BIO-RAD

EXACT DIAGNOSTICS

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

Производитель:

Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

Approved by

Bio-Rad Laboratories, Inc.

Date: Dec. 7, 2023

Jingru Wang

Regulatory Affairs Supervisor

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

Subscribed and sworn to before me on this 7 day of December, 2023, by Jingru Wang proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

(Seal)

HANS ROSALES
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2382311
My Comm. Expires Nov 9, 2025

Signature

2023

Версия 1

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. Инструкция по применению на медицинское изделие
Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

2. Инструкция по применению на медицинское изделие
Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

Производитель:

Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

2023

Версия 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exact Diagnostics HIV-1 Low Run Control

Каталожный номер: HIVL101

EDX HIV-1 Low Run Control	
Каталожный номер	HIVL101
Компонент	Инактивированный ВИЧ-1
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем	1,0 мл
Количество пробирок в наборе	5 пробирок
Количество использования	Многократное использование
Срок хранения	36 мес. с даты производства
Прослеживаемость	3-й международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX HIV-1 Low Run Control представляет собой внешнее средство контроля качества, предназначенное для использования в процессе проведения анализов возбудителей HIV-1 для мониторинга показателей данного анализа. EDX HIV-1 Low Run Control откалиброван согласно 3-му международному стандарту ВОЗ для ВИЧ (10/152)[1]. Данное средство используется для мониторинга наличия РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1). Применение EDX HIV-1 Low Run Control в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать суточные изменения и изменения характеристик от партии к партии в процессе проведения своих молекулярных анализов и протестировать квалификацию оператора.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

EDX HIV-1 Low Run Control содержит целый неповрежденный вирус, инактивированный нагреванием. Средство контроля EDX HIV-1 Low Run Control предназначено для тестирования всего процесса молекулярного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

EDX HIV-1 Low Run Control создается в истинной ЭДТА-плазме, которая является нечувствительной к ДНК HBV, РНК HCV, РНК ВИЧ-1, HBsAg и антителам для ВИЧ-1/2 и HCV.

ПРОЦЕДУРА:

Для EDX HIV-1 Low Run Control требуется этап экстрагирования. Средство контроля должно обрабатываться аналогичным образом, как и другие тестируемые образцы. Это позволяет оператору оценить методику экстрагирования.

EDX HIV-1 Low Run Control является неаттестованным средством контроля и не имеет присвоенных значений. Данное средство контроля не заменяет набор средств контроля производителя, предоставляемых вместе с набором реагентов для анализа. Продукт EDX HIV-1 Low Run Control должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя набора реагентов для анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты использования EDX HIV-1 Low Run Control должны быть установлены конечным пользователем в отношении определенного набора реагентов для анализа.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

EDX HIV-1 Low Run Control следует хранить при температуре -20 °C или ниже.

Перед применением разморозьте EDX HIV-1 Low Run Control при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом.

После оттаивания EDX HIV-1 Low Run Control стабилен в течение 5 дней при хранении при температуре 2–8 °C. Продукт можно заморозить и использовать повторно не более двух (2) раз. После второго цикла замораживания-оттаивания оставшийся материал следует утилизировать. Не разбавлять.

Не следует использовать EDX HIV-1 Low Run Control по истечении срока годности.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX HIV-1 Low Run Control содержит инактивированный нагреванием вирус, однако продукт следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации[2]. Не отмеривайте продукт пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы вещества.

Выбросите продукт, если упаковка продукта повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разливы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные в ходе процедуры, как будто они содержат патогенные микроорганизмы.

Изготовлено компанией: Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104
www.exactdiagnostics.com
PI0011-ROW ред. 05.00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exact Diagnostics HIV-1 Low Run Control

Каталожный номер: HIVL101

СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:

[1]3-й международный стандарт ВОЗ для ВИЧ (10/152) IFU.
http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf

[2]Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Использовать до
	Верхняя граница температурного диапазона
	Изготовитель
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
CONTROL +	Контроль с положительным результатом
CE	Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
United States

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: *4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373*
Also in: Gladesville, Australia, *Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2886* ***Vienna, Austria,*** *Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29* ***Temse, Belgium,*** *Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01* ***São Paulo, Brazil,*** *Phone +55 11 3065-7550* ***Montréal, Canada,*** *Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872* ***Shanghai, China,*** *Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599* ***Prague, Czech Republic,*** *Phone +420 241 431 660* ***Symbion Science Park, Denmark,*** *Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01* ***Helsinki, Finland,*** *Phone +358 9 804 22 00* ***Marnes-la-Coquette, France,*** *Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 02* ***Munich, Germany,*** *Phone +49 (0) 89 31884 300 • Fax +49 (0) 89 31884 136* ***Athens, Greece,*** *Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774378* ***Quarry Bay, Hong Kong,*** *Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257* ***Budapest, Hungary,*** *Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101* ***Haryana, India,*** *Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115* ***Rishon Le Zion, Israel,*** *Phone +972 03 963 6025 • Fax +972 03 951 4129* ***Milan, Italy,*** *Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399* ***Tokyo, Japan,*** *Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481* ***Seoul, Korea,*** *Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003* ***Mexico D.F., Mexico,*** *Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246* ***Veenendaal, The Netherlands,*** *Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216* ***Auckland, New Zealand,*** *Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284* ***Oslo, Norway,*** *Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39* ***Warsaw, Poland,*** *Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88* ***Amadora, Portugal,*** *Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 472 7777* ***Moscow, Russia,*** *Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412* ***Singapore,*** *Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189* ***Johannesburg, South Africa,*** *Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525* ***Madrid, Spain,*** *Phone + 34 91 590 5500 • Fax +34 91 590 5211* ***Sundbyberg, Sweden,*** *Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80* ***Cressier, Switzerland,*** *Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550* ***Taipei, Taiwan,*** *Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890* ***Bangkok, Thailand,*** *Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312* ***Hertfordshire, United Kingdom,*** *Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340*

04/20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

(далее по тексту материал контрольный ВИЧ-1, материал контрольный, Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control), EDX HIV-1 Low Run Control, медицинское изделие, продукт, контрольный материал)

Производитель: «Exact Diagnostics» («Экзект Диагностикс»), 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

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

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный ВИЧ-1 предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВИЧ-1 в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать суточные изменения и изменения характеристик от партии к партии в процессе проведения своих молекулярных анализов. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Показания

Материал контрольный ВИЧ-1 предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВИЧ-1 в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать суточные изменения и изменения характеристик от партии к партии в процессе проведения своих молекулярных анализов. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы необходимы для обеспечения повседневных внутрилабораторных процедур контроля качества (оперативного контроля качества), направленных на выявление недопустимых случайных и систематических погрешностей на аналитическом этапе клинических лабораторных исследований.

Контроль качества аналитического этапа клинических лабораторных исследований является неотъемлемой частью системы взаимосвязанных мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований. Систематическое выполнение процедур оперативного контроля качества позволяет с помощью контрольных правил и установленных контрольных пределов для аналита выявить недопустимые погрешности и провести работу по их устранению.

Реагенты (состав)

Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control) представляет собой готовую к применению матрицу, которая содержит в своем составе истинную ЭДТА-плазму, не реактивную к ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV-1, HBsAg и антителам для HIV-1/2 и HCV, а также цельный вирус иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) (в концентрации 200* копий/мл), инактивированный нагреванием. В качестве консерванта используется ProClin 300 (5-Хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолон, смесь с 2-метил-3(2H)-изотиазолон).

*не является аттестованным значением. Ожидаемые результаты должны быть установлены конечным пользователем

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Процедура (дополнение)

Перед применением разморозьте Материал контрольный ВИЧ-1 при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.
Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Использование по назначению

Материал контрольный ВИЧ-1 поставляется готовым к применению.
Материал контрольный ВИЧ-1 может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1)), имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.
Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) и руководству пользователя на анализаторы.

Комплект поставки

Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки от производителя. Инструкция по применению в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению также доступна в электронном виде через Интернет по адресу www.qcnet.com/ru (вкладка «Документация»/«Инструкции»), ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Предупреждения и меры предосторожности (дополнение)

- Только для профессионального использования для диагностики in vitro.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
- Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
- Не допускать микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в отдел продаж или в службу технической поддержки ООО «Био-Рад Лаборатории».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
P280 – Использовать средства защиты глаз/лица

Эксплуатационные характеристики

Воспроизводимость

Для подтверждения эксплуатационных характеристик Материала контрольного ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control) были проведены испытания межлотовой воспроизводимости, межлабораторной воспроизводимости, а также была испытана воспроизводимость в пределах постановки.
Испытания были проведены в трех разных лабораториях с использованием тестов для in vitro диагностики ВИЧ-1, одобренных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств. После получения всех результатов было рассчитано для каждой лаборатории общее среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV) в % для всех партий, среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV) в % для каждой партии. Было рассчитано общее среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV) в % для всех трех лабораторий в совокупности.
Данные, полученные рамках исследования воспроизводимости материала контрольного ВИЧ-1, соответствовали критериям приемлемости.

Хранение и обращение (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость при хранении невскрытым при температуре от -20°C или ниже до указанного срока годности на упаковке (максимально 36 мес. с даты изготовления). Материал контрольный стабилен до указанного на упаковке срока.
Хранение изделий должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим (-20°C или ниже) с ежедневной регистрацией температуры.
Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании ООО «Био-Рад Лаборатории» или к региональному поставщику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.
Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Материал контрольный ВИЧ-1 с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных материалов контрольных, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Вторичную упаковку следует утилизировать как отходы класса А.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе материалы с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса Б.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.
Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.
По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com.

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.
По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Символьные обозначения (дополнение)

QR-код

Запрет на повторное применение

Упаковка подлежит вторичной переработке

Манипуляционный знак «верх»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

Производитель:

Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

2023

Версия 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exact Diagnostics HIV-1 High Run Control

Каталожный номер: HIVH102

EDX HIV-1 High Run Control	
Каталожный номер	HIVH102
Компонент	Инактивированный ВИЧ-1
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем	1,0 мл
Количество пробирок в наборе	5 пробирок
Количество использования	Многократное использование
Срок хранения	36 мес. с даты производства
Прослеживаемость	3-й международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX HIV-1 High Run Control представляет собой внешнее средство контроля качества, предназначенное для использования в процессе проведения анализов возбудителей HIV-1 для мониторинга показателей данного анализа. EDX HIV-1 High Run Control откалиброван согласно 3-му международному стандарту ВОЗ для ВИЧ-1 (10/152)[1]. EDX HIV-1 High Run Control используется для контроля наличия РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1). Применение EDX HIV-1 High Run Control в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать суточные изменения и изменения характеристик от партии к партии в процессе проведения своих молекулярных анализов и протестировать квалификацию оператора.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

EDX HIV-1 High Run Control содержит целый неповрежденный вирус, инактивированныйнагреванием. Средство контроля EDX HIV-1 High Run Control предназначено для тестирования всего процесса молекулярного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

EDX HIV-1 High Run Control создается в истинной ЭДТА-плазме, которая является нечувствительной к ДНК HBV, РНК HCV, РНК ВИЧ-1, HBsAg и антителам для ВИЧ-1/2 и HCV.

ПРОЦЕДУРА:

Для EDX HIV-1 High Run Control требуется этап экстрагирования. Средство контроля должно обрабатываться аналогичным образом, как и другие тестируемые образцы. Это позволяет оператору оценить методику экстрагирования.

EDX HIV-1 High Run Control является неаттестованным средством контроля и не имеет присвоенных значений. Данное средство контроля не заменяет набор средств контроля производителя, предоставляемых вместе с набором реагентов для анализа. Продукт EDX HIV-1 High Run Control должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя набора реагентов для анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты использования EDX HIV-1 High Run Control должны быть установлены конечным пользователем в отношении определенного набора реагентов для анализа.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

EDX HIV-1 High Run Control следует хранить при температуре -20 °C или ниже.

Перед применением разморозьте EDX HIV-1 High Run Control при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом.

После оттаивания EDX HIV-1 High Run Control стабилен в течение 5 дней при хранении при температуре 2–8 °C. Продукт можно заморозить и использовать повторно не более двух (2) раз. После второго цикла замораживания-оттаивания оставшийся материал следует утилизировать. Не разбавлять.

Не следует использовать EDX HIV-1 High Run Control по истечении срока годности.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX HIV-1 High Run Control содержит инактивированный нагреванием вирус, однако продукт следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации[2]. Не отмеривайте продукт пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы вещества.

Выбросите продукт, если упаковка продукта повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разливы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные в ходе процедуры, как будто они содержат патогенные микроорганизмы.

Изготовлено компанией: Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104
www.exactdiagnostics.com
PI0012-ROW ред. 05.00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exact Diagnostics HIV-1 High Run Control

Каталожный номер: HIVH102

СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:

[1]3-й международный стандарт ВОЗ для ВИЧ (10/152) IFU.
http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-152.pdf

[2]Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L,and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Использовать до
	Верхняя граница температурного диапазона
	Изготовитель
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
CONTROL +	Контроль с положительным результатом
CE	Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
United States

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9300 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: *4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373*
Also in: Gladesville, Australia, *Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888* ***Vienna, Austria,*** *Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29* ***Temse, Belgium,*** *Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01* ***São Paulo, Brazil,*** *Phone +55 11 3065-7550* ***Montréal, Canada,*** *Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872* ***Shanghai, China,*** *Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599* ***Prague, Czech Republic,*** *Phone +420 241 431 660* ***Symbion Science Park, Denmark,*** *Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01* ***Helsinki, Finland,*** *Phone +358 9 804 22 00* ***Marnes-la-Coquette, France,*** *Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 33* ***Munich, Germany,*** *Phone +49 (0) 89 31884 333 • Fax +49 (0) 89 31884 136* ***Athens, Greece,*** *Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376* ***Quarry Bay, Hong Kong,*** *Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257* ***Budapest, Hungary,*** *Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101* ***Haryana, India,*** *Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115* ***Rishon Le Zion, Israel,*** *Phone +972 03 963 6025 • Fax +972 03 951 4129* ***Milan, Italy,*** *Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399* ***Tokyo, Japan,*** *Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481* ***Seoul, Korea,*** *Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003* ***Mexico D.F., Mexico,*** *Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246* ***Veenendaal, The Netherlands,*** *Phone +31 (0)318 540 665 • Fax +31 (0)318 542 216* ***Auckland, New Zealand,*** *Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284* ***Oslo, Norway,*** *Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39* ***Warsaw, Poland,*** *Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88* ***Amadora, Portugal,*** *Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 472 7777* ***Moscow, Russia,*** *Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412* ***Singapore,*** *Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189* ***Johannesburg, South Africa,*** *Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525* ***Madrid, Spain,*** *Phone + 34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211* ***Sundbyberg, Sweden,*** *Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80* ***Cressier, Switzerland,*** *Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550* ***Taipei, Taiwan,*** *Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890* ***Bangkok, Thailand,*** *Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312* ***Hertfordshire, United Kingdom,*** *Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340*

04/20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

(далее по тексту материал контрольный ВИЧ-1, Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control), EDX HIV-1 High Run Control, материал контрольный, продукт, медицинское изделие, контрольный материал)

Производитель: «Exact Diagnostics» («Экзект Диагностикс»), 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

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

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный ВИЧ-1 предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВИЧ-1 в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать суточные изменения и изменения характеристик от партии к партии в процессе проведения своих молекулярных анализов. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Показания

Материал контрольный ВИЧ-1 предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВИЧ-1 в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать суточные изменения и изменения характеристик от партии к партии в процессе проведения своих молекулярных анализов. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы необходимы для обеспечения повседневных внутрилабораторных процедур контроля качества (оперативного контроля качества), направленных на выявление недопустимых случайных и систематических погрешностей на аналитическом этапе клинических лабораторных исследований.

Контроль качества аналитического этапа клинических лабораторных исследований является неотъемлемой частью системы взаимосвязанных мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований. Систематическое выполнение процедур оперативного контроля качества позволяет с помощью контрольных правил и установленных контрольных пределов для аналита выявить недопустимые погрешности и провести работу по их устранению.

Реагенты (состав)

Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control) представляет собой готовую к применению матрицу, которая содержит в своем составе истинную ЭДТА-плазму, не реактивную к ДНК HBV, РНК HCV, РНК HIV-1, HBsAg и антителам для HIV-1/2 и HCV, а также цельный вирус иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) (в концентрации 1000000* копий/мл), инактивированный нагреванием. В качестве консерванта используется ProClin 300 (5-Хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолон, смесь с 2-метил-3(2H)-изотиазолон).

*не является аттестованным значением. Ожидаемые результаты должны быть установлены конечным пользователем

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках

Процедура (дополнение)

Перед применением разморозьте Материал контрольный ВИЧ-1 при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.
Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Использование по назначению

Материал контрольный ВИЧ-1 поставляется готовым к применению.
Материал контрольный ВИЧ-1 может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1)), имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.
Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения РНК вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1) и руководству пользователя на анализаторы.

Комплект поставки

Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки от производителя. Инструкция по применению в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению также доступна в электронном виде через Интернет по адресу www.qcnet.com/ru (вкладка «Документация»/«Инструкции»), ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Предупреждения и меры предосторожности (дополнение)

- Только для профессионального использования для диагностики in vitro.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
- Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
- Не допускать микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в отдел продаж или в службу технической поддержки ООО «Био-Рад Лаборатории».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
P280 – Использовать средства защиты глаз/лица

Эксплуатационные характеристики

Воспроизводимость

Для подтверждения эксплуатационных характеристик Материала контрольного ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control) были проведены испытания межлотовой воспроизводимости, межлабораторной воспроизводимости, а также была испытана воспроизводимость в пределах постановки.
Испытания были проведены в трех разных лабораториях с использованием тестов для in vitro диагностики ВИЧ-1, одобренных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств. После получения всех результатов было рассчитано для каждой лаборатории общее среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV) в % для всех партий, среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV) в % для каждой партии. Было рассчитано общее среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV) в % для всех трех лабораторий в совокупности.
Данные, полученные рамках исследования воспроизводимости материала контрольного ВИЧ-1, соответствовали критериям приемлемости.

Хранение и обращение (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость при хранении невскрытым при температуре от -20°C или ниже до указанного срока годности на упаковке (максимально 36 мес. с даты изготовления). Материал контрольный стабилен до указанного на упаковке срока.
Хранение изделий должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим (-20°C или ниже) с ежедневной регистрацией температуры.
Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании ООО «Био-Рад Лаборатории» или к региональному поставщику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.
Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Материал контрольный ВИЧ-1 с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных материалов контрольных, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Вторичную упаковку следует утилизировать как отходы класса А.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе материалы с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса Б.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Символьные обозначения (дополнение)

QR-код

Запрет на повторное применение

Упаковка подлежит вторичной переработке

Манипуляционный знак «верх»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения“», представленном на русском языке.*]

BIO-RAD

[*Логотип компании «Экзект Диагностикс»*]

Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

Утверждено компанией
«Био-Рад Лабораториез, Инк.»
(Bio-Rad Laboratories, Inc.)
Дата: *07 декабря 2023 г.*
/подпись/

Цзинжу Ван
Руководитель по нормативно-правовому регулированию

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

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня *07 декабря* 2023 г. *Цзинжу Ван*, подтвердившей мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, явившимся ко мне.

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

Подпись */подпись/*

2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 70-1189
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 70-1189
Уплачено за совершение нотариального действия: 2 200 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU