per maggiori informazioni leggere le istruzioni per l'uso dei controlli.

- PT* Cada valor médio referido resulta de um mínimo de 10 testes. Cada desvio padrão é o que seria esperado para determinações singulares de cada controlo num determinado número de laboratórios diferentes, utilizando lotes de reagentes diferentes. Os valores referidos são específicos do lote. Para mais detalhes consultar as instruções de utilização dos controlos.
- ES* Cada valor medio indicado procede de un mínimo de 10 tests. La desviación estándar es la que cabría esperar para determinaciones únicas de cada control en varios laboratorios diferentes utilizando lotes de reactivos diferentes. Los valores indicados son específicos de cada lote. Para más información consulte las instrucciones de uso del control.
- DA* Hver enkelt anført middelværdi er udledt af mindst 10 bestemmelser. Standarddeviationen er den, som ville blive forventet for enkeltbestemmelser af hver kontrol ved en række forskellige laboratorier med brug af forskellige reagenslot. De anførte værdier er lotspecifikke. For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til kontrollerne.
- SV* Varje angivet medelvärde är framtaget från minst 10 analyser. Standardavvikelsen är den förväntade för enstaka bestämningar av varje kontroll i ett antal olika laboratorier med användning av olika reagens-loter. Angivna värden är lot-specifika. För ytterligare detaljer, se bruksanvisningen för kontrollerna.

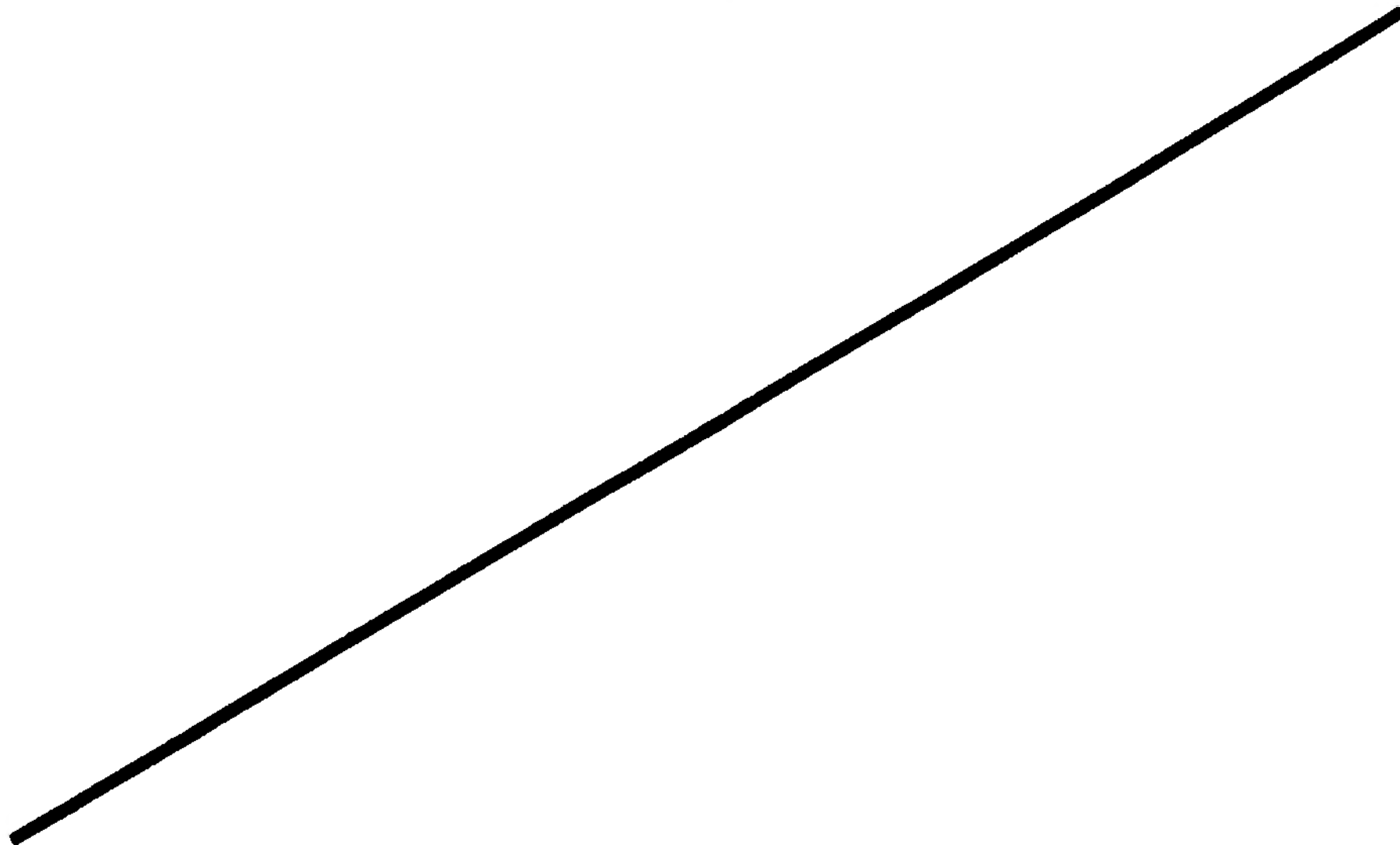
- EL** Κάθε μέση τιμή που παρατίθεται προέρχεται από τουλάχιστον 10 προσδιορισμούς. Η σταθερή απόκλιση είναι η προβλεπόμενη για προσδιορισμούς σε ένα μόνο αντίγραφο για κάθε αντιδραστήριο ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους Έλεγχος.
- PL** Każda cytowana wartość średnia została wyliczona na podstawie minimum 10 oznaczeń. Podane jest takie odchylenie standardowe, jakiego można by oczekiwać w przypadku pojedynczych oznaczeń każdej kontroli w kilku różnych laboratoriach wykorzystujących różne serie odczynników. Podane wartości są specyficzne dla serii. Bliższe informacje znajdują się w instrukcji użycia załączonej do zestawu kontroli.
- TR** Alınan her ortalama değer, en az 10 testten elde edilir. Standart sapma, farklı reaktif lotların kullanıldığı birkaç farklı laboratuvar da, her bir kontrolün tekli tayinlerinden beklenen değerdir. Söz konusu değerler lota özeldir. Kullanımla ilgili daha fazla bilgi için kontrol talimatlarına başvurun.

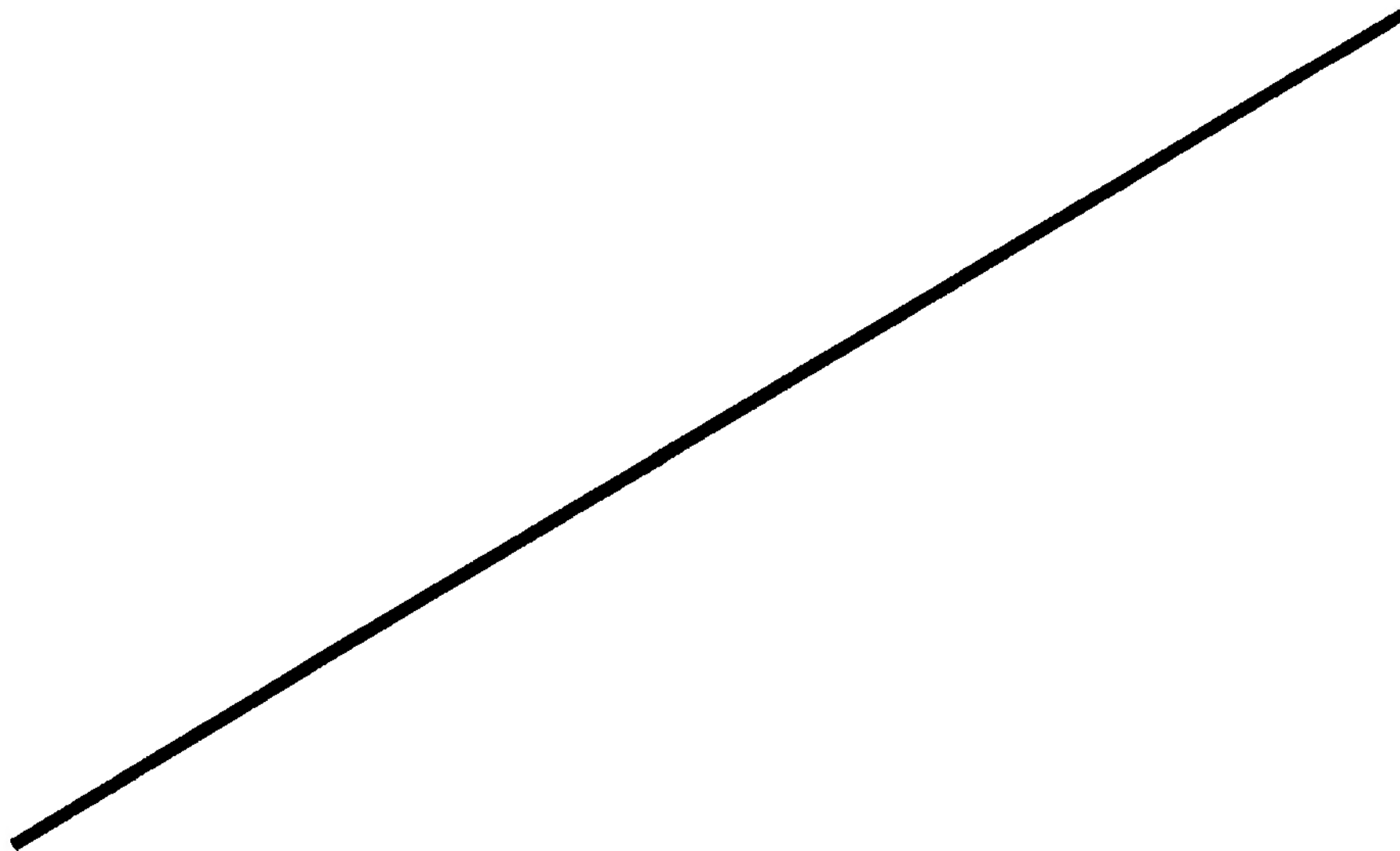
- CS* Každá uvedená střední hodnota je odvozena z minimálního počtu 10 testů. Směrodatná odchylka je taková, kterou by bylo možné očekávat pro jediné stanovení každého kontrolního vzorku v několika různých laboratořích s pomocí různých šarží činidel. Uvedené hodnoty jsou pro jednotlivé šarže specifické. Další informace viz návod k použití pro příslušnou kontrolu.
- HU* Minden közölt átlagérték legalább 10 vizsgálat eredményéből származik. A standard deviáció (SD) több, különböző laboratóriumban, különböző reagens tétellel végzett egyszeri meghatározásokból számított érték. A közölt értékek tételspecifikusak. További részleteit lásd a kontroll használati utasításában.
- LT* Kiekviena nustatyta vidutinė vertė yra gauta atlikus mažiausiai 10 tyrimų. Standartinis nuokrypis - tai leidžiamos kiekvienos kontrolės vieno matavimo verčių nuokrypio ribos, nustatytos skirtingose laboratorijose naudojant skirtingas reagentų serijas. Nustatytos vertės yra specifinės kiekvienai serijai. Smulkesnės informacijos rasite kontrolių naudojimo instrukcijoje.

- HR* Svaka navedena srednja vrijednost izvedena je iz najmanje 10 analiza. Standardna devijacija je ona koja bi se očekivala za pojedinačna određivanja svake kontrole u nekoliko različitih laboratorija koji koriste različite serije reagensa. Navedene vrijednosti specifične su za seriju. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za upotrebu za Kontrole.
- NL* Elke weergegeven gemiddelde waarde is het resultaat van ten minste tien assays. De standaardafwijking is de afwijking waarvan wordt uitgegaan bij een enkele bepaling per controle in een aantal verschillende laboratoria met gebruikmaking van verschillende reagenspartijen. De weergegeven waarden zijn partijspecifiek. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de controles.
- RU* Каждое приведенное среднее значение рассчитано из не менее чем 10 анализов. Стандартное отклонение соответствует предполагаемому для однократных определений для каждого контрольного образца в различных лабораториях и с применением различных партий реагентов. Приведенные значения действительны для определенной партии. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению контрольных образцов.



14





© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS is a trademark of Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255E/ **REF** 691 2255

Date of Issue June 2022

Supersedes version 103.0



Ortho Clinical Diagnostics

VITROS® Immunodiagnostic Products
HIV Combo Controls (Negative,
Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) Values

LOT 0090

PIGEM5255E/105.0
0000002011E

2

References

1.
 - a. VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Baseline Statistics/Échantillons de contrôle VITROS HIV Combo (négatifs, Anti-VIH-1, Anti-VIH-2) - Valeurs statistiques de référence/VITROS HIV Combo-Kontrollen (Negativ, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Zielwertstatistik/Controlli VITROS HIV Combo (negativo, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Valori di riferimento/Controlos VITROS HIV Combo (negativo, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Estadísticas de Base/Controles de VITROS HIV Combo (Negativo, Anti-VIH-1, Anti-VIH-2) - Estadísticas iniciales/VITROS HIV Combo-kontroller (negativ, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - baseline-statistik/VITROS HIV Combo Controls (Negativt, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) – baslinjestatistik/Μάρτυρες VITROS HIV Combo (Αρνητικό, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Στατιστικά στοιχεία γραμμής αναφοράς/Kontrolle VITROS HIV Combo (ujemne, przeciwko HIV-1, przeciwko HIV-2) – statystyki wartości wyjściowych/VITROS HIV Combo Kontrolleri (Negatif, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Taban Düzeyi İstatistikleri/Kontroly VITROS HIV Combo (negativní, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) – statistika základní linie/VITROS HIV Combo kontrollok (Negatív, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) – Alapérték-statisztika/„VITROS HIV Combo“ kontrolés medžiagos (Neigijama, Anti-ŽIV-1, Anti-ŽIV-2) – pradinė statistika/VITROS HIV Combo kontrole (Negativno, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Početna statistika/

VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) -
Referentiestatistieken/Контрольные образцы для тест-системы VITROS HIV
Combo (отрицательный, анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2) — статистика базового
уровня

- 2.
- b. Control/Contrôle/Kontrolle/Controllo/Controlo/Control/Kontrol/Kontroll/
Έλεγχος/Kontrola/Kontrol/Kontrolní vzorek/Kontroll/Kontrolè/Kontrola/Contrôle/
Контроль
- c. Mean/Moyenne/Mittelwert/Media/Média/Media/Middel/Medelvärde/Μέσος όρος/
Średnia/Ortalama/Průměr/Átlag/Vidurkis/Srednja vrijed./Gemiddelde/Среднее
- d. SD/ET/SD/DS/ DP/DS/SD/SD/Τυπική απόκλιση/SD [Odchylenie standardowe]/
SD [Standart sapma]/SD [Směrodatná odchylka]/SD [szórás]/SN (standartinis
nuokrypis)/SD/SD/CO

- 3.
- e. Negative/négatif/negativ/negativi/negativo/negativo/negativ/negativ/αρνητικός/
ujemne/negatif/negativní/negatiivne/negatív/neigiamas
 - f. Anti-HIV-1/anti-VIH 1/Anti-HIV 1/anti-HIV 1/anti-HIV 1/anti-HIV 1/anti-HIV 1/
anti-HIV 1/αντι-HIV 1/anty-HIV 1 /Anti-HIV 1/Anti-HIV 1/Anti-HIV 1/
Anti-HIV-1/Anti-ŽIV 1
 - g. Anti-HIV-2/anti-VIH 2/Anti-HIV 2/anti-HIV 2/anti-HIV 2/anti-HIV 2/anti-HIV 2/
anti-HIV 2/αντι-HIV 2/anty-HIV 2/Anti-HIV 2/Anti-HIV 2/Anti-HIV 2/Anti-HIV-2/
Anti-ŽIV 2

VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0.20	0.100
C2 ^(f)	5.91	0.975
C3 ^(g)	5.97	0.985

VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0,20	0,100
C2 ^(f)	5,91	0,975
C3 ^(g)	5,97	0,985

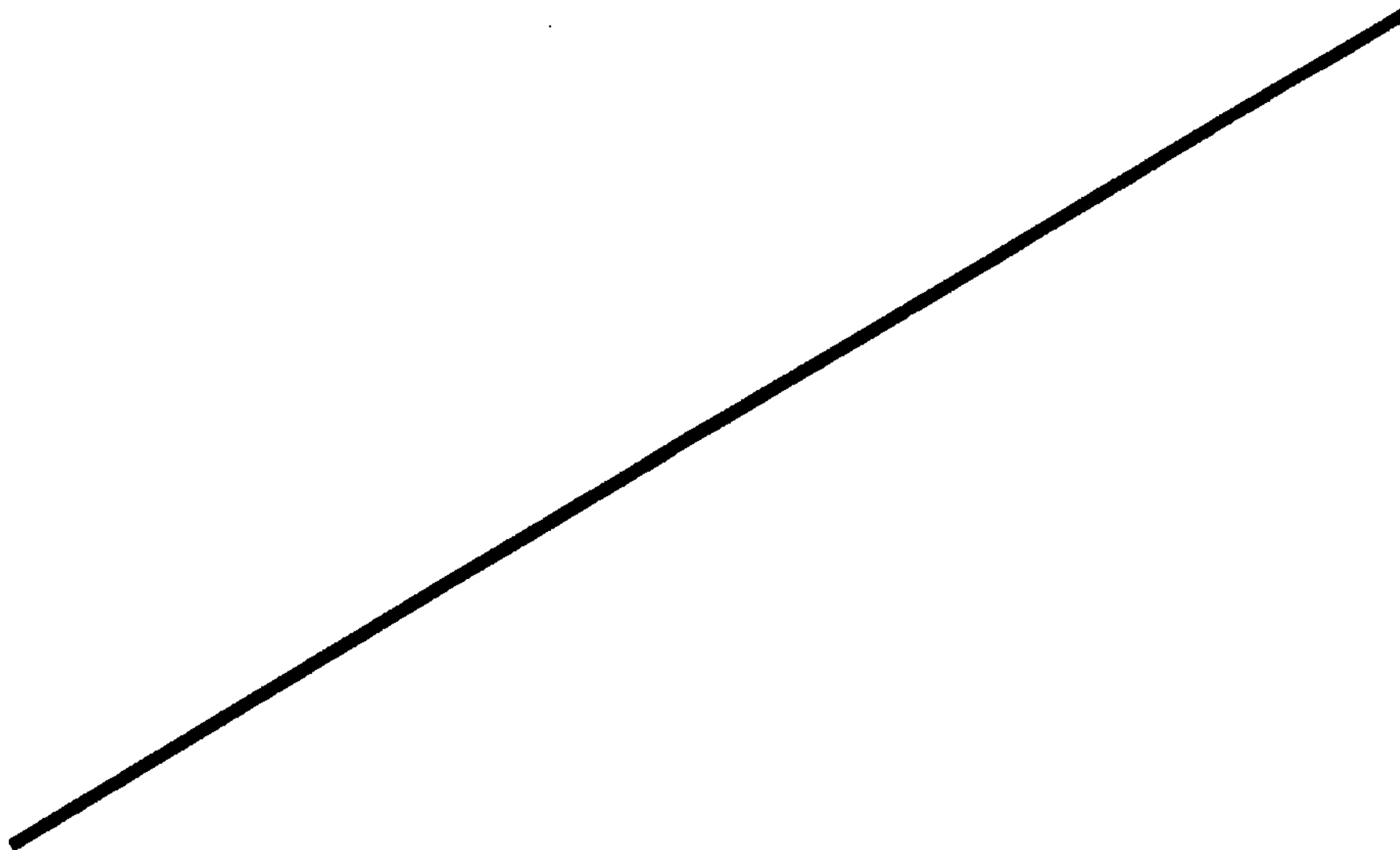
- EN Each quoted mean value is derived from a minimum of 10 assays. The standard deviation is that which would be anticipated for single determinations of each control in a number of different laboratories using different reagent lots. Quoted values are lot specific. For further details refer to the Controls instructions for use.
- FR Chaque moyenne mentionnée a été obtenue à partir d'un minimum de 10 tests. L'écart type correspond aux résultats attendus pour un seul test de chaque contrôle obtenus dans divers laboratoires à partir de lots de réactif différents. Les valeurs mentionnées sont propres à chaque lot. Pour plus de détails se reporter à la notice d'utilisation des contrôles correspondants.
- DE Jeder angeführte Mittelwert wurde aus mindestens 10 Tests berechnet. Die Standardabweichung ist diejenige, die bei Einzelbestimmungen jeder Kontrolle in verschiedenen Laboratorien bei Verwendung von verschiedenen Reagenzienserien zu erwarten ist. Die angegebenen Werte sind losspezifisch. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kontrollen.
- IT I singoli valori medi indicati derivano da un minimo di 10 saggi. La deviazione standard corrisponde al valore prevedibile per misure singole sui singoli controlli condotte in un congruo numero di laboratori utilizzando lotti di reagenti diversi. I valori indicati sono specifici per i singoli lotti. Per maggiori informazioni leggere le istruzioni per l'uso dei controlli.

- PT* Cada valor médio referido resulta de um mínimo de 10 testes. Cada desvio padrão é o que seria esperado para determinações singulares de cada controlo num determinado número de laboratórios diferentes, utilizando lotes de reagentes diferentes. Os valores referidos são específicos do lote. Para mais detalhes consultar as instruções de utilização dos controlos.
- ES* Cada valor medio indicado procede de un mínimo de 10 tests. La desviación estándar es la que cabría esperar para determinaciones únicas de cada control en varios laboratorios diferentes utilizando lotes de reactivos diferentes. Los valores indicados son específicos de cada lote. Para más información consulte las instrucciones de uso del control.
- DA* Hver enkelt anført middelværdi er udledt af mindst 10 bestemmelser. Standarddeviationen er den, som ville blive forventet for enkeltbestemmelser af hver kontrol ved en række forskellige laboratorier med brug af forskellige reagenslot. De anførte værdier er lotspecifikke. For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til kontrollerne.
- SV* Varje angivet medelvärde är framtaget från minst 10 analyser. Standardavvikelsen är den förväntade för enstaka bestämningar av varje kontroll i ett antal olika laboratorier med användning av olika reagens-loter. Angivna värden är lot-specifika. För ytterligare detaljer, se bruksanvisningen för kontrollerna.

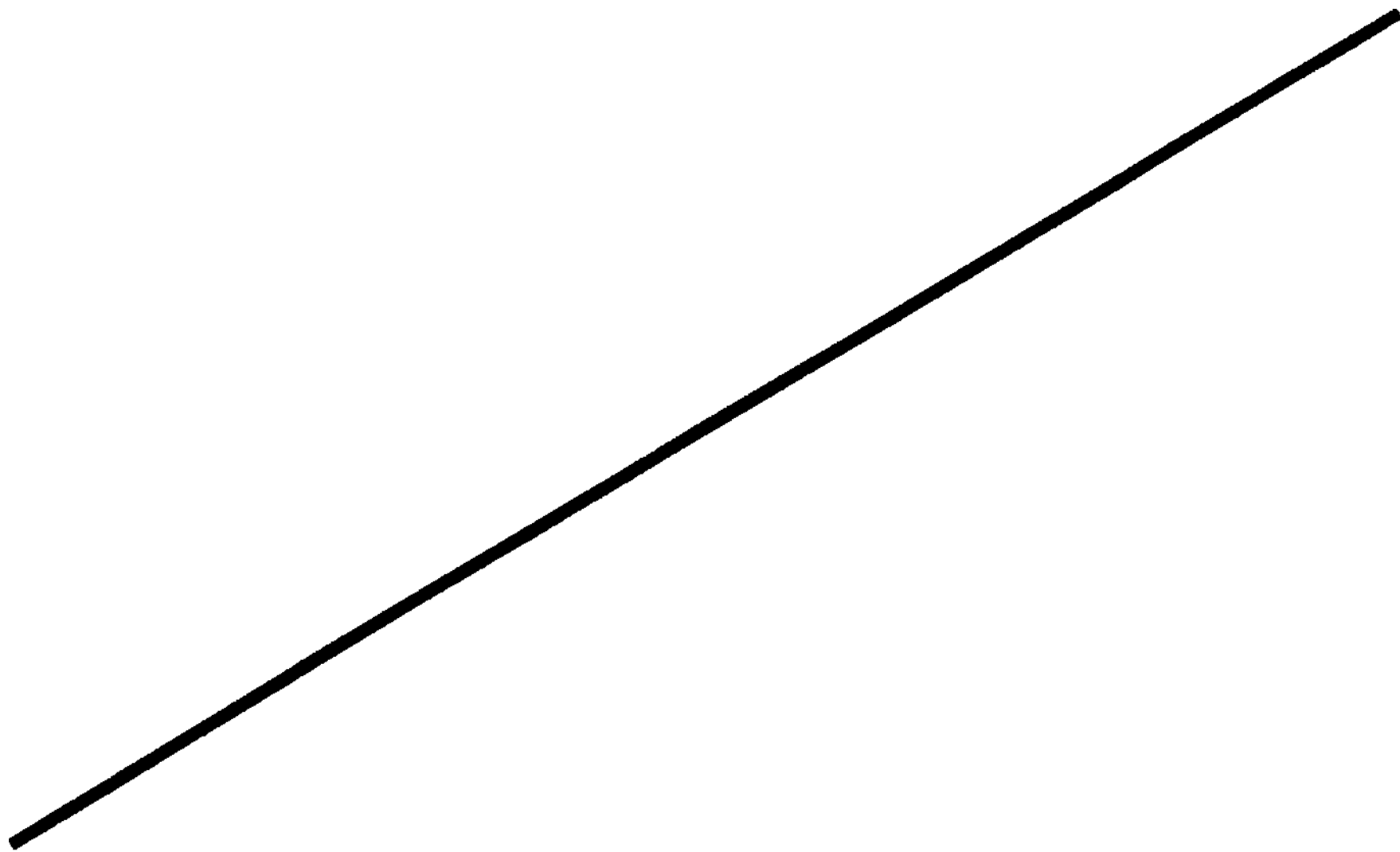
- EL** Κάθε μέση τιμή που παρατίθεται προέρχεται από τουλάχιστον 10 προσδιορισμούς. Η σταθερή απόκλιση είναι η προβλεπόμενη για προσδιορισμούς σε ένα μόνο αντίγραφο για κάθε αντιδραστήριο ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους Έλεγχος.
- PL** Każda cytowana wartość średnia została wyliczona na podstawie minimum 10 oznaczeń. Podane jest takie odchylenie standardowe, jakiego można by oczekiwać w przypadku pojedynczych oznaczeń każdej kontroli w kilku różnych laboratoriach wykorzystujących różne serie odczynników. Podane wartości są specyficzne dla serii. Bliższe informacje znajdują się w instrukcji użycia załączonej do zestawu kontroli.
- TR** Alınan her ortalama değer, en az 10 testten elde edilir. Standart sapma, farklı reaktif lotların kullanıldığı birkaç farklı laboratuvarı, her bir kontrolün tekli tayinlerinden beklenen değerdir. Söz konusu değerler lota özeldir. Kullanımla ilgili daha fazla bilgi için kontrol talimatlarına başvurun.

- CS** Každá uvedená střední hodnota je odvozena z minimálního počtu 10 testů. Směrodatná odchylka je taková, kterou by bylo možné očekávat pro jediné stanovení každého kontrolního vzorku v několika různých laboratořích s pomocí různých šarží činidel. Uvedené hodnoty jsou pro jednotlivé šarže specifické. Další informace viz návod k použití pro příslušnou kontrolu.
- HU** Minden közölt átlagérték legalább 10 vizsgálat eredményéből származik. A standard deviáció (SD) több, különböző laboratóriumban, különböző reagens tétellel végzett egyszeri meghatározásokból számított érték. A közölt értékek tételspecifikusak. További részleteit lásd a kontroll használati utasításában.
- LT** Kiekviena nustatyta vidutinė vertė yra gauta atlikus mažiausiai 10 tyrimų. Standartinis nuokrypis - tai leidžiamos kiekvienos kontrolės vieno matavimo verčių nuokrypio ribos, nustatytos skirtingose laboratorijose naudojant skirtingas reagentų serijas. Nustatytos vertės yra specifinės kiekvienai serijai. Smulkesnės informacijos rasite kontrolių naudojimo instrukcijoje.

- HR Svaka navedena srednja vrijednost izvedena je iz najmanje 10 analiza. Standardna devijacija je ona koja bi se očekivala za pojedinačna određivanja svake kontrole u nekoliko različitih laboratorija koji koriste različite serije reagensa. Navedene vrijednosti specifične su za seriju. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za upotrebu za Kontrole.
- NL Elke weergegeven gemiddelde waarde is het resultaat van ten minste tien assays. De standaardafwijking is de afwijking waarvan wordt uitgegaan bij een enkele bepaling per controle in een aantal verschillende laboratoria met gebruikmaking van verschillende reagenspartijen. De weergegeven waarden zijn partijspecifiek. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de controles.
- RU Каждое приведенное среднее значение рассчитано из не менее чем 10 анализов. Стандартное отклонение соответствует предполагаемому для однократных определений для каждого контрольного образца в различных лабораториях и с применением различных партий реагентов. Приведенные значения действительны для определенной партии. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению контрольных образцов.



14



© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS is a trademark of Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255E/REF 691 2255

Date of Issue July 2022

Supercedes version 104.0



Ortho Clinical Diagnostics

VITROS® Immunodiagnostic Products
HIV Combo Controls
(Anti-HIV-1 group O) Values

LOT 0080

PIGEM5255F/105.0
0000002011F

2

References

- 1.
7. VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) - Baseline Statistics/
Échantillons de contrôle VITROS HIV Combo (Anti-VIH-1 groupe O) - Valeurs
statistiques de référence/ VITROS HIV Combo-Kontrollen (Anti-HIV-1 Gruppe O)
- Zielwertstatistik/ Controlli VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1 gruppo O) - Valori
di riferimento/ Controlos VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1 grupo O) - Estatísticas
de Base/ Controles de VITROS HIV Combo (Anti-VIH-1, Grupo O) - Estadísticas
iniciales/ VITROS HIV Combo-kontroller (Anti-HIV-1 gruppe O) - baseline-
statistik/ VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 grupp O) – baslinjestatistik/
Μάρτυρες VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1 Ομάδα O) - Στατιστικά στοιχεία
γραμμής αναφοράς/ Kontrole VITROS HIV Combo (przeciwko HIV-1 grupa O)
– statystyki wartości wyjściowych/ VITROS HIV Combo Kontrolleri (Anti-HIV-1
grup O) - Taban Düzeyi İstatistikleri/ Kontroly VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1
skupina O) – statistika základní linie/ VITROS HIV Combo kontrollok (Anti-HIV-1,
O csoport) – Alapérték-statisztika/ „VITROS HIV Combo” kontrolés medžiagos
(Anti-ŽIV-1, O grupė) – pradinė statistika/ VITROS HIV Combo kontrole (Anti-
HIV-1 grupa O) - Početna statistika/ VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1
group O) - Referentiestatistieken/ Контрольные образцы для тест-системы
VITROS HIV Combo (анти-ВИЧ-1 группы O) – статистика базового уровня

2.
 - b. Control/Contrôle/Kontrolle/Controllo/Controlo/Control/Kontrol/Kontroll/
Έλεγχος/Kontrola/Kontrol/Kontrolní vzorek/Kontroll/Kontrolè/Kontrola/Controle/
Контроль
 - c. Mean/Moyenne/Mittelwert/Media/Média/Media/Middel/Medelvärde/Μέσος όρος/
Średnia/Ortalama/Průměr/Átlag/Vidurkis/Srednja vrijed./Gemiddelde/Среднее
 - d. SD/ET/SD/DS/ DP/DS/SD/SD/Τυπική απόκλιση/SD [Odchylenie standardowe]/
SD [Standart sapma]/SD [Směrodatná odchylka]/SD [szórás]/SN (standartinis
nuokrypis)/SD/SD/CO

3.

e. **Anti-HIV-1 group O/Anti-VIH-1 groupe O/Anti-HIV-1 Gruppe O/Anti-HIV-1**
gruppo O/Anti-HIV-1 grupo O/Anti-VIH-1, Grupo O/Anti-HIV-1 gruppe O/Anti-
HIV-1 grupp O/Anti-HIV-1 Ομάδα O/przeciwno HIV-1 grupa O/Anti-HIV-1 grup
O/Anti-HIV-1 skupina O/Anti-HIV-1, O csoport/Anti-ŽIV-1, O grupę/Anti-HIV-1
grupa O/Anti-HIV-1 group O/анти-ВИЧ-1 группы O

VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4.69	0.779

VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4,69	0,779

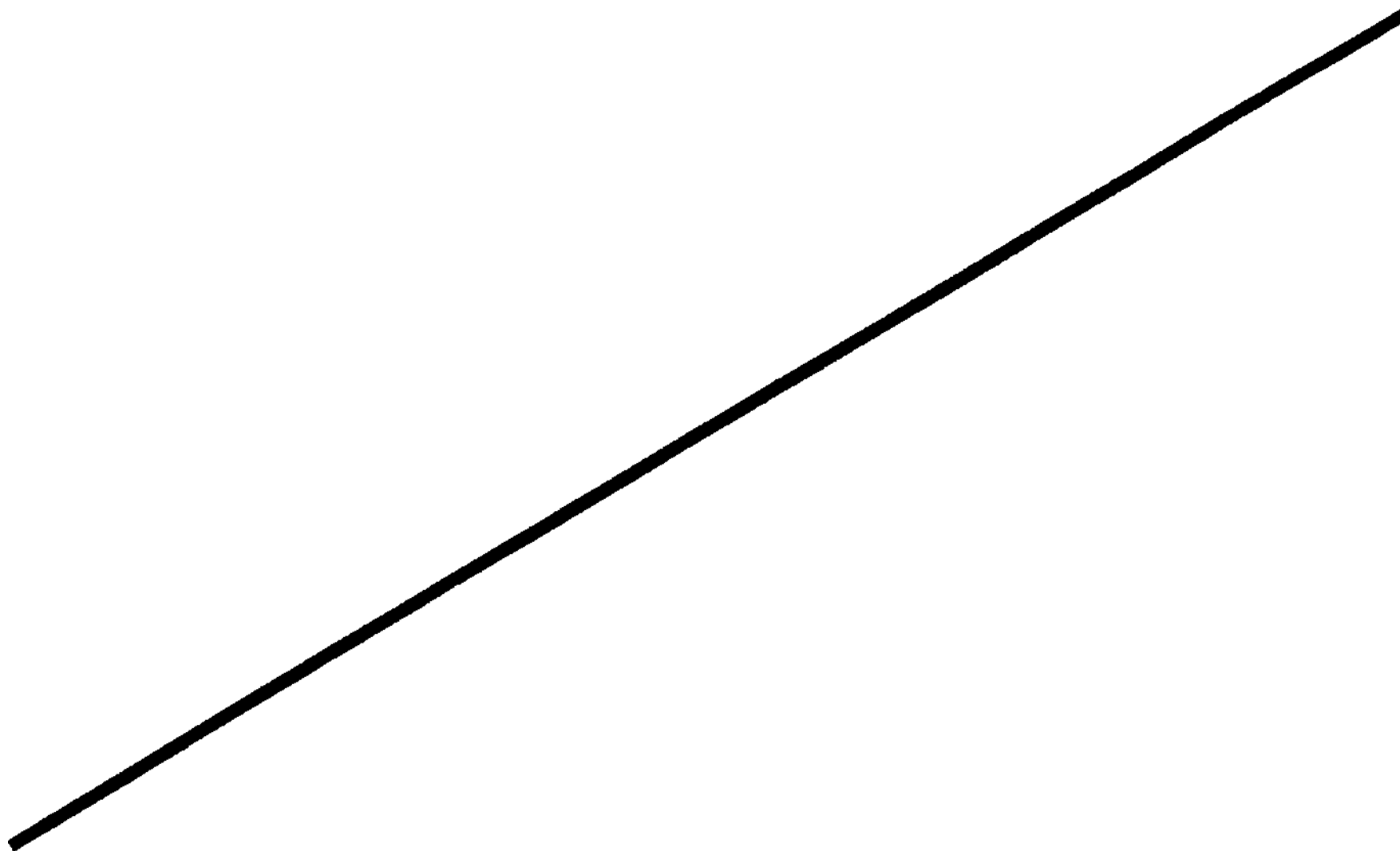
- EN Each quoted mean value is derived from a minimum of 10 assays. The standard deviation is that which would be anticipated for single determinations of each control in a number of different laboratories using different reagent lots. Quoted values are lot specific. For further details refer to the Controls instructions for use.
- FR Chaque moyenne mentionnée a été obtenue à partir d'un minimum de 10 tests. L'écart type correspond aux résultats attendus pour un seul test de chaque contrôle obtenus dans divers laboratoires à partir de lots de réactif différents. Les valeurs mentionnées sont propres à chaque lot. Pour plus de détails se reporter à la notice d'utilisation des contrôles correspondants.
- DE Jeder angeführte Mittelwert wurde aus mindestens 10 Tests berechnet. Die Standardabweichung ist diejenige, die bei Einzelbestimmungen jeder Kontrolle in verschiedenen Laboratorien bei Verwendung von verschiedenen Reagenzienserien zu erwarten ist. Die angegebenen Werte sind losspezifisch. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kontrollen.
- IT I singoli valori medi indicati derivano da un minimo di 10 saggi. La deviazione standard corrisponde al valore prevedibile per misure singole sui singoli controlli condotte in un congruo numero di laboratori utilizzando lotti di reagenti diversi. I valori indicati sono specifici per i singoli lotti. Per maggiori informazioni leggere le istruzioni per l'uso dei controlli.

- PT* Cada valor médio referido resulta de um mínimo de 10 testes. Cada desvio padrão é o que seria esperado para determinações singulares de cada controlo num determinado número de laboratórios diferentes, utilizando lotes de reagentes diferentes. Os valores referidos são específicos do lote. Para mais detalhes consultar as instruções de utilização dos controlos.
- ES* Cada valor medio indicado procede de un mínimo de 10 tests. La desviación estándar es la que cabría esperar para determinaciones únicas de cada control en varios laboratorios diferentes utilizando lotes de reactivos diferentes. Los valores indicados son específicos de cada lote. Para más información consulte las instrucciones de uso del control.
- DA* Hver enkelt anført middelværdi er udledt af mindst 10 bestemmelser. Standarddeviationen er den, som ville blive forventet for enkeltbestemmelser af hver kontrol ved en række forskellige laboratorier med brug af forskellige reagenslot. De anførte værdier er lotspecifikke. For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til kontrollerne.
- SV* Varje angivet medelvärde är framtaget från minst 10 analyser. Standardavvikelsen är den förväntade för enstaka bestämningar av varje kontroll i ett antal olika laboratorier med användning av olika reagens-loter. Angivna värden är lot-specifika. För ytterligare detaljer, se bruksanvisningen för kontrollerna.

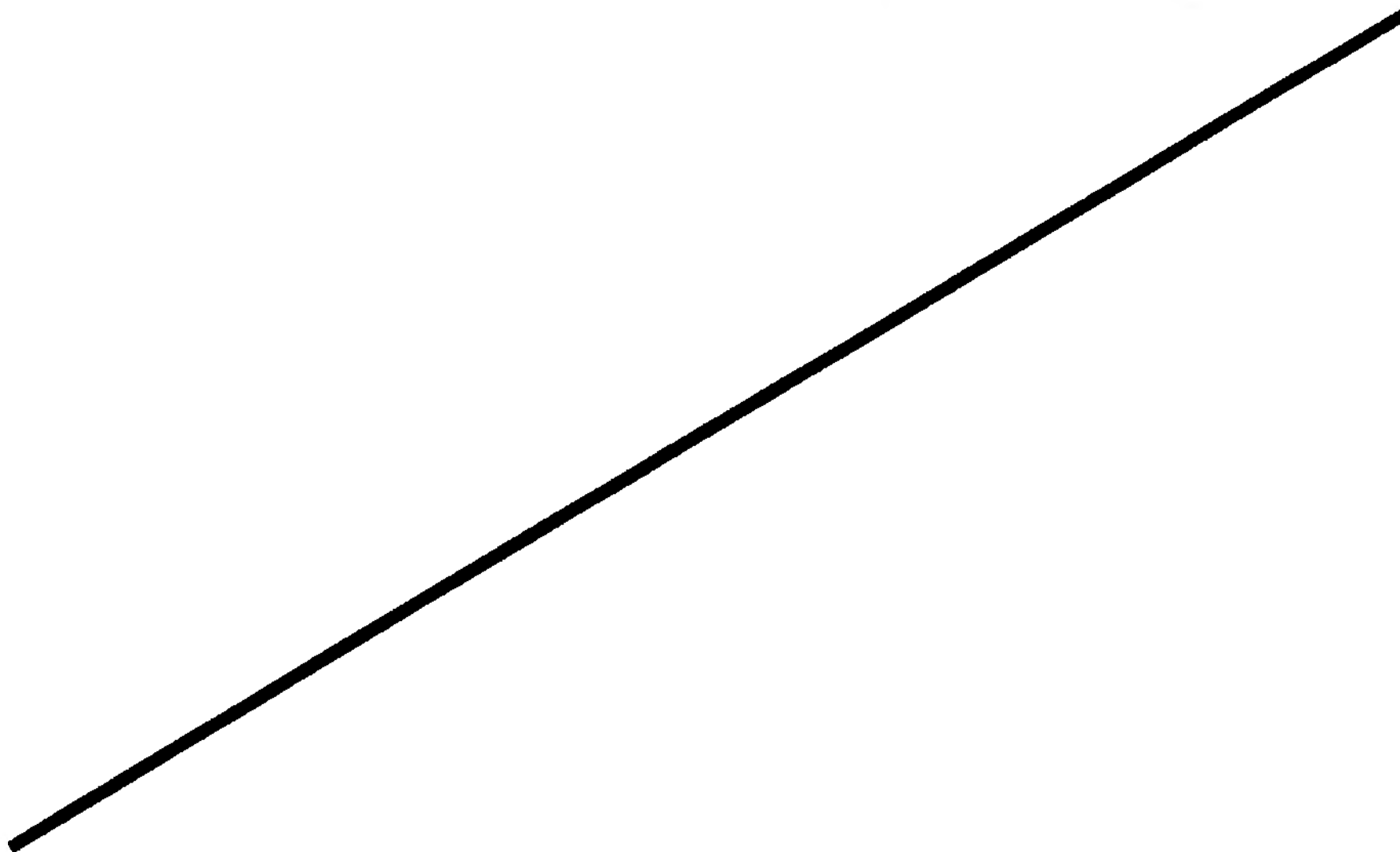
- EL** Κάθε μέση τιμή που παρατίθεται προέρχεται από τουλάχιστον 10 προσδιορισμούς. Η σταθερή απόκλιση είναι η προβλεπόμενη για προσδιορισμούς σε ένα μόνο αντίγραφο για κάθε αντιδραστήριο ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους Έλεγχος.
- PL** Każda cytowana wartość średnia została wyliczona na podstawie minimum 10 oznaczeń. Podane jest takie odchylenie standardowe, jakiego można by oczekiwać w przypadku pojedynczych oznaczeń każdej kontroli w kilku różnych laboratoriach wykorzystujących różne serie odczynników. Podane wartości są specyficzne dla serii. Bliższe informacje znajdują się w instrukcji użycia załączonej do zestawu kontroli.
- TR** Alınan her ortalama değer, en az 10 testten elde edilir. Standart sapma, farklı reaktif lotların kullanıldığı birkaç farklı laboratuvarda, her bir kontrolün tekli tayinlerinden beklenen değerdir. Söz konusu değerler lota özeldir. Kullanımla ilgili daha fazla bilgi için kontrol talimatlarına başvurun.

- CS* Každá uvedená střední hodnota je odvozena z minimálního počtu 10 testů. Směrodatná odchylka je taková, kterou by bylo možné očekávat pro jediné stanovení každého kontrolního vzorku v několika různých laboratořích s pomocí různých šarží činidel. Uvedené hodnoty jsou pro jednotlivé šarže specifické. Další informace viz návod k použití pro příslušnou kontrolu.
- HU* Minden közölt átlagérték legalább 10 vizsgálat eredményéből származik. A standard deviáció (SD) több, különböző laboratóriumban, különböző reagens tétellel végzett egyszeri meghatározásokból számított érték. A közölt értékek tételspecifikusak. További részleteit lásd a kontroll használati utasításában.
- LT* Kiekviena nustatyta vidutinė vertė yra gauta atlikus mažiausiai 10 tyrimų. Standartinis nuokrypis - tai leidžiamos kiekvienos kontrolės vieno matavimo verčių nuokrypio ribos, nustatytos skirtingose laboratorijose naudojant skirtingas reagentų serijas. Nustatytos vertės yra specifinės kiekvienai serijai. Smulkesnės informacijos rasite kontrolių naudojimo instrukcijoje.

- HR Svaka navedena srednja vrijednost izvedena je iz najmanje 10 analiza. Standardna devijacija je ona koja bi se očekivala za pojedinačna određivanja svake kontrole u nekoliko različitih laboratorija koji koriste različite serije reagensa. Navedene vrijednosti specifične su za seriju. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za upotrebu za Kontrole.
- NL Elke weergegeven gemiddelde waarde is het resultaat van ten minste tien assays. De standaardafwijking is de afwijking waarvan wordt uitgegaan bij een enkele bepaling per controle in een aantal verschillende laboratoria met gebruikmaking van verschillende reagenspartijen. De weergegeven waarden zijn partijspecifiek. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de controles.
- RU Каждое приведенное среднее значение рассчитано из не менее чем 10 анализов. Стандартное отклонение соответствует предполагаемому для однократных определений для каждого контрольного образца в различных лабораториях и с применением различных партий реагентов. Приведенные значения действительны для определенной партии. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению контрольных образцов.



14



© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS is a trademark of Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255F/ **REF** 691 2259

Date of Issue June 2022

Supercedes version 104.0



Ortho Clinical Diagnostics

VITROS[®] Immunodiagnostic Products

HIV Combo Controls

(Anti-HIV-1 group O) Values

LOT 0090

PIGEM5255F/106.0

0000002011F

2

References

1.
 - a. VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) - Baseline Statistics/
Échantillons de contrôle VITROS HIV Combo (Anti-VIH-1 groupe O) - Valeurs
statistiques de référence/ VITROS HIV Combo-Kontrollen (Anti-HIV-1 Gruppe O)
- Zielwertstatistik/ Controlli VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1 gruppo O) - Valori
di riferimento/ Controlos VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1 grupo O) - Estatísticas
de Base/ Controles de VITROS HIV Combo (Anti-VIH-1, Grupo O) - Estadísticas
iniciales/ VITROS HIV Combo-kontroller (Anti-HIV-1 gruppe O) - baseline-
statistik/ VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 grupp O) – baslinjestatistik/
Μάρτυρες VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1 Ομάδα O) - Στατιστικά στοιχεία
γραμμής αναφοράς/ Kontrole VITROS HIV Combo (przeciwko HIV-1 grupa O)
– statystyki wartości wyjściowych/ VITROS HIV Combo Kontrolleri (Anti-HIV-1
grup O) - Taban Düzeyi İstatistikleri/ Kontroly VITROS HIV Combo (Anti-HIV-1
skupina O) – statistika základní linie/ VITROS HIV Combo kontrollok (Anti-HIV-1,
O csoport) – Alapérték-statisztika/ „VITROS HIV Combo” kontrolés medžiagos
(Anti-ŽIV-1, O grupė) – pradinė statistika/ VITROS HIV Combo kontrole (Anti-
HIV-1 grupa O) - Početna statistika/ VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1
group O) - Referentiestatistieken/ Контрольные образцы для тест-системы
VITROS HIV Combo (анти-ВИЧ-1 группы O) – статистика базового уровня

- 2.
- b. Control/Contrôle/Kontrolle/Controllo/Controlo/Control/Kontrol/Kontroll/
Έλεγχος/Kontrola/Kontrol/Kontrolní vzorek/Kontroll/Kontrolè/Kontrola/Contrôle/
Контроль
 - c. Mean/Moyenne/Mittelwert/Media/Média/Media/Middel/Medelvärde/Μέσος όρος/
Średnia/Ortalama/Průměr/Átlag/Vidurkis/Srednja vrijed./Gemiddelde/Среднее
 - d. SD/ET/SD/DS/ DP/DS/SD/SD/Τυπική απόκλιση/SD [Odchylenie standardowe]/
SD [Standart sapma]/SD [Směrodatná odchylka]/SD [szórás]/SN (standartinis
nuokrypis)/SD/SD/CO

3.
e. Anti-HIV-1 group O/Anti-VIH-1 groupe O/Anti-HIV-1 Gruppe O/Anti-HIV-1
gruppo O/Anti-HIV-1 grupo O/Anti-VIH-1, Grupo O/Anti-HIV-1 gruppe O/Anti-
HIV-1 grupp O/Anti-HIV-1 Ομάδα O/przeciwno HIV-1 grupa O/Anti-HIV-1 grup
O/Anti-HIV-1 skupina O/Anti-HIV-1, O csoport/Anti-ŽIV-1, O grupę/Anti-HIV-1
grupa O/Anti-HIV-1 group O/анти-ВИЧ-1 группы O

VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4.20	0.697

VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4,20	0,697

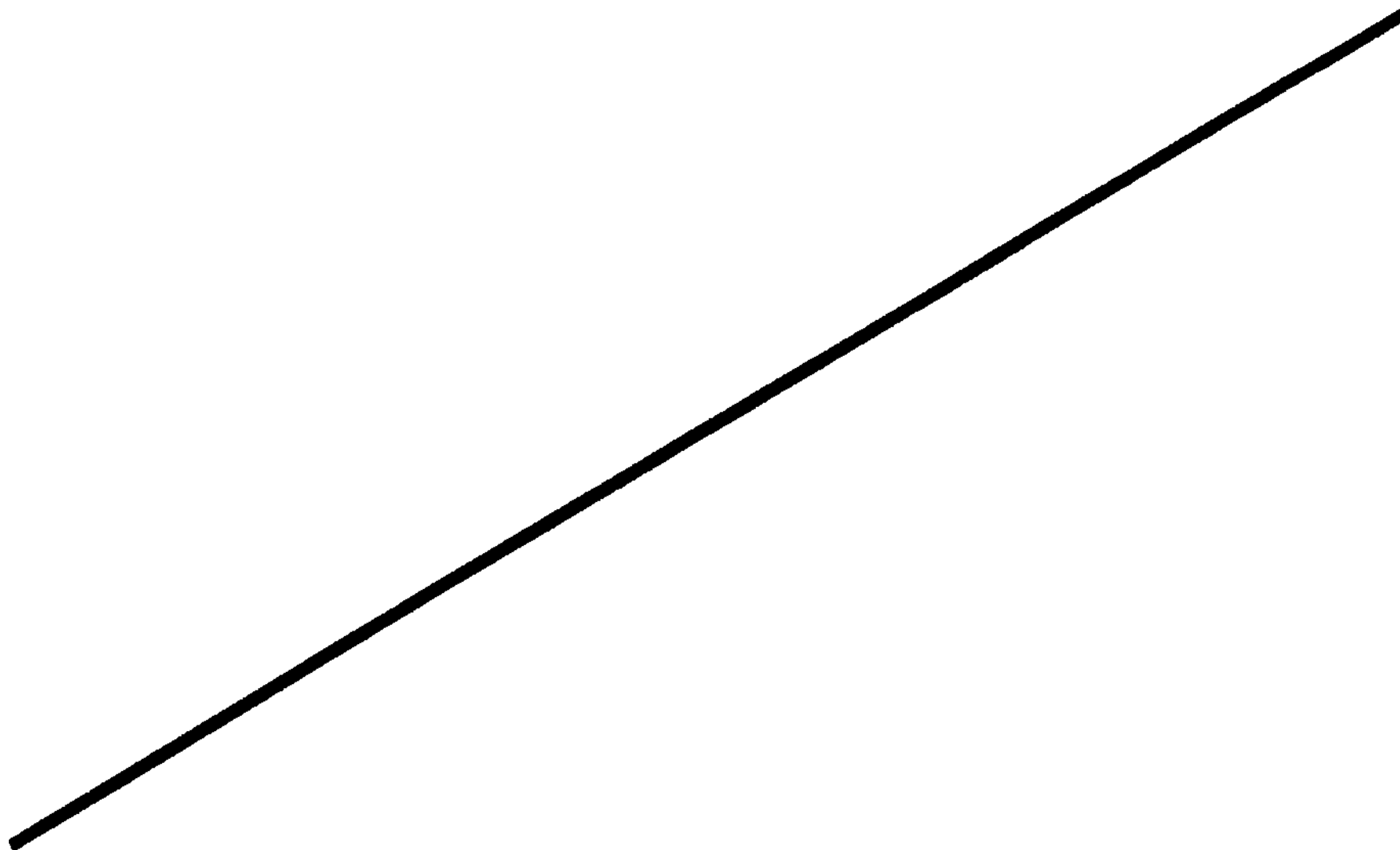
- EN* Each quoted mean value is derived from a minimum of 10 assays. The standard deviation is that which would be anticipated for single determinations of each control in a number of different laboratories using different reagent lots. Quoted values are lot specific. For further details refer to the Controls instructions for use.
- FR* Chaque moyenne mentionnée a été obtenue à partir d'un minimum de 10 tests. L'écart type correspond aux résultats attendus pour un seul test de chaque contrôle obtenus dans divers laboratoires à partir de lots de réactif différents. Les valeurs mentionnées sont propres à chaque lot. Pour plus de détails se reporter à la notice d'utilisation des contrôles correspondants.
- DE* Jeder angeführte Mittelwert wurde aus mindestens 10 Tests berechnet. Die Standardabweichung ist diejenige, die bei Einzelbestimmungen jeder Kontrolle in verschiedenen Laboratorien bei Verwendung von verschiedenen Reagenzienserien zu erwarten ist. Die angegebenen Werte sind losspezifisch. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kontrollen.
- IT* I singoli valori medi indicati derivano da un minimo di 10 saggi. La deviazione standard corrisponde al valore prevedibile per misure singole sui singoli controlli condotte in un congruo numero di laboratori utilizzando lotti di reagenti diversi. I valori indicati sono specifici per i singoli lotti. Per maggiori informazioni leggere le istruzioni per l'uso dei controlli.

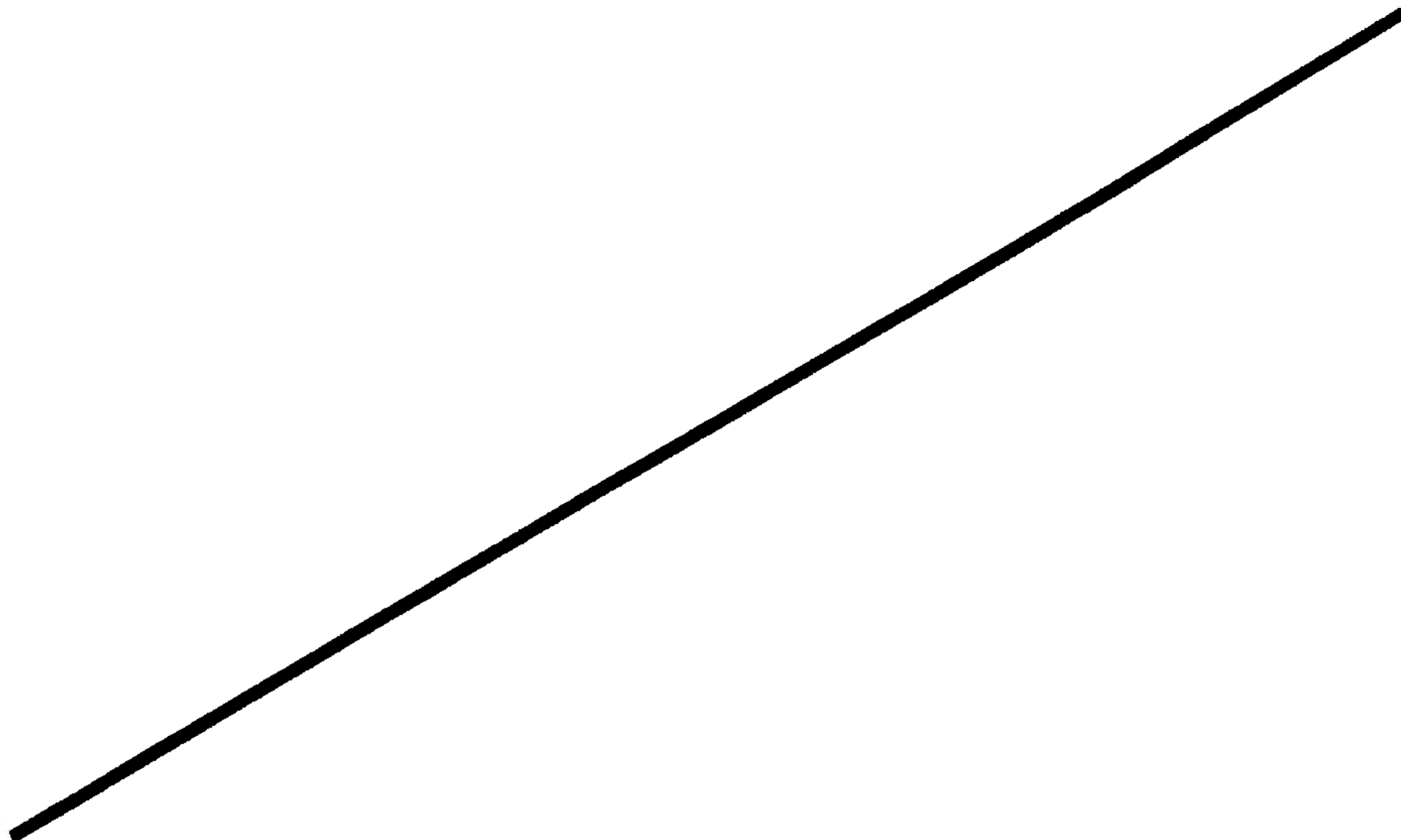
- PT* Cada valor médio referido resulta de um mínimo de 10 testes. Cada desvio padrão é o que seria esperado para determinações singulares de cada controlo num determinado número de laboratórios diferentes, utilizando lotes de reagentes diferentes. Os valores referidos são específicos do lote. Para mais detalhes consultar as instruções de utilização dos controlos.
- ES* Cada valor medio indicado procede de un mínimo de 10 tests. La desviación estándar es la que cabría esperar para determinaciones únicas de cada control en varios laboratorios diferentes utilizando lotes de reactivos diferentes. Los valores indicados son específicos de cada lote. Para más información consulte las instrucciones de uso del control.
- DA* Hver enkelt anført middelværdi er udledt af mindst 10 bestemmelser. Standarddeviationen er den, som ville blive forventet for enkeltbestemmelser af hver kontrol ved en række forskellige laboratorier med brug af forskellige reagenslot. De anførte værdier er lotspecifikke. For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til kontrollerne.
- SV* Varje angivet medelvärde är framtaget från minst 10 analyser. Standardavvikelsen är den förväntade för enstaka bestämningar av varje kontroll i ett antal olika laboratorier med användning av olika reagens-loter. Angivna värden är lot-specifika. För ytterligare detaljer, se bruksanvisningen för kontrollerna.

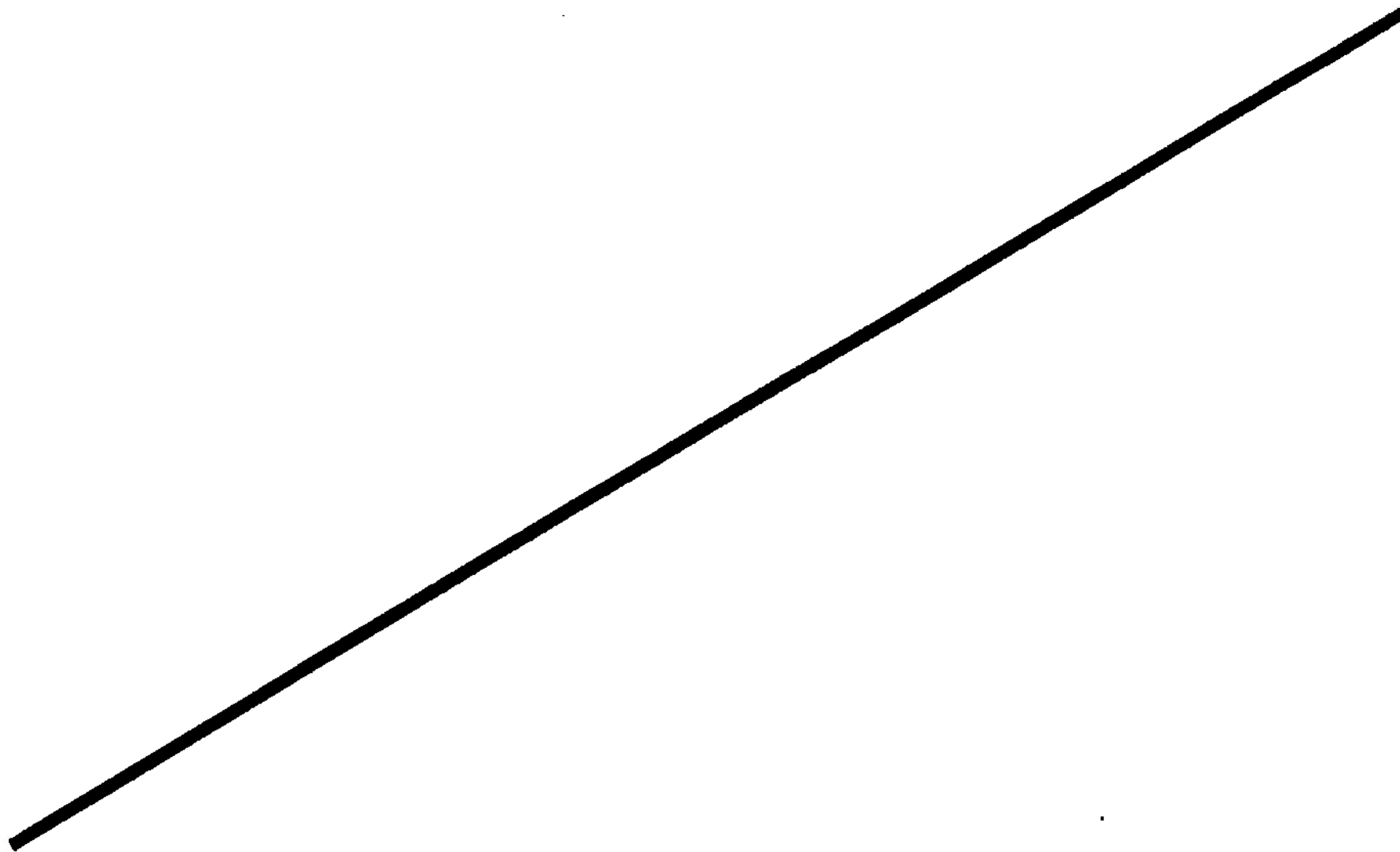
- EL** Κάθε μέση τιμή που παρατίθεται προέρχεται από τουλάχιστον 10 προσδιορισμούς. Η σταθερή απόκλιση είναι η προβλεπόμενη για προσδιορισμούς σε ένα μόνο αντίγραφο για κάθε αντιδραστήριο ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους Έλεγχος.
- PL** Każda cytowana wartość średnia została wyliczona na podstawie minimum 10 oznaczeń. Podane jest takie odchylenie standardowe, jakiego można by oczekiwać w przypadku pojedynczych oznaczeń każdej kontroli w kilku różnych laboratoriach wykorzystujących różne serie odczynników. Podane wartości są specyficzne dla serii. Bliższe informacje znajdują się w instrukcji użycia załączonej do zestawu kontroli.
- TR** Alınan her ortalama değer, en az 10 testten elde edilir. Standart sapma, farklı reaktif lotların kullanıldığı birkaç farklı laboratuvarıda, her bir kontrolün tekli tayanlarından beklenen değerdir. Söz konusu değerler lota özeldir. Kullanımla ilgili daha fazla bilgi için kontrol talimatlarına başvurun.

- CS* Každá uvedená střední hodnota je odvozena z minimálního počtu 10 testů. Směrodatná odchylka je taková, kterou by bylo možné očekávat pro jediné stanovení každého kontrolního vzorku v několika různých laboratořích s pomocí různých šarží činidel. Uvedené hodnoty jsou pro jednotlivé šarže specifické. Další informace viz návod k použití pro příslušnou kontrolu.
- HU* Minden közölt átlagérték legalább 10 vizsgálat eredményéből származik. A standard deviáció (SD) több, különböző laboratóriumban, különböző reagens tétellel végzett egyszeri meghatározásokból számított érték. A közölt értékek tételspecifikusak. További részleteit lásd a kontroll használati utasításában.
- LT* Kiekviena nustatyta vidutinė vertė yra gauta atlikus mažiausiai 10 tyrimų. Standartinis nuokrypis - tai leidžiamos kiekvienos kontrolės vieno matavimo verčių nuokrypio ribos, nustatytos skirtingose laboratorijose naudojant skirtingas reagentų serijas. Nustatytos vertės yra specifinės kiekvienai serijai. Smulkesnės informacijos rasite kontrolių naudojimo instrukcijoje.

- HR** Svaka navedena srednja vrijednost izvedena je iz najmanje 10 analiza. Standardna devijacija je ona koja bi se očekivala za pojedinačna određivanja svake kontrole u nekoliko različitih laboratorija koji koriste različite serije reagensa. Navedene vrijednosti specifične su za seriju. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za upotrebu za Kontrole.
- NL** Elke weergegeven gemiddelde waarde is het resultaat van ten minste tien assays. De standaardafwijking is de afwijking waarvan wordt uitgegaan bij een enkele bepaling per controle in een aantal verschillende laboratoria met gebruikmaking van verschillende reagenspartijen. De weergegeven waarden zijn partijspecifiek. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de controles.
- RU** Каждое приведенное среднее значение рассчитано из не менее чем 10 анализов. Стандартное отклонение соответствует предполагаемому для однократных определений для каждого контрольного образца в различных лабораториях и с применением различных партий реагентов. Приведенные значения действительны для определенной партии. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению контрольных образцов.







© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS is a trademark of Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255F/ **REF** 691 2259

Date of Issue September 2022

Supercedes version 105.0



Ortho Clinical Diagnostics

VITROS® Immunodiagnostic Products

HIV Combo Controls

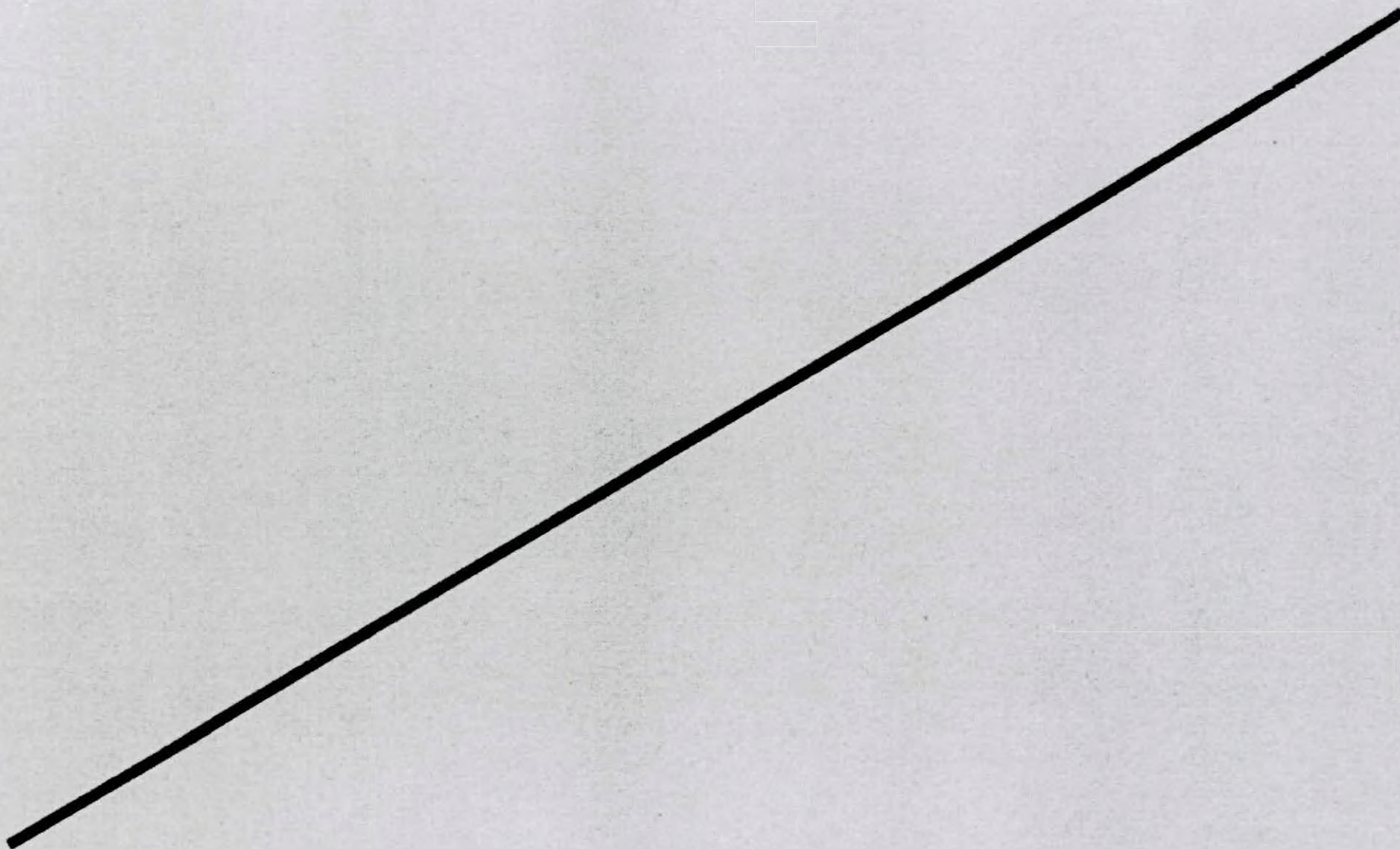
(HIV p24 Antigen) Values

LOT 0040

PIGEM5255G/102.0

0000002011G

2



References

- 1.
2. VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Baseline Statistics/ Échantillons de contrôle VITROS HIV Combo (antigène p24 du VIH)- Valeurs statistiques de référence/ VITROS HIV Combo-Kontrollen (HIV p24-Antigen)- Zielwertstatistik/ Controlli VITROS HIV Combo (antigene HIV p24) - Valori di riferimento/ Controlos VITROS HIV Combo (antigénio p24 do VIH) - Estatísticas de Base/ Controles de VITROS HIV Combo (VIH, antígeno p24) - Estadísticas iniciales/ VITROS HIV Combo-kontroller (HIV p24-antigen) - baseline-statistik/ VITROS HIV Combo Controls (HIV p24-antigen) – baslinjestatistik/ Μάρτυρες VITROS HIV Combo (Αντίγονο HIV p24)- Στατιστικά στοιχεία γραμμής αναφοράς/ Kontrolle VITROS HIV Combo (antigen HIV p24) – statystyki wartości wyjściowych/ VITROS HIV Combo Kontrolleri (HIV p24 Antijeni)- Taban Düzeyi İstatistikleri/ Kontroly VITROS HIV Combo (antigen HIV p24) – statistika základní linie/ VITROS HIV Combo kontrollok (HIV p24 antigén) – Alapérték-statisztika/ „VITROS HIV Combo“ kontrolés medžiagos (ŽIV p24 antigenas) – pradinė statistika/ VITROS HIV Combo kontrole (HIV p24 Antigen)- Početna statistika/ VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Referentiestatistieken/ Контрольные образцы для тест-системы VITROS HIV Combo (антиген ВИЧ p24) — статистика базового уровня

2.

- b. Control/Contrôle/Kontrolle/Controllo/Controlo/Control/Kontrol/Kontroll/
Έλεγχος/Kontrola/Kontrol/Kontrolní vzorek/Kontroll/Kontrolè/Kontrola/Controle/
КОНТРОЛЬ
- c. Mean/Moyenne/Mittelwert/Media/Média/Media/Middel/Medelvärde/Μέσος όρος/
Średnia/Ortalama/Průměr/Átlag/Vidurkis/Srednja vrijed./Gemiddelde/Среднее
- d. SD/ET/SD/DS/ DP/DS/SD/SD/Τυπική απόκλιση/SD [Odchylenie standardowe]/
SD [Standart sapma]/SD [Směrodatná odchylka]/SD [szórás]/SN (standartinis
nuokrypis)/SD/SD/CO

3.

e. HIV p24 Antigen/antigène p24 du VIH/HIV p24-Antigen/antigene HIV p24/
antigénio p24 do VIH/VIH, antígeno p24/HIV p24-antigen/HIV p24-antigen/
Αντίγονο HIV p24/antygen HIV p24/HIV p24 Antijeni/antigen HIV p24/HIV p24
antigén/ŽIV p24 antigenas/HIV p24 Antigen/HIV p24 Antigen/антиген ВИЧ p24

VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Baseline Statistics^{(a)(1)}		
Control^(b)	Mean^(c)	SD^{(d)(2)}
C5^{(e)(3)}	7.01	1.115

VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C5 ^{(e)(3)}	7,01	1,115

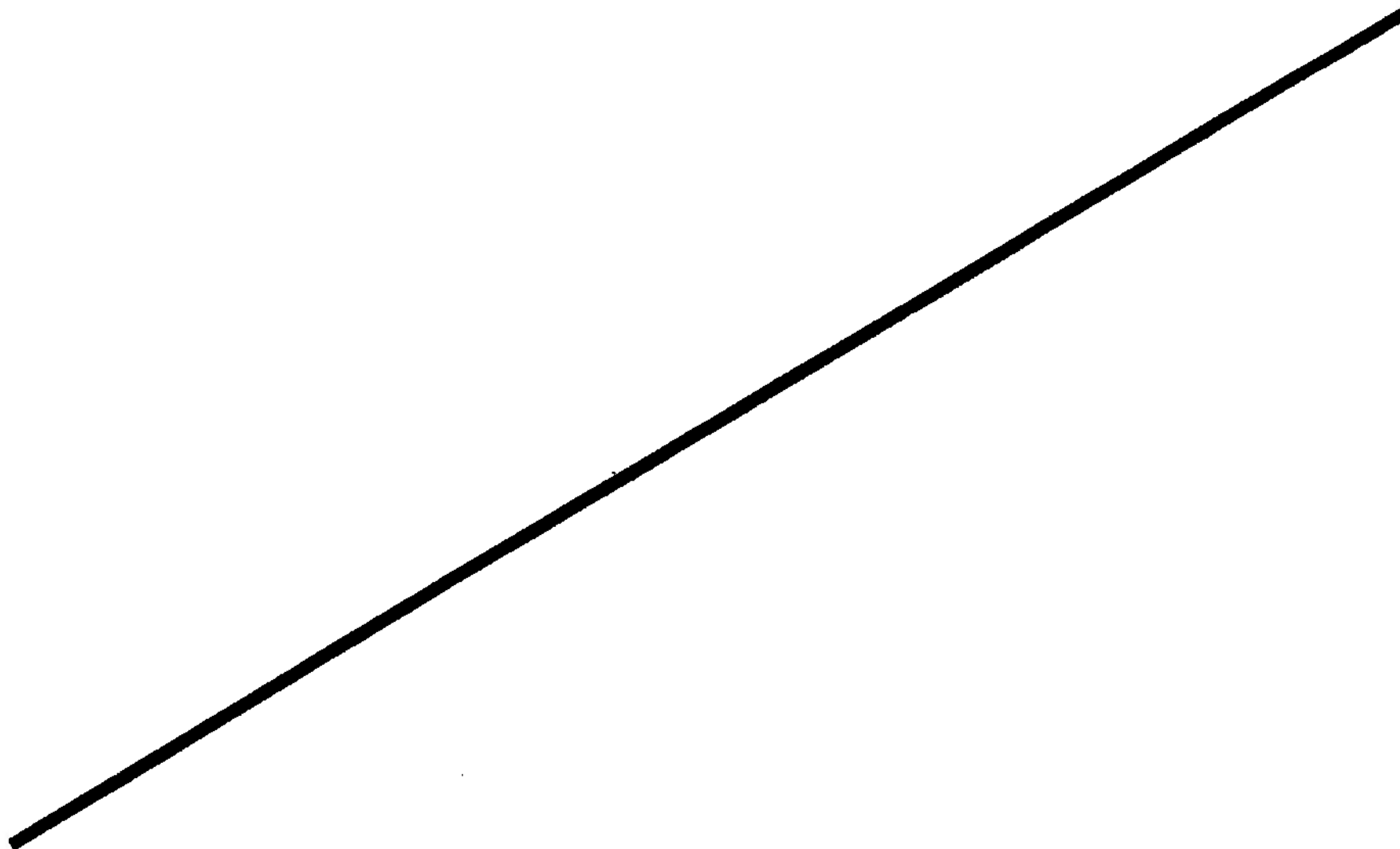
- 1
- EN* Each quoted mean value is derived from a minimum of 10 assays. The standard deviation is that which would be anticipated for single determinations of each control in a number of different laboratories using different reagent lots. Quoted values are lot specific. For further details refer to the Controls instructions for use.
- FR* Chaque moyenne mentionnée a été obtenue à partir d'un minimum de 10 tests. L'écart type correspond aux résultats attendus pour un seul test de chaque contrôle obtenus dans divers laboratoires à partir de lots de réactif différents. Les valeurs mentionnées sont propres à chaque lot. Pour plus de détails se reporter à la notice d'utilisation des contrôles correspondants.
- DE* Jeder angeführte Mittelwert wurde aus mindestens 10 Tests berechnet. Die Standardabweichung ist diejenige, die bei Einzelbestimmungen jeder Kontrolle in verschiedenen Laboratorien bei Verwendung von verschiedenen Reagenzienserien zu erwarten ist. Die angegebenen Werte sind losspezifisch. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kontrollen.
- IT* I singoli valori medi indicati derivano da un minimo di 10 saggi. La deviazione standard corrisponde al valore prevedibile per misure singole sui singoli controlli condotte in un congruo numero di laboratori utilizzando lotti di reagenti diversi. I valori indicati sono specifici per i singoli lotti. Per maggiori informazioni leggere le istruzioni per l'uso dei controlli.

- PT* Cada valor médio referido resulta de um mínimo de 10 testes. Cada desvio padrão é o que seria esperado para determinações singulares de cada controlo num determinado número de laboratórios diferentes, utilizando lotes de reagentes diferentes. Os valores referidos são específicos do lote. Para mais detalhes consultar as instruções de utilização dos controlos.
- ES* Cada valor medio indicado procede de un mínimo de 10 tests. La desviación estándar es la que cabría esperar para determinaciones únicas de cada control en varios laboratorios diferentes utilizando lotes de reactivos diferentes. Los valores indicados son específicos de cada lote. Para más información consulte las instrucciones de uso del control.
- DA* Hver enkelt anført middelværdi er udledt af mindst 10 bestemmelser. Standarddeviationen er den, som ville blive forventet for enkeltbestemmelser af hver kontrol ved en række forskellige laboratorier med brug af forskellige reagenslot. De anførte værdier er lotspecifikke. For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til kontrollerne.
- SV* Varje angivet medelvärde är framtaget från minst 10 analyser. Standardavvikelsen är den förväntade för enstaka bestämningar av varje kontroll i ett antal olika laboratorier med användning av olika reagens-loter. Angivna värden är lot-specifika. För ytterligare detaljer, se bruksanvisningen för kontrollerna.

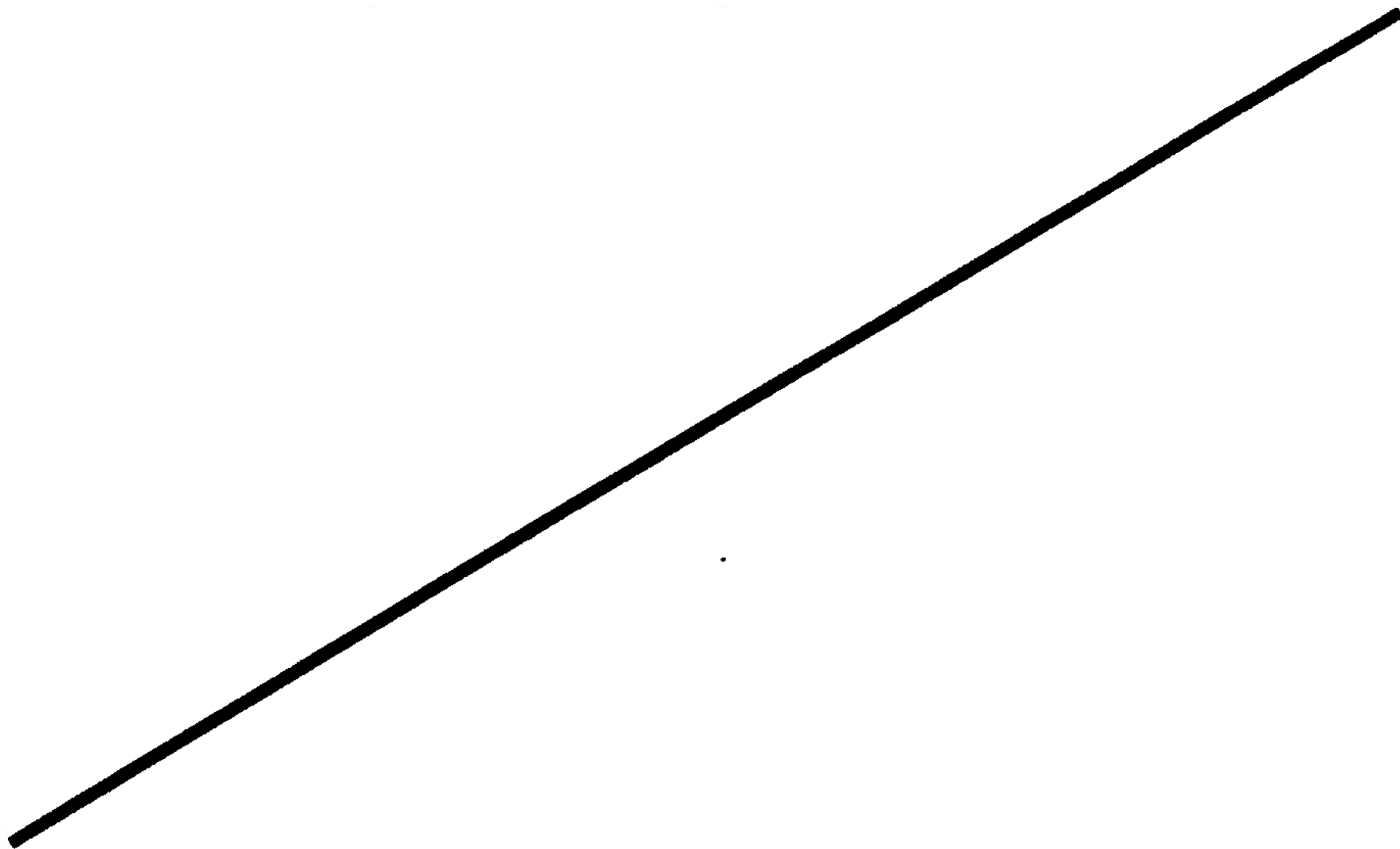
- EL** Κάθε μέση τιμή που παρατίθεται προέρχεται από τουλάχιστον 10 προσδιορισμούς. Η σταθερή απόκλιση είναι η προβλεπόμενη για προσδιορισμούς σε ένα μόνο αντίγραφο για κάθε αντιδραστήριο ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους Έλεγχος.
- PL** Każda cytowana wartość średnia została wyliczona na podstawie minimum 10 oznaczeń. Podane jest takie odchylenie standardowe, jakiego można by oczekiwać w przypadku pojedynczych oznaczeń każdej kontroli w kilku różnych laboratoriach wykorzystujących różne serie odczynników. Podane wartości są specyficzne dla serii. Bliższe informacje znajdują się w instrukcji użycia załączonej do zestawu kontroli.
- TR** Alınan her ortalama değer, en az 10 testten elde edilir. Standart sapma, farklı reaktif lotların kullanıldığı birkaç farklı laboratuvarıda, her bir kontrolün tekli tayinlerinden beklenen değerdir. Söz konusu değerler lota özeldir. Kullanımla ilgili daha fazla bilgi için kontrol talimatlarına başvurun.

- CS** Každá uvedená střední hodnota je odvozena z minimálního počtu 10 testů. Směrodatná odchylka je taková, kterou by bylo možné očekávat pro jediné stanovení každého kontrolního vzorku v několika různých laboratořích s pomocí různých šarží činidel. Uvedené hodnoty jsou pro jednotlivé šarže specifické. Další informace viz návod k použití pro příslušnou kontrolu.
- HU** Minden közölt átlagérték legalább 10 vizsgálat eredményéből származik. A standard deviáció (SD) több, különböző laboratóriumban, különböző reagens tétellel végzett egyszeri meghatározásokból számított érték. A közölt értékek tételspecifikusak. További részleteit lásd a kontroll használati utasításában.
- LT** Kiekviena nustatyta vidutinė vertė yra gauta atlikus mažiausiai 10 tyrimų. Standartinis nuokrypis - tai leidžiamos kiekvienos kontrolės vieno matavimo verčių nuokrypio ribos, nustatytos skirtingose laboratorijose naudojant skirtingas reagentų serijas. Nustatytos vertės yra specifinės kiekvienai serijai. Smulkesnės informacijos rasite kontrolių naudojimo instrukcijoje.

- HR* Svaka navedena srednja vrijednost izvedena je iz najmanje 10 analiza. Standardna devijacija je ona koja bi se očekivala za pojedinačna određivanja svake kontrole u nekoliko različitih laboratorija koji koriste različite serije reagensa. Navedene vrijednosti specifične su za seriju. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za upotrebu za Kontrole.
- NL* Elke weergegeven gemiddelde waarde is het resultaat van ten minste tien assays. De standaardafwijking is de afwijking waarvan wordt uitgegaan bij een enkele bepaling per controle in een aantal verschillende laboratoria met gebruikmaking van verschillende reagenspartijen. De weergegeven waarden zijn partijspecifiek. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de controles.
- RU* Каждое приведенное среднее значение рассчитано из не менее чем 10 анализов. Стандартное отклонение соответствует предполагаемому для однократных определений для каждого контрольного образца в различных лабораториях и с применением различных партий реагентов. Приведенные значения действительны для определенной партии. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению контрольных образцов.



14



© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS is a trademark of Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255G/~~REF~~ 691 2257

Date of Issue January 2022

Supersedes version 101.0



2
Ortho Clinical Diagnostics

VITROS® Immunodiagnostic Products
HIV Combo Controls
(HIV p24 Antigen) Values

LOT 0070

PIGEM5255G/105.0
0000002011G

2

References

- 1.
2. VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Baseline Statistics/ Échantillons de contrôle VITROS HIV Combo (antigène p24 du VIH)- Valeurs statistiques de référence/ VITROS HIV Combo-Kontrollen (HIV p24-Antigen)- Zielwertstatistik/ Controlli VITROS HIV Combo (antigene HIV p24) - Valori di riferimento/ Controlos VITROS HIV Combo (antigénio p24 do VIH) - Estatísticas de Base/ Controles de VITROS HIV Combo (VIH, antígeno p24) - Estadísticas iniciales/ VITROS HIV Combo-kontroller (HIV p24-antigen) - baseline-statistik/ VITROS HIV Combo Controls (HIV p24-antigen) – baslinjestatistik/ Μάρτυρες VITROS HIV Combo (Αντίγονο HIV p24)- Στατιστικά στοιχεία γραμμής αναφοράς/ Kontrolle VITROS HIV Combo (antigen HIV p24) – statystyki wartości wyjściowych/ VITROS HIV Combo Kontrolleri (HIV p24 Antijeni)- Taban Düzeyi İstatistikleri/ Kontroly VITROS HIV Combo (antigen HIV p24) – statistika základní linie/ VITROS HIV Combo kontrollok (HIV p24 antigén) – Alapérték-statisztika/ „VITROS HIV Combo“ kontrolės medžiagos (ŽIV p24 antigenas) – pradinė statistika/ VITROS HIV Combo kontrole (HIV p24 Antigen)- Početna statistika/ VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Referentiestatistieken/ Контрольные образцы для тест-системы VITROS HIV Combo (антиген ВИЧ p24) – статистика базового уровня

- 2.
- b. Control/Contrôle/Kontrolle/Controllo/Controlo/Control/Kontrol/Kontroll/
Έλεγχος/Kontrola/Kontrol/Kontrolní vzorek/Kontroll/Kontrolè/Kontrola/Contrôle/
Контроль
 - c. Mean/Moyenne/Mittelwert/Media/Média/Media/Middel/Medelvärde/Μέσος όρος/
Średnia/Ortalama/Průměr/Átlag/Vidurkis/Srednja vrijed./Gemiddelde/Среднее
 - d. SD/ET/SD/DS/ DP/DS/SD/SD/Τυπική απόκλιση/SD [Odchylenie standardowe]/
SD [Standart sapma]/SD [Směrodatná odchylka]/SD [szórás]/SN (standartinis
nuokrypis)/SD/SD/CO

3.

- e. HIV p24 Antigen/antigène p24 du VIH/HIV p24-Antigen/antigene HIV p24/
antigénio p24 do VIH/VIH, antígeno p24/HIV p24-antigen/HIV p24-antigen/
Αντίγονο HIV p24/antigen HIV p24/HIV p24 Antijeni/antigen HIV p24/HIV p24
antigén/ŽIV p24 antigenas/HIV p24 Antigen/HIV p24 Antigen/антиген ВИЧ p24

VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C5 ^{(e)(3)}	5.83	0.927

VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) - Baseline Statistics ^{(a)(1)}		
Control ^(b)	Mean ^(c)	SD ^{(d)(2)}
C5 ^{(e)(3)}	5,83	0,927

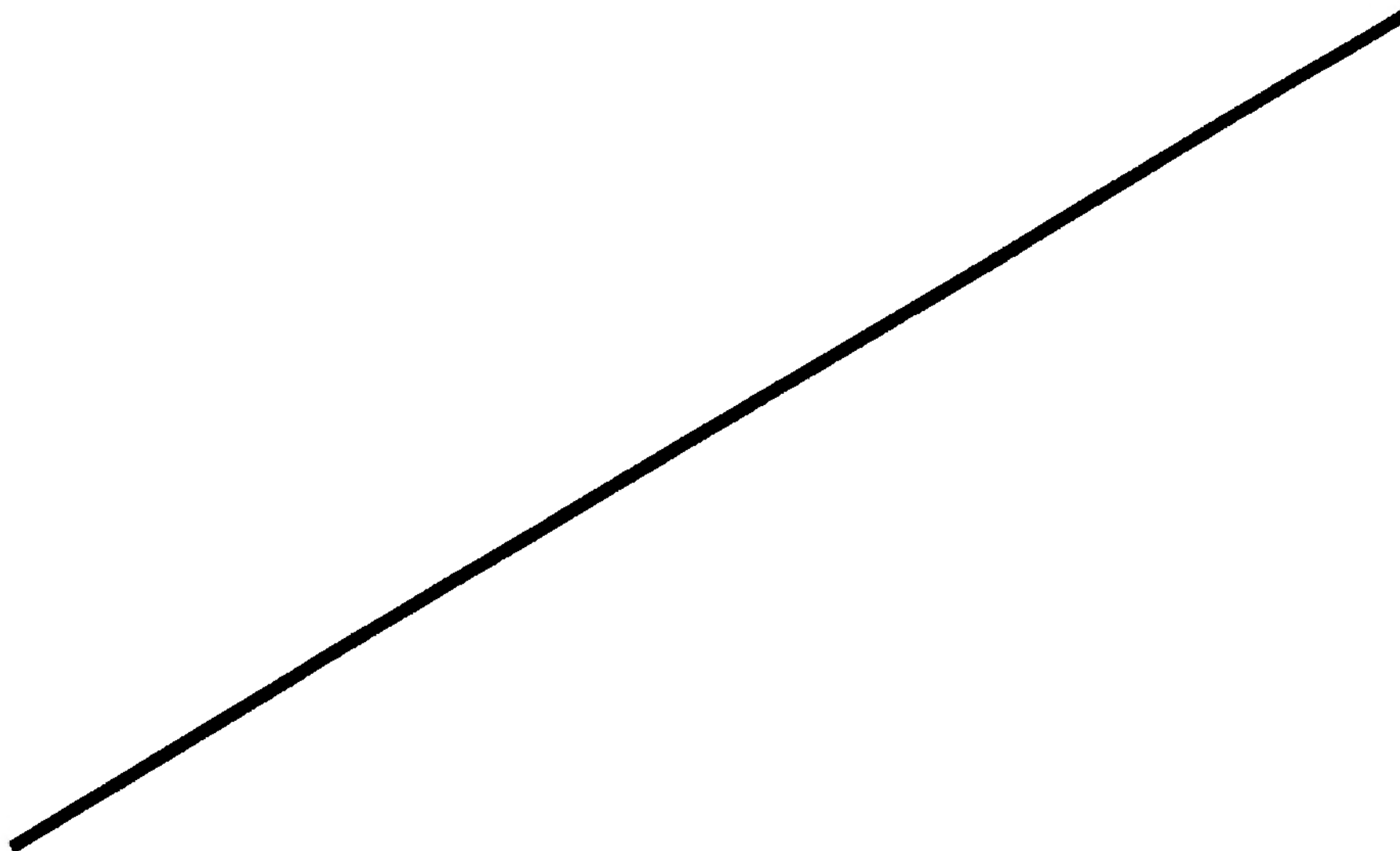
- EN* Each quoted mean value is derived from a minimum of 10 assays. The standard deviation is that which would be anticipated for single determinations of each control in a number of different laboratories using different reagent lots. Quoted values are lot specific. For further details refer to the Controls instructions for use.
- FR* Chaque moyenne mentionnée a été obtenue à partir d'un minimum de 10 tests. L'écart type correspond aux résultats attendus pour un seul test de chaque contrôle obtenus dans divers laboratoires à partir de lots de réactif différents. Les valeurs mentionnées sont propres à chaque lot. Pour plus de détails se reporter à la notice d'utilisation des contrôles correspondants.
- DE* Jeder angeführte Mittelwert wurde aus mindestens 10 Tests berechnet. Die Standardabweichung ist diejenige, die bei Einzelbestimmungen jeder Kontrolle in verschiedenen Laboratorien bei Verwendung von verschiedenen Reagenzienserien zu erwarten ist. Die angegebenen Werte sind losspezifisch. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kontrollen.
- IT* I singoli valori medi indicati derivano da un minimo di 10 saggi. La deviazione standard corrisponde al valore prevedibile per misure singole sui singoli controlli condotte in un congruo numero di laboratori utilizzando lotti di reagenti diversi. I valori indicati sono specifici per i singoli lotti. Per maggiori informazioni leggere le istruzioni per l'uso dei controlli.

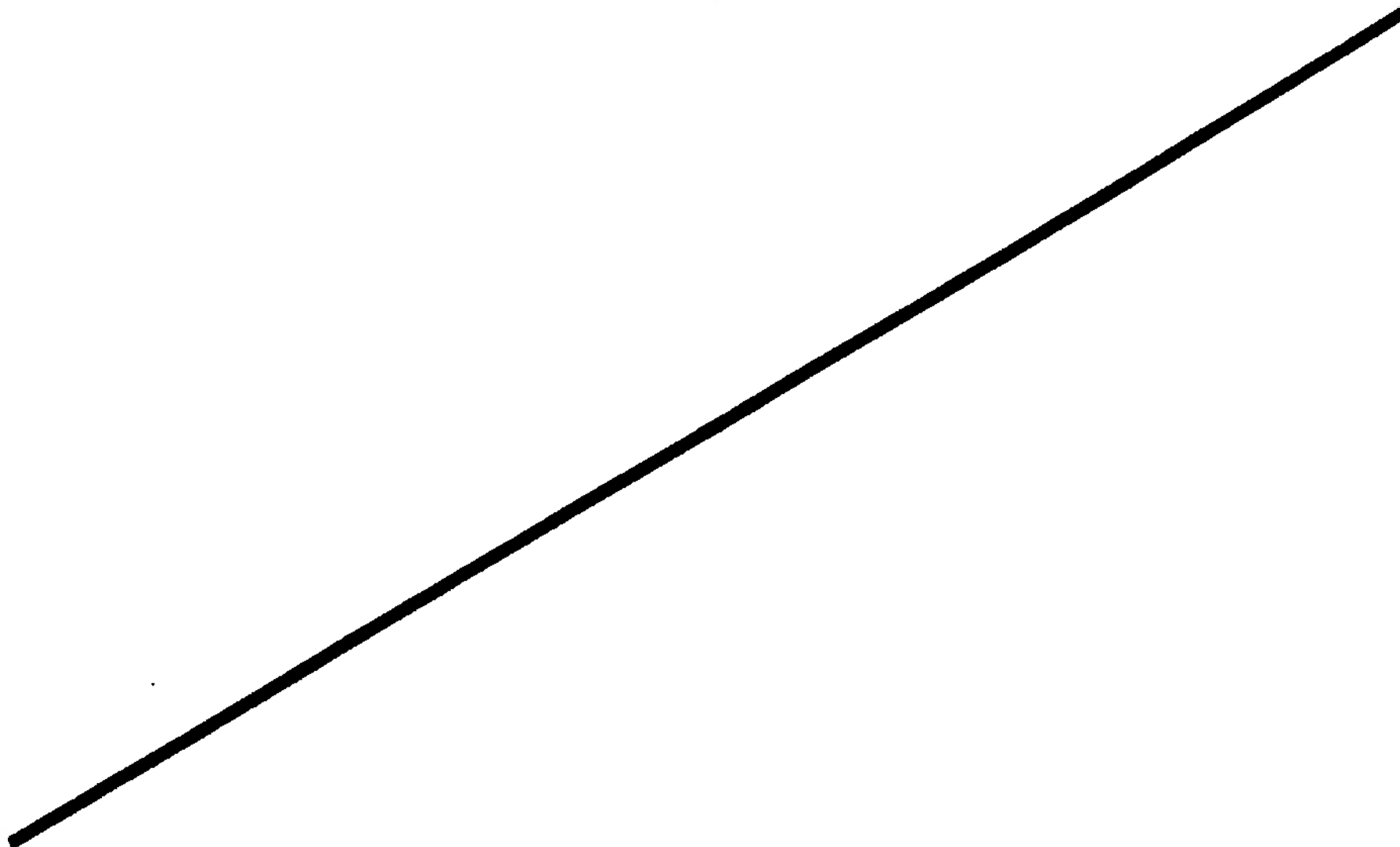
- PT* Cada valor médio referido resulta de um mínimo de 10 testes. Cada desvio padrão é o que seria esperado para determinações singulares de cada controlo num determinado número de laboratórios diferentes, utilizando lotes de reagentes diferentes. Os valores referidos são específicos do lote. Para mais detalhes consultar as instruções de utilização dos controlos.
- ES* Cada valor medio indicado procede de un mínimo de 10 tests. La desviación estándar es la que cabría esperar para determinaciones únicas de cada control en varios laboratorios diferentes utilizando lotes de reactivos diferentes. Los valores indicados son específicos de cada lote. Para más información consulte las instrucciones de uso del control.
- DA* Hver enkelt anført middelværdi er udledt af mindst 10 bestemmelser. Standarddeviationen er den, som ville blive forventet for enkeltbestemmelser af hver kontrol ved en række forskellige laboratorier med brug af forskellige reagenslot. De anførte værdier er lotspecifikke. For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til kontrollerne.
- SV* Varje angivet medelvärde är framtaget från minst 10 analyser. Standardavvikelsen är den förväntade för enstaka bestämningar av varje kontroll i ett antal olika laboratorier med användning av olika reagens-loter. Angivna värden är lot-specifika. För ytterligare detaljer, se bruksanvisningen för kontrollerna.

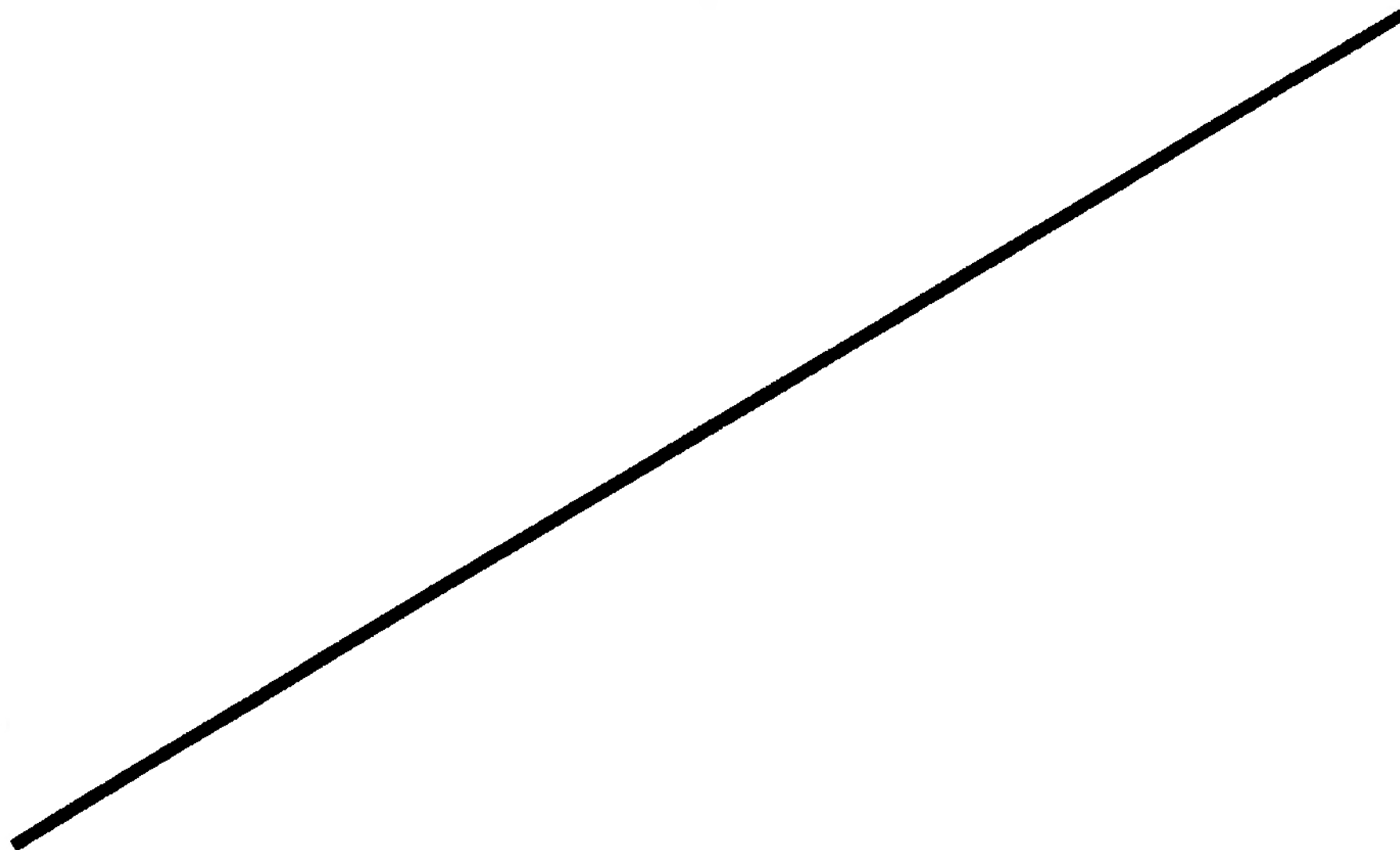
- EL Κάθε μέση τιμή που παρατίθεται προέρχεται από τουλάχιστον 10 προσδιορισμούς. Η σταθερή απόκλιση είναι η προβλεπόμενη για προσδιορισμούς σε ένα μόνο αντίγραφο για κάθε αντιδραστήριο ελέγχου σε διάφορα εργαστήρια με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους Έλεγχος.
- PL Każda cytowana wartość średnia została wyliczona na podstawie minimum 10 oznaczeń. Podane jest takie odchylenie standardowe, jakiego można by oczekiwać w przypadku pojedynczych oznaczeń każdej kontroli w kilku różnych laboratoriach wykorzystujących różne serie odczynników. Podane wartości są specyficzne dla serii. Bliższe informacje znajdują się w instrukcji użycia załączonej do zestawu kontroli.
- TR Alınan her ortalama değer, en az 10 testten elde edilir. Standart sapma, farklı reaktif lotların kullanıldığı birkaç farklı laboratuvarda, her bir kontrolün tekli tayinlerinden beklenen değerdir. Söz konusu değerler lota özeldir. Kullanımla ilgili daha fazla bilgi için kontrol talimatlarına başvurun.

- CS Každá uvedená střední hodnota je odvozena z minimálního počtu 10 testů. Směrodatná odchylka je taková, kterou by bylo možné očekávat pro jediné stanovení každého kontrolního vzorku v několika různých laboratořích s pomocí různých šarží činidel. Uvedené hodnoty jsou pro jednotlivé šarže specifické. Další informace viz návod k použití pro příslušnou kontrolu.
- HU Minden közölt átlagérték legalább 10 vizsgálat eredményéből származik. A standard deviáció (SD) több, különböző laboratóriumban, különböző reagens tétellel végzett egyszeri meghatározásokból számított érték. A közölt értékek tételspecifikusak. További részleteit lásd a kontroll használati utasításában.
- LT Kiekviena nustatyta vidutinė vertė yra gauta atlikus mažiausiai 10 tyrimų. Standartinis nuokrypis - tai leidžiamos kiekvienos kontrolės vieno matavimo vėčių nuokrypio ribos, nustatytos skirtingose laboratorijose naudojant skirtingas reagentų serijas. Nustatytos vertės yra specifinės kiekvienai serijai. Smulkesnės informacijos rasite kontrolių naudojimo instrukcijoje.

- HR Svaka navedena srednja vrijednost izvedena je iz najmanje 10 analiza. Standardna devijacija je ona koja bi se očekivala za pojedinačna određivanja svake kontrole u nekoliko različitih laboratorija koji koriste različite serije reagensa. Navedene vrijednosti specifične su za seriju. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za upotrebu za Kontrole.
- NL Elke weergegeven gemiddelde waarde is het resultaat van ten minste tien assays. De standaardafwijking is de afwijking waarvan wordt uitgegaan bij een enkele bepaling per controle in een aantal verschillende laboratoria met gebruikmaking van verschillende reagenspartijen. De weergegeven waarden zijn partijspecifiek. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de controles.
- RU Каждое приведенное среднее значение рассчитано из не менее чем 10 анализов. Стандартное отклонение соответствует предполагаемому для однократных определений для каждого контрольного образца в различных лабораториях и с применением различных партий реагентов. Приведенные значения действительны для определенной партии. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению контрольных образцов.







© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS is a trademark of Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255G/**REF** 691 2257

Date of Issue July 2022

Supercedes version 104.0



**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 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 № 13398/23

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

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Орто Клиникал Диагностикс

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 «Паспорта на контрольные материалы теста ВИЧ комбо» являются верными копиями оригиналов.

Подписано в Уэльсе.

<подписано>

Дин Ахмед (Deen Ahmed)

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

«Орто-Клиникал

Великобритания

13.04.2023

Дата

Диагностикс»,

Ortho Clinical Diagnostics

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

Значения

ЛОТ 0080

PIGEM5255E/104.0

0000002011E

3.

e. Отрицательный контроль

f. Антитела к ВИЧ-1

g. Антитела к ВИЧ-2

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0.20	0.100
C2 ^(f)	8.53	1.407
C3 ^(g)	6.45	1.064

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0.20	0.100
C2 ^(f)	8.53	1.407
C3 ^(g)	6.45	1.064

© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS является торговой маркой компании Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255E/REF 691 2255

Дата выпуска: июнь 2022 г. Заменяет версию 103.0

Знак «Европейское соответствие»

0459

Стр. 1

Ortho Clinical Diagnostics

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

Значения

ЛОТ 0090

PIGEM5255E/105.0

0000002011E

Стр. 5

3.

е. Отрицательный контроль

г. Антитела к ВИЧ-1

g. Антитела к ВИЧ-2

Стр. 6

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0.20	0.100
C2 ^(f)	5.91	0.975
C3 ^(g)	5.97	0.985

Стр. 7

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C1 ^{(e)(3)}	0.20	0.100
C2 ^(f)	5.91	0.975
C3 ^(g)	5.97	0.985

Стр. 16

© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS является торговой маркой компании Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255E/REF 691 2255

Дата выпуска: июль 2022 г. Заменяет версию 104.0

Знак «Европейское соответствие»

0459

Стр. 1

Ortho Clinical Diagnostics

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

Значения
ЛОТ 0080

PIGEM5255F/105.0
0000002011F

Стр. 6

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4.69	0.779

Стр. 7

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4.69	0.779

Стр. 16

© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS является торговой маркой компании Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255F/REF 691 2259

Дата выпуска: июнь 2022 г. Заменяет версию 104.0

Знак «Европейское соответствие»
0459

Ortho Clinical Diagnostics

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

Значения

ЛОТ 0090

PIGEM5255F/106.0

0000002011F

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4.20	0.697

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C4 ^{(e)(3)}	4.20	0.697

© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS является торговой маркой компании Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255F/REF 691 2259

Дата выпуска: сентябрь 2022

г. Заменяет версию 105.0

Знак «Европейское соответствие»

0459

Ortho Clinical Diagnostics

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

Значения

ЛОТ 0040

PIGEM5255G/102.0

0000002011G

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C5 ^{(e)(3)}	7.01	1.115

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C5 ^{(e)(3)}	7.01	1.115

© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS является торговой маркой компании Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255G/REF 691 2257

Дата выпуска: январь 2022 г.

Заменяет версию 101.0

Знак «Европейское соответствие»

0459

Ortho Clinical Diagnostics

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

Значения
 ЛОТ 0070

PIGEM5255G/105.0
 0000002011G

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C5 ^{(e)(3)}	5.83	0.927

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ - Базовая статистика ^{(a)(1)}		
Контроль ^(b)	Среднее значение ^(c)	CO ^{(d)(2)}
C5 ^{(e)(3)}	5.83	0.927

© Ortho Clinical Diagnostics, 2021

VITROS является торговой маркой компании Ortho Clinical Diagnostics

GEM.5255G/REF 691 2257

Дата выпуска: июль 2022 г.

Заменяет версию 104.0

Знак «Европейское соответствие»

0459

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 21-3839

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус

Прошито в количестве 55 листов
«16» мая 2023 года

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

Я. Э. Новикова

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

«СОГЛАСОВАННО»

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



В.К. Сергеенко

«17» нояб 2023 г.

М.П.



Я.Э. Новикова

«17» нояб 2023 г.

М.П.

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

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

№ ИНОКИ ПГ1246/2022

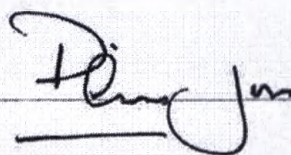
4084-7

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
Bridgend, 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, 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 с

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 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 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 O (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 O 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.



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 или/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		Ознакомиться с версией "n" инструкции по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкция по применению изменена		Замечается
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Бережть 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)		Dex Grise Point (референс 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 Диагностикс

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

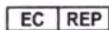
Тел: +7 (499) 951-26-12

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, Pencoed, 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- 21-3606

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

«14» мая 2023 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

