

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ВГС 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

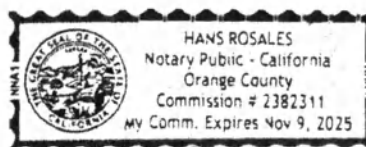
Jingru Wang

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, 20 23, by Jingru Wang proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

(Seal)



Signature

2023

Версия 1

Содержание

1. Инструкция по применению на медицинское изделие

Материал контрольный ВГС для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный ВГС Низкий Уровень (EDX HCV Low Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

2. Инструкция по применению на медицинское изделие

Материал контрольный ВГС для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный ВГС Высокий Уровень (EDX HCV High Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал контрольный ВГС для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный ВГС Низкий Уровень (EDX HCV 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

EDX HCV Low Run Control	
Каталожный номер	HCVL101
Компонент	Рекомбинант вируса гепатита С (HCV)
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProCin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем	1,0 мл
Количество пробирок в наборе	5 пробирок
Количество использований	Многочисленное использование
Срок хранения	36 мес. с даты производства
Прослеживаемость	4 ^{ая} международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX HCV Low Run Control представляет собой внешнее средство контроля качества, предназначенное для использования в процессе проведения анализов возбудителей HCV для мониторинга показателей данного анализа. EDX HCV Low Run Control откалиброван согласно 4^{ой} международному стандарту ВОЗ для вируса гепатита С (06/102)¹. Данное средство используется для мониторинга наличия РНК вируса гепатита С (HCV). Применение EDX HCV 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 HCV Low Run Control разработан с использованием рекомбинанта вируса гепатита С (HCV), который содержит вставку 5' UTR HCV. Средство контроля EDX HCV Low Run Control предназначено для тестирования всего процесса молекулярного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

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

ПРОЦЕДУРА:

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

EDX HCV 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 HCV Low Run Control должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя набора реагентов для анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты использования EDX HCV Low Run Control должны быть установлены конечным пользователем в отношении определенного набора реагентов для анализа.

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

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

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

После оттаивания EDX HCV Low Run Control стабилен в течение 5 дней при хранении при температуре 2-8 °C. Продукт можно заморозить и использовать повторно не более четырех (4) раз. После четвертого цикла замораживания-оттаивания оставшийся материал следует утилизировать. Не разбавлять.

Не следует использовать EDX HCV Low Run Control по истечении срока годности.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX HCV Low Run Control содержит рекомбинант вируса гепатита С (HCV), однако продукт следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации². Не отмеривайте продукт пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы веществ.

Выбросьте 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.

СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:

¹4th международный стандарт ВОЗ для вируса гепатита С (06/102)
IFU: <http://www.nlbac.org/documents/ifu06-102.pdf>

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

СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:



Номер по каталогу



Код партии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до



Верхняя граница температурного диапазона



Изготовитель



Осторожно!



Обратитесь к инструкции по применению.



Контроль с положительным результатом



Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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

8000 Jaramila Road
Irvine, California 92618
(949) 854-6737
FAX (949) 256-1880
info-rad.com/igad/condnet

Technical Services:
(949) 854-6737

Global Service Customer Services: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (816) 734-7900 • FAX (816) 741-6870
Asia Pacific: Australia, Phone +61 83 9514 2000 • Fax +61 83 9514 2000 • Canada, Phone +1 514 334 0672 • Fax +1 514 334 0672 • China, Phone +86 21 6169 6500 • Fax +86 21 6169 6500 • Czech Republic, Phone +420 241 631 635 • Denmark, Phone +45 33 81104 000 • Fax +45 33 81104 000 • Germany, Phone +49 89 30 81054 100 • Fax +49 89 30 81054 100 • Greece, Phone +352 25001 10 • Fax +352 25001 10 • Hong Kong, Phone +852 2700 8000 • Fax +852 2700 1000 • Hungary, Phone +36 1 430 6100 • Fax +36 1 430 6100 • India, Phone +91 20 2400 0000 • Fax +91 20 2400 0000 • Italy, Phone +39 02 8100 0000 • Fax +39 02 8100 0000 • Japan, Phone +81 3 6301 7070 • Fax +81 3 6301 7070 • Korea, Phone +82 2 550 0404 • Fax +82 2 550 0404 • Mexico, Phone +52 55 567 7373 • Fax +52 55 567 7373 • Netherlands, Phone +31 20 240 0000 • Fax +31 20 240 0000 • Norway, Phone +47 22 30 41 30 • Fax +47 22 30 41 30 • Poland, Phone +48 22 301 90 90 • Fax +48 22 301 90 90 • Portugal, Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777 • Romania, Phone +7 405 781 1400 • Fax +7 405 781 1400 • Singapore, Phone +65 6416 3170 • Fax +65 6416 3170 • South Africa, Phone +27 11 449 9000 • Fax +27 11 449 9000 • Sweden, Phone +46 844 9000 • Fax +46 844 9000 • Switzerland, Phone +41 51 717 0000 • Fax +41 51 717 0000 • Taiwan, Phone +886 2 2526-7100 • Fax +886 2 2526-7100 • Thailand, Phone +66 2 2526-7100 • Fax +66 2 2526-7100 • United Kingdom, Phone +44 11000 477001 • Fax +44 11000 477001



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

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный ВГС для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный ВГС Низкий Уровень (EDX HCV Low Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

(далее по тексту материал контрольный ВГС, материал контрольный, продукт, Материал контрольный ВГС Низкий Уровень (EDX HCV Low Run Control), EDX HCV Low Run Control, медицинское изделие, контрольный материал)

Производитель: «Exact Diagnostics» («Экзект Диагностика»), 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 ВГС предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса гепатита С (HCV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГС 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 ВГС предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса гепатита С (HCV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГС 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.

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 ВГС Низкий Уровень (EDX HCV 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 рекомбинант вируса гепатита С (HCV) (в концентрации 200* МЕ/мл). В качестве консерванта используется ProClin 300 (5-Хлор-2-метил-3(2Н)-изотиазолон, смесь с 2-метил-3(2Н)-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.

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 ВГС при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Использование по назначению

Материал контрольный ВГС поставляется готовым к применению.

Материал контрольный ВГС может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения РНК вируса гепатита С (HCV), 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 гепатита С (HCV) и руководству пользователя на анализаторы.

Комплект поставки

Материал контрольный ВГС для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный ВГС Низкий Уровень (EDX HCV 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».

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 (ВГС) 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 ВГС Низкий Уровень (EDX HCV 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 ВГС, 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 в рамках исследования воспроизводимости материала контрольного ВГС, соответствовали критериям приемлемости.

Хранение и обращение (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 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.

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 ВГС с истекшим сроком годности, а также отходы использованного материала контрольного 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.

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 ВГС 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»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ВГС для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВГС Высокий Уровень (EDX HCV 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

EDX HCV High Run Control	
Каталожный номер	HCVH102
Компонент	Рекombинант вируса гепатита С (HCV)
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProCin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем	1,0 мл
Количество пробирок в наборе	5 пробирок
Количество использования	Многokратное использование
Срок хранения	36 мес. с даты производства
Прослеживаемость	4 th международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX HCV High Run Control представляет собой внешнее средство контроля качества, предназначенное для использования в процессе проведения анализов возбудителей HCV для мониторинга показателей данного анализа. EDX HCV High Run Control откалиброван согласно 4th международному стандарту ВОЗ для вируса гепатита С (06/102)¹. Данное средство используется для мониторинга наличия РНК вируса гепатита С (HCV). Применение EDX HCV 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 HCV High Run Control разработан с использованием рекombинанта вируса гепатита С (HCV), который содержит вставку 5' UTR HCV. Средство контроля EDX HCV High Run Control предназначено для тестирования всего процесса молекулярного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

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

ПРОЦЕДУРА:

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

EDX HCV 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 HCV High Run Control должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя набора реагентов для анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты использования EDX HCV High Run Control должны быть установлены конечным пользователем в отношении определенного набора реагентов для анализа.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

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

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

После оттаивания EDX HCV High Run Control стабилен в течение 5 дней при хранении при температуре 2-8 °C. Продукт можно заморозить и использовать повторно не более четырех (4) раз. После четвертого цикла замораживания-оттаивания оставшийся материал следует утилизировать. Не размораживать.

Не следует использовать EDX HCV High Run Control по истечении срока годности.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX HCV High Run Control содержит рекombинант вируса гепатита С (HCV), однако продукт следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации². Не отмеривайте продукт пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы веществ.

Выбросьте 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.

СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:

¹⁴ международный стандарт ВОЗ для вируса гепатита С (06/102)

IFU, <http://www.nibsc.org/documents/ifu06-102.pdf>

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

СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

**Номер по каталогу**

Код партии



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до



Верхняя граница температурного диапазона



Изготовитель:



Осторожно!



Обратитесь к инструкции по применению.



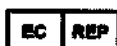
Контроль с положительным результатом



Маркировка соответствия требованиям директив
Европейского Союза



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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**

3300 Jamboree Road
Irvine, California 92614
(949) 234-6707
FAX (949) 234-7550
<http://www.coulmiller.com>

**Technical Service
(800) 854-6727**

[illegible]



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

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный ВГС для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный ВГС Высокий Уровень (EDX HCV High Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

(далее по тексту материал контрольный ВГС, материал контрольный, продукт, Материал контрольный ВГС Высокий Уровень (EDX HCV High Run Control), EDX HCV High Run Control, 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 ВГС предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса гепатита С (HCV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГС 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 ВГС предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения РНК вируса гепатита С (HCV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГС 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.

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 ВГС Высокий Уровень (EDX HCV 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 рекомбинант вируса гепатита С (HCV) (в концентрации 1 000 000* МЕ/мл). В качестве консерванта используется ProClin 300 (5-Хлор-2-метил-3(2Н)-изотиазолон, смесь с 2-метил-3(2Н)-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.

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 ВГС при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Использование по назначению

Материал контрольный ВГС поставляется готовым к применению.

Материал контрольный ВГС может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения РНК вируса гепатита С (HCV), 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 гепатита С (HCV) и руководству пользователя на анализаторы.

Комплект поставки

Материал контрольный ВГС для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный ВГС Высокий Уровень (EDX HCV 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».

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 (ВГС) 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 ВГС Высокий Уровень (EDX HCV 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 ВГС, 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 в рамках исследования воспроизводимости материала контрольного ВГС, соответствовали критериям приемлемости.

Хранение и обращение (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении не вскрытым при температуре от -20 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.

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 ВГС с истекшим сроком годности, а также отходы использованного материала контрольного 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.

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 ВГС 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»

[Перевод с английского языка на русский язык]

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

BIO-RAD

[Логотип компании «Экзект Диагностикс»]

«Экзект Диагностикс» (Exact Diagnostics), 100 Саут Джонс Стрит, офис 100, Форт Уорт, Техас 76104, США (100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA)

Утверждено компанией
«Био-Рад Лабораториес, 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.

(Печать)

[Штамп:

Ханс Росалес

Нотариус — Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2382311

Моя лицензия действительна до 09 ноября 2025 г.]

Подпись /подпись/

2023 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого 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- **70-1363**

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 **20** лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого 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- **70-1365**

Уплачено за совершение нотариального действия: **2100** руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **20** лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко