



Инструкция по применению

**Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control)
отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-
CoV-2, серии 21010705**

1. 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 21010705

Далее по тексту:

-Отрицательный контрольный материал SARS-CoV-2

-Контрольный материал

-Медицинское изделие (МИ)

-Продукт

2. Производитель

Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностика ЛЛС»

100 South Jones Street, Suite 100 Forth Worth, Texas 76104, USA.

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

Адрес: 105064, Россия, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Тел.: +7 (495) 721-14-04

E-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.bio-rad.com

4. Назначение

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control) отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21010705 предназначен для использования в качестве внутрилабораторного контрольного материала для мониторинга качества результатов ПЦР тест-систем SARS-CoV-2.

5. Функциональные характеристики

Повторяемость

Была оценена повторяемость результатов испытания Отрицательного контроля SARS-CoV-2 с помощью цифровой системы QXDx AutoDG ddPCR и набора реагентов SARS-CoV-2 ddPCR. Контрольный материал был исследован в 3 выборках по 3 повтора на каждый материал в 2-х лотах.

Полученные результаты показывают, что отрицательный контроль цикла SARS-CoV-2, подходит для использования в качестве контроля качества при доступе к результатам анализов, включающих обнаружение SARS-CoV-2 и нуклеиновых кислот человека.

6. 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 21010705 производства компании Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностика ЛЛС», требует этапа экстракции. С Изделием 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 состоит из целых неповрежденных вирусов, которые требуют экстракции перед последующим анализом. Невозможность извлечения приведет к снижению производительности и, следовательно, позволит оператору контролировать ожидаемую производительность.

Отрицательный контроль SARS-CoV-2 производства компании Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностика ЛЛС», следует испытывать в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя анализа или испытательной лаборатории. Ожидаемые результаты при использовании Отрицательного контроля SARS-CoV-2 производства компании Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностика ЛЛС»

должны быть установлены конечным пользователем для их конкретного анализа.

Пользователь должен будет провести валидацию отрицательного контроля SARS-CoV-2, используя свой конкретный анализ, чтобы получить свои собственные ожидаемые результаты.

7. Риски применения медицинского изделия, противопоказания

Не применимо. Изделие для диагностики *in vitro*.

8. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица № 1 Технические характеристики медицинского изделия

Агрегатное состояние	жидкость
Цвет	прозрачный
Плотность раствора (г/мл)	1.04
рН	6.6
Объем:	1.0 мл
Количество флаконов	5 фл.

9. Наличие материалов животного и человеческого происхождения

В составе контрольного материала есть материалы животного происхождения (геномная ДНК человека) в объеме 0,001-0,01%.

10. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Таблица № 2 Перечень применяемых стандартов

Номер стандарта	Описание
ГОСТ ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р EN 13640:2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
EN ISO 15193:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения
EN ISO 15194:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro

	для профессионального применения
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

11. Стерильность медицинского изделия.

Медицинское изделие является нестерильным.

12. Стабильность медицинского изделия и условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура хранения	-20°C или ниже
Влажность (относительная), без конденсации	20-80
Атмосферное давление (Высота над уровнем моря), м	не более 2000

Размораживание Отрицательного контрольного материала SARS-CoV-2 для подготовки к использованию производится при комнатной температуре в диапазоне от +15 до +30°C.

После размораживания Отрицательный контрольный материал SARS-CoV-2 стабилен в течение 48 часов при хранении при 2-8 ° C.

После использования продукт может быть заморожен и повторно использоваться не более пяти (5) раз. После пятого цикла размораживания остаток материала необходимо утилизировать как непригодный к использованию.

Не разбавлять.

Не использовать по истечении срока годности.

13. Обработка. Очистка. Дезинфекция

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

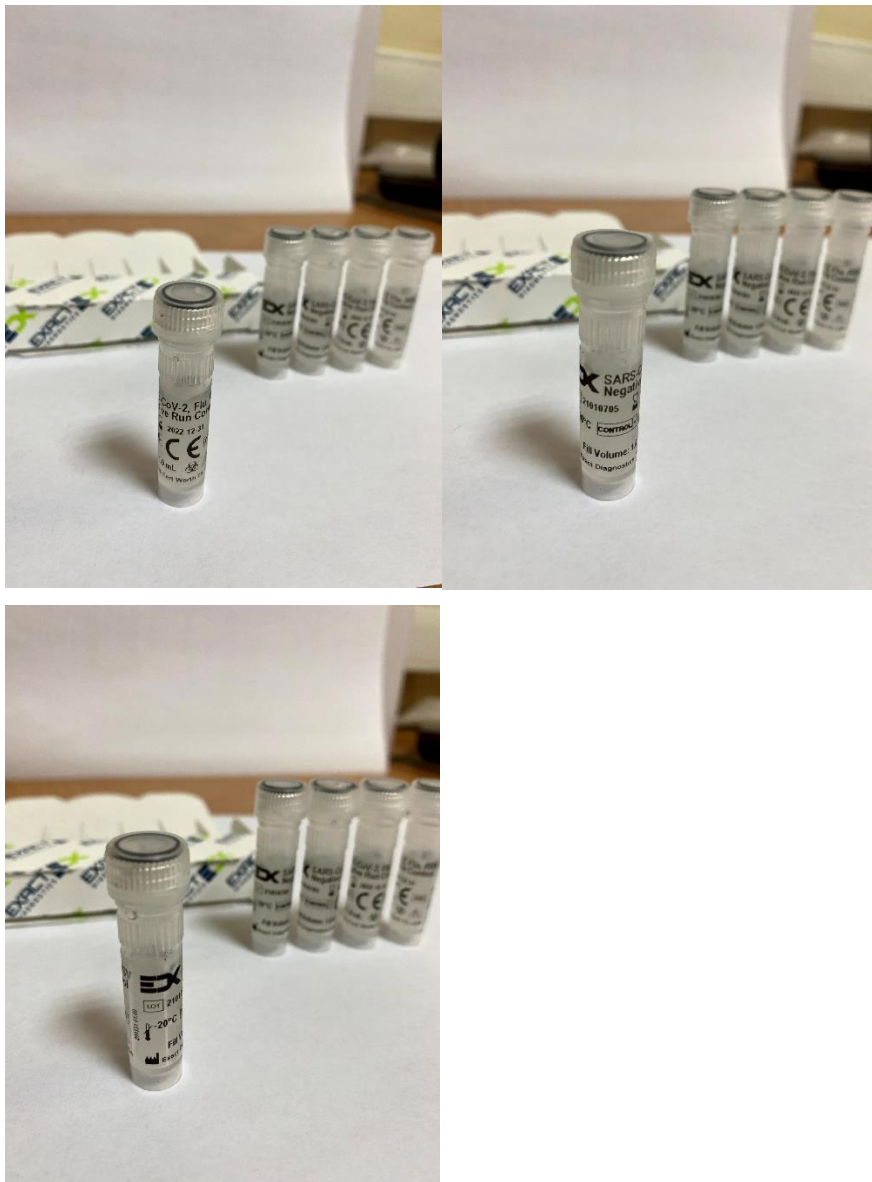
Маркировка упаковки



Список символов ниже:

	Номер каталога
	Номер серии
	Применение для диагностики в лабораторных условиях
	Биологические риски
	Дата окончания срока
	Верхний предел температуры
	Производитель
	Внимание!
	См. Инструкции по эксплуатации
	Отрицательный контроль
	Европейский знак соответствия
	Уполномоченный представитель

Маркировка флаконов с контрольным материалом



Маркировка содержит следующую информацию:

- логотип производителя
- данные о типе контрольного материала
- номер лота
- срок годности
- условия хранения
- наименование
- CE маркировка

- обозначение: «предназначен для диагностики *in vitro*»
- объем реагента во флаконе
- обозначение «Биологические риски»
- Обозначение: Внимание!

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию

- наименование на русском языке
- информация о месте производства изделия
- данные о стране происхождения
- каталожный номер
- лот
- дата и номер регистрационного удостоверения
- маркировка в соответствии с данными деклараций соответствия
- предупреждающие и информационные символы

Примечание: фактическое содержание этикетки может отличаться от показанного ниже.

COVFLUNEG
Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control)
отрицательный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем на SARS-CoV-2, серии 21010705.
в составе:
- Материал контрольный SARS-CoV-2 отрицательный, 5 флаконов по 1 мл
 Только для диагностики *in vitro*
 Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXX от ДД.ММ.ГГГГг.
 Номер серии, срок годности, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
 Производитель Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикас ЛЛС»
 100 South Jones Street, Suite 100 Forth Worth, Texas 76104, USA

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»
 Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
 Телефон: (495) 721 14 04 diag_support_rcis@bio-rad.com www.bio-rad.com
 Страна происхождения: США

15. Меры предосторожности.

Отрицательный контроль SARS-CoV-2 производства компании Exact Diagnostics LLC / «Экзект Диагностикас ЛЛС», следует рассматривать как биологически опасный. 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 разлитое изделие 0,5% раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные при проведении анализа, как если бы они содержали патогенные агенты.

16. Утилизация медицинского изделия.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также использованные изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и правилами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Контрольные материалы с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

17. Гарантийные обязательства и Рекламации

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 обращаться к представителю производителя – ООО Био-Рад лаборатории.

Поддержка пользователей осуществляется компанией:

Общество с ограниченной ответственностью "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"

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

Телефон: (495) 721 14 04, diag_support_rcis@bio-rad.com, www.bio-rad.com

Клинические испытания проводились с использованием следующего оборудования:

1. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот CFX96, C1000 Touch, с принадлежностями; «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/03399 от 21.06.2016
2. Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex; «Thermo Scientific», Финляндия, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019
3. «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов, «РеалБест Сорбитус» (вариант 1×96) производства АО «Вектор-Бест», Регистрационное удостоверение РЗН 2020/11364 от 22.09.2020
4. «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени «РеалБест РНК SARS-CoV-2»», производитель АО «Вектор-Бест», Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9896 от 27.03.2020