

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

на медицинское изделие

**Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control)
отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на
SARS-CoV-2, серии 21101402, производства Exact Diagnostics LLC, 100
South Jones Street Suite 100 Forth Worth, Texas 76104 USA**

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402

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

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

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

E-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

Назначение медицинского изделия

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402, предназначен для использования в качестве внутрилабораторного контрольного материала для мониторинга качества результатов ПЦР тест-систем SARS-CoV-2. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинических лабораторий.

Показания к применению

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402 показан как контроль качества проводимого анализа на обнаружение вируса SARS-CoV-2 в исследовании методом ПЦР в диагностике in vitro.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Описание основных элементов медицинского изделия (состав)

SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control представляет собой готовую к применению синтетическую матрицу в жидкой форме, которая содержит в своем составе геномную ДНК человека (С объемным содержанием 0,001-0,01%), а также компоненты, указанные в таблице ниже:

Компонент	Объем, %
Вода	75-100
5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one	0,001-0,08
Консервант ProClin 300	10-25

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных

FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Комплект поставки

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402, в составе: Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, 5 флаконов по 1 мл.

Принцип действия

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402 представляет собой готовую к применению синтетическую матрицу в жидкой форме, которая содержит в своем составе геномную ДНК человека. Используется в качестве объективной оценки прецизионности при проведении всего процесса ПЦР включая экстракцию, амплификацию и обнаружение.

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

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

Процедура исследования

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402 поставляется готовым к применению в жидкой форме. SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control требует этапа экстракции. С контролем нужно обращаться так же, как с другими испытуемыми образцами. Это позволяет оператору оценить технику экстракции. Продукт предназначен для использования в течение всего рабочего процесса от экстракции до амплификации. Продукт требует экстракции перед последующим анализом. Невозможность извлечения приведет к снижению производительности и, следовательно, позволит оператору контролировать ожидаемую производительность. SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control следует испытывать в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты при использовании SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control должны быть установлены конечным пользователем для их конкретного анализа. Пользователь должен будет провести валидацию SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control используя свой конкретный анализ, чтобы получить свои собственные ожидаемые результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

Изделие для диагностики in vitro (IVD).

Изделие предназначено для профессионального использования. SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control следует рассматривать как биологически опасный. Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого

продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов. Не допускать микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

Следует соблюдать универсальные меры предосторожности и надлежащий порядок утилизации. Не капайте пипеткой в ротовую полость. Не курите, не ешьте и не пейте в местах работы с образцами.

Выбросьте изделие, если упаковка повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разлитый продукт 0,5% раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные при проведении анализа, как если бы они содержали патогенные агенты. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.

Информация о потенциальных потребителях

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

Функциональные характеристики

Повторяемость

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

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

Для оценки прецизионности SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control в составе Испытуемой системы* на клинических испытаниях на территории Российской Федерации использовались образцы SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control. По результатам проведенных исследований коэффициенты вариации (CV) повторяемости составил:

- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) серия 21101402 – 0,00%

- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) серия 21101402 - 0,00% (наличие/отсутствие Коронавируса SARS-CoV-2, ген E и ген N)

CV воспроизводимости составил:

- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) серия 21101402 – 0,00%

- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) серия 21101402 - 0,00% (наличие/отсутствие Коронавируса SARS-CoV-2, ген E и ген N)

*В состав испытуемой системы входит: Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 4, серия 5, серия 6, производства ООО "ЛабПэк", Россия; Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020,

вариант комплектации: I. Фасовка S, стрипы, производства ООО "ДНК-Технология ТС", Россия и Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4M1, 4M3, 4M6, 5M1, 5M3, 5M6, 6M1, 6M3, 6M6, 4X1, 5X1, 6X1, (Используемая Модель: 5X1), производства ООО "НПО ДНК-Технология".

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо. Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402, предназначен для использования в качестве внутрилабораторного контрольного материала для мониторинга качества результатов ПЦР тест-систем SARS-CoV-2.

Срок годности и хранения

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

Разморозьте SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control при комнатной температуре и резко встряхните перед применением. После размораживания SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control стабилен в течение 48 часов при температуре 2-8 °C.

SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control можно заморозить и использовать повторно максимум пять раз. После пятого замораживания-оттаивания все оставшиеся материалы необходимо утилизировать после применения. Не разбавлять. Не используйте SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control по истечении срока годности.

Стабильность изделия в течение срока годности при испытаниях на ускоренную стабильность, стабильность после вскрытия и при транспортировке подтверждена отчетами производителя.

Условия транспортировки

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

Стерилизация

Изделие поставляется не стерильным и не подлежит стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

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

Порядок и условия утилизации

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

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Exact Diagnostics LLC разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных

пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

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

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

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

Гарантийные обязательства

Компания «Exact Diagnostics LLC» / «Экзект Диагностикс ЛЛС», гарантирует качество выпускаемой продукции и соответствие требованиям технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиям нормативной документации.

По вопросам, связанным с качеством продукции, обращаемой на территории РФ, следует обращаться к представителю производителя – ООО «Био-Рад Лаборатории».

Рекламации

Поддержка пользователей осуществляется компанией:

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

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

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

Для использования совместно с Материалом контрольным (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательным, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21101402 необходимы следующие медицинские изделия:

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