



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

на медицинское изделие

**Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control)
положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на
SARS-CoV-2, серии 21121001, 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 Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001

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

Производитель: Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикас ЛЛС», 100 South Jones Street Suite 100 Fort 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 Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001, 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 Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 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 Positive Run Control представляет собой готовую к применению синтетическую матрицу в жидкой форме, которая содержит в своем составе инактивированный вирус SARS-CoV-2 (С концентрацией 26,300 ср/ml) и 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 Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001, в составе: Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, 5 флаконов по 1 мл.

Принцип действия

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 представляет собой готовую к применению синтетическую матрицу в жидкой форме, которая содержит в своем составе инаktivированный вирус SARS-CoV-2 и 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 Positive 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 Positive Run Control) должны быть установлены конечным пользователем для их конкретного анализа.

Процедура исследования

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 поставляется готовым к применению в жидкой форме. SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control требует этапа экстракции. С контролем нужно обращаться так же, как с другими испытываемыми образцами. Это позволяет оператору оценить технику экстракции. Продукт предназначен для использования в течение всего рабочего процесса от экстракции до амплификации. Продукт состоит из целых инаktivированных вирусов, которые требуют экстракции перед последующим анализом. Невозможность извлечения приведет к снижению производительности и, следовательно, позволит оператору контролировать ожидаемую производительность. SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control следует испытывать в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты при использовании SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control должны быть установлены конечным пользователем для их конкретного анализа. Пользователь должен будет провести валидацию SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive 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 Positive Run Control содержит инактивированный вирус, но его 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 Positive Run Control I 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 Positive 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 Positive Run Control в составе Испытуемой системы* на клинических испытаниях на территории Российской Федерации использовались образцы SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control. По результатам проведенных исследований коэффициенты вариации (CV) повторяемости составил:

- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) серия 21121001 – 1,77%
- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) серия 21121001 - 1,14% (наличие/отсутствие Коронавируса SARS-CoV-2, ген E) и 1,77% (наличие/отсутствие Коронавируса SARS-CoV-2, ген N)

CV воспроизводимости составил:

- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) серия 21121001 – 3,27%
- Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control) серия 21121001 - 3,20% (наличие/отсутствие Коронавируса SARS-CoV-2, ген E) и 3,27% (наличие/отсутствие Коронавируса SARS-CoV-2, 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 Positive Run Control) положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001, 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 Positive 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 Positive Run Control при комнатной температуре и резко встряхните перед применением.

SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control можно заморозить и использовать повторно максимум пять раз. После размораживания хранение положительного контроля при температуре 2-8°C не рекомендуется. После пятого замораживания-оттаивания все оставшиеся материалы необходимо утилизировать после применения. Не разбавлять. Не используйте SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive 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 Positive 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 Диагностикас 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 Positive Run Control) положительным, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21121001 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.