



**Bio-Rad
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, флакон, 5 мл, 1 шт.

Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA («Био-Рад Лабораториз, Инк.», 9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618, США)

VIROTROL ToRCH-M

REF 00117A 1 x 5 mL**IVD**

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROTROL ToRCH-M предназначен для применения в качестве неаттестованного положительного контрольного материала для анализов *in vitro* с целью определения антител классов иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к *Toxoplasma gondii* (TOXO), IgG и IgM антител к вирусу краснухи (Rubella), IgG и IgM антител к цитомегаловирусу (ЦМВ) и IgG антител к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2. Этот продукт не предназначен для исследования донорской крови или плазмы. Этот продукт разработан для рутинного использования в качестве средства оценки внутрилабораторной воспроизводимости и мониторинга рабочих параметров аналитических систем.

РЕЗЮМЕ

Мониторинг рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1, 2). Применение независимых контрольных материалов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возникающие проблемы. Путем регулярного анализа образцов, взятых из большого общего пула, результаты выполненных в лаборатории анализов можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненных анализов той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки внутрилабораторной воспроизводимости и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого продукта может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также в повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов. Каждая лаборатория должна выбрать уровень положительного контроля, соответствующий ее потребностям, с учетом чувствительности предложенного производителем метода анализа.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* для целей мониторингирования рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Хотя этот продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия контрольного материала должна быть реактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт приготовлен из плазмы или сыворотки крови человека, реактивной на IgG антитела к *Toxoplasma gondii*, IgG антитела к вирусу краснухи, IgG и IgM антитела к цитомегаловирусу и IgG антитела к вирусу простого герпеса типов 1 и 2; продукт содержит антимикробные вещества-консерванты и стабилизаторы. Кроме того, в этот продукт добавлены мышинные моноклональные антитела, конъюгированные со специфическими человеческими IgM антителами к вирусу краснухи (специфичные к E1) и *Toxoplasma gondii* (специфичные к p30).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре 2–8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 60 дней. Во избежание утечки и смачивания крышек флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты завинчивающимися крышками. Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл теста после выполнения пошаговой процедуры для неизвестных образцов, указанной производителем аналитического набора.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед отбором аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не перемешивайте энергичным встряхиванием.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.

5.Отбирайте аликвоты продукта из флакона с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.

6.После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. При работе с образцами или реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.

2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.

3. При работе со всеми образцами, контрольными материалами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (3, 4, 5).

4. Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта для получения числа точек, достаточного для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых целевых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцом с высоким титром.

- Перекрестное загрязнение этого продукта нереактивным образцом или разбавителем образца.

- Неправильная работа оборудования.

- Снижение качества или загрязнение реагентов аналитического набора.

- Различия в технике разных операторов. Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

- Проверка стандартных методов обращения с этим продуктом и его надлежащего применения.

- Проверка правильности применения реагентов аналитического набора и обращения с ними.

- Повторный анализ с новым флаконом этого продукта.

- Повторный анализ с новым реагентом аналитического набора.

- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реагентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1.ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.

2.Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного продукта при любом анализе.

3.При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реагентов, могут привести к ненадежным результатам.

4.Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека, а также другие компоненты нечеловеческого происхождения, консерванты и стабилизаторы, возможна несовместимость данного продукта с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.

5.Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого продукта для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого продукта.

6.Поскольку для данного продукта отсутствуют присвоенные значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила использование каждой партии этого продукта в каждой конкретной аналитической

системе до начала его регулярного применения в лаборатории.

7.Нарушение условий хранения или применение просроченных реагентов может привести к ошибочным результатам.

8.Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.

9.Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или снижении качества этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта утилизируйте флакон.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Определение результатов следует выполнять так же, как при использовании неизвестных образцов в тестах с коммерческими аналитическими наборами. Типичные результаты этого продукта в коммерческой аналитической системе представлены в таблице репрезентативной реактивности. Эти результаты должны быть использованы только для информации, и каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики этого продукта.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта было обеспечено получение положительной реакции в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реагентов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передадут возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и любыми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (3) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (4, 5).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь за медицинской помощью.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предупреждение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

REF	CE	IVD	!	Factory	EC REP	i	Thermometer	LOT	EXP
Номер по каталогу	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Осторожно	Изготовитель	Уполномоченный представитель Европейском сообществе	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Температурный диапазон	Код партии	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)

АНАЛИТЫ

IgG антитела к цитомегаловирусу (ЦМВ)
 IgM антитела к цитомегаловирусу (ЦМВ)
 IgG антитела к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1
 IgG антитела к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 2
 IgG антитела к вирусу краснухи (Rubella)
 IgM антитела к вирусу краснухи (Rubella)
 IgG антитела к *Toxoplasma gondii* (TOXO)
 IgM антитела к *Toxoplasma gondii* (TOXO)

Термины

Аналит
 Изготовитель
 Аналитический набор
 Положительный
 Реактивность
 Таблица репрезентативной реактивности

ТАБЛИЦА РЕПРЕЗЕНТАТИВНОЙ РЕАКТИВНОСТИ

ЭТИ РЕЗУЛЬТАТЫ ДАНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ.

ТАБЛИЦА РЕПРЕЗЕНТАТИВНОЙ РЕАКТИВНОСТИ	
Аналит (Аналитический набор / Изготовитель)	Реактивность
IgG антитела к цитомегаловирусу (ЦМВ) (bioMérieux VIDAS CMV IgG / bioMérieux SA, 69280 Marcy-l'Etoile, France)	Положительный
IgM антитела к цитомегаловирусу (ЦМВ) (bioMérieux VIDAS CMV IgM / bioMérieux SA, 69280 Marcy-l'Etoile, France)	Положительный
IgG антитела к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1 (Focus Diagnostics HerpeSelect 1 ELISA IgG / Focus Diagnostics, Cypress, CA USA)	Положительный
IgG антитела к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 2 (Focus Diagnostics HerpeSelect 2 ELISA IgG / Focus Diagnostics, Cypress, CA USA)	Положительный
IgG антитела к вирусу краснухи (Rubella) (bioMérieux VIDAS Rubella IgG / bioMérieux SA, 69280 Marcy-l'Etoile, France)	Положительный
IgM антитела к вирусу краснухи (Rubella) (bioMérieux VIDAS Rubella IgM / bioMérieux SA, 69280 Marcy-l'Etoile, France)	Положительный
IgG антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> (TOXO) (bioMérieux VIDAS TOXO IgG II / bioMérieux SA, 69280 Marcy-l'Etoile, France)	Положительный
IgM антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> (TOXO) (bioMérieux VIDAS TOXO IgM / bioMérieux SA, 69280 Marcy-l'Etoile, France)	Положительный

ЛИТЕРАТУРА

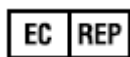
1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired

Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087- USA 2011.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

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

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, флакон, 5 мл, 1 шт.

(Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M), контрольный материал, продукт, изделие, медицинское изделие, VIROTROL ToRCH-M).

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA («Био-Рад Лабораториз, Инк.», 9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618, США)

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

105064, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721 14 04.

E-mail: info_russia@bio-rad.com

** адрес электронной почты для обращений административного характера*

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) предназначен для применения в качестве неаттестованного положительного контрольного материала для in vitro анализов с целью определения антител классов иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к *Toxoplasma gondii* (TOXO), IgG и IgM антител к вирусу краснухи (Rubella), IgG и IgM антител к цитомегаловирусу (ЦМВ), IgG антител к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке крови человека иммунохимическим методом.

Этот продукт не предназначен для исследования донорской крови или плазмы.

Этот продукт предназначен для рутинного использования в качестве средства оценки внутрилабораторной воспроизводимости и мониторинга рабочих параметров аналитических систем.

Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Показания

Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) предназначен для применения в качестве неаттестованного положительного контрольного материала для in vitro анализов с целью определения антител классов иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к *Toxoplasma gondii* (TOXO), IgG и IgM антител к вирусу краснухи (Rubella), IgG и IgM



**Bio-Rad
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol*

антител к цитомегаловирусу (ЦМВ), IgG антител к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке крови человека иммунохимическим методом.

Этот продукт не предназначен для исследования донорской крови или плазмы.

Этот продукт предназначен для рутинного использования в качестве средства оценки внутрилабораторной воспроизводимости и мониторинга рабочих параметров аналитических систем.

Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Противопоказания

Не применимо.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исключительно 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 сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возникающие проблемы. Путем регулярного анализа образцов, взятых из большого общего пула, результаты выполненных в лаборатории анализов можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненных анализов той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

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. При обращении с этим продуктом и любыми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения прошли процедуру анализа и признаны безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа.

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)

1. Этот продукт может быть включен в цикл анализа после выполнения пошаговой процедуры для неизвестных образцов, указанной производителем аналитического набора.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед отбором аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием, избегая вспенивания. Не обрабатывайте на вортексе и не перемешивайте энергичным встряхиванием.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. Отбирайте аликвоты продукта из флакона с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
6. После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °C.
7. Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Интерпретация результатов (дополнение)

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта



**Bio-Rad
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol*

для получения числа точек, достаточного для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых целевых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого продукта неактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Снижение качества или загрязнение реагентов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов. Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.
- Проверка стандартных методов обращения с этим продуктом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реагентов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом этого продукта.
- Повторный анализ с новым реагентом аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реагентов.

Комплект поставки

Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, флакон, 5 мл, 1 шт.

Инструкция по применению на русском языке в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению на русском языке также доступна в электронном виде через Интернет по адресу www.qcnet.com/ru (<https://www.qcnet.com/ru/Документация/Инструкции>), ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Использование по назначению

Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) для диагностики *in vitro* для контроля внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов поставляется готовым к применению на иммунохимических анализаторах.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Медицинское изделие может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения антител классов иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к *Toxoplasma gondii* (ТОХО), IgG и IgM антител к вирусу краснухи (Rubella), IgG и IgM антител к цитомегаловирусу (ЦМВ), IgG антител к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2), 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 и руководству пользователя на анализаторы.

Меры безопасности (дополнение)

1. Только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
2. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания на кожу. С целью защиты от брызг используйте подходящие средства для защиты глаз/лица/рук во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
3. При работе с образцами или реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.
4. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
5. Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в компанию Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
6. При работе со всеми образцами, контрольными материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции.
7. Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе.

Особые рабочие характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

В рамках исследования оценки эффективности были протестированы заявленные аналиты. Для каждого образца оценивалось соответствие ожидаемому положительному результату. Данные, полученные в рамках исследования контрольного материала, соответствовали критериям приемлемости.

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) необходим для целей внутрилабораторного контроля качества.

Хранение и устойчивость (дополнение)

Невскрытый продукт, хранимый при температуре 2–8 °С, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанного на упаковке (максимально 24 месяца с даты изготовления).



**Bio-Rad
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol*

После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 60 дней при температуре 2–8 °C. Во избежание утечки и смачивания крышек флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты закручивающимися крышками. Этот продукт поставляется охлажденным.

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 охлажденном 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.

Информация о возможности повторного применения

Не подлежит повторному применению.

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 изделие «Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ТоРЧ-М» (VIROTROL ToRCH-M) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, флакон, 5 мл, 1 шт» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных контрольных материалов, 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.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Bio-Rad Laboratories, Inc. 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. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных контрольных материалов, 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 (лабораторно-профилактические учреждения).

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. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие 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.

* адрес электронной почты технической поддержки



**Bio-Rad
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol*

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.

Расшифровка символов:

Символ	Значение
	Логотип производителя Био-Рад
	Предупреждение
	QR-код
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Температурный диапазон
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе