



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ВГВ 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

2023

Версия 1

Содержание

1. Инструкция по применению на медицинское изделие

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

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

2. Инструкция по применению на медицинское изделие

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

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный ВГВ для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВГВ Низкий Уровень (EDX HBV 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 HBV Low Run Control	
Каталожный номер	HBVL101
Компонент	Инактивированный вирус гепатита В
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем	1,0 мл
Количество пробирок в наборе	5 пробирок
Количество использования	Многократное использование
Срок хранения	36 мес. с даты производства
Прослеживаемость	3 ^{-й} международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX HBV Low Run Control представляет собой внешнее средство контроля качества, предназначенное для использования в процессе проведения анализов возбудителей HBV для мониторинга показателей данного анализа. EDX HBV Low Run Control откалиброван согласно 3^{-му} международному стандарту ВОЗ для вируса гепатита В (10/264)¹. Данное средство используется для мониторинга наличия ДНК вируса гепатита В (HBV). Применение EDX HBV 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 HBV Low Run Control содержит целый неповрежденный вирус, инактивированный нагреванием. Средство контроля EDX HBV Low Run Control предназначено для тестирования всего процесса молекулярного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

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

ПРОЦЕДУРА:

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

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

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

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

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

После оттаивания EDX HBV 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 HBV Low Run Control по истечении срока годности.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX HBV Low Run Control содержит инактивированный нагреванием вирус, 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 вещества.

Выбросите 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:

¹З-й международный стандарт ВОЗ для вируса гепатита В (10/264)
IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-264.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!



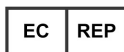
Обратитесь к инструкции по применению



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

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373
Also in: Gladesville, Australia, Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888 Vienna, Austria, Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29 Temse, Belgium, Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01 São Paulo, Brazil, Phone +55 11 3065-7550 Montréal, Canada, Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872 Shanghai, China, Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599 Prague, Czech Republic, Phone +420 241 431 660 Symbion Science Park, Denmark, Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01 Helsinki, Finland, Phone +358 9 804 22 00 Marnes-la-Coquette, France, Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 39 Munich, Germany, Phone +49 (0) 89 31804 393 • Fax +49 (0) 89 31804 136 Athens, Greece, Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376 Quarry Bay, Hong Kong, Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257 Budapest, Hungary, Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101 Haryana, India, Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115 Rishon Le Zion, Israel, Phone +972 03 963 6025 • Fax +972 03 951 4129 Milan, Italy, Phone +39 02 94 86 600 • Fax +39 02 21609399 Tokyo, Japan, Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481 Seoul, Korea, Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003 Mexico D.F., Mexico, Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246 Veenendaal, The Netherlands, Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216 Auckland, New Zealand, Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284 Oslo, Norway, Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39 Warsaw, Poland, Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88 Amadora, Portugal, Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 472 7777 Moscow, Russia, Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412 Singapore, Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189 Johannesburg, South Africa, Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525 Madrid, Spain, Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211 Sundbyberg, Sweden, Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80 Cressier, Switzerland, Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550 Taipei, Taiwan, Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890 Bangkok, Thailand, Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312 Hertfordshire, United Kingdom, Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340



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

Наименование медицинского изделия

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

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

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

Производитель: «Exact Diagnostics» («Экзект Диагностикакс»), 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 ВГВ предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГВ 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 ВГВ предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГВ 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 ВГВ Низкий Уровень (EDX HBV 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 цельный вирус гепатита В (HBV) (в концентрации 200* МЕ/мл), инактивированный нагреванием. 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 ВГВ при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Использование по назначению

Материал контрольный ВГВ поставляется готовым к применению.

Материал контрольный ВГВ может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения ДНК вируса гепатита В (HBV), 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 ДНК вируса гепатита В (HBV) и руководству пользователя на анализаторы.

Комплект поставки

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

Материал контрольный ВГВ Низкий Уровень (EDX HBV 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 местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

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.

H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

P280 – Использовать средства защиты глаз/лица.

Эксплуатационные характеристики

Воспроизводимость

Для подтверждения эксплуатационных характеристик Материала контрольного ВГВ Низкий Уровень (EDX HBV Low Run Control) были проведены испытания межлотовой воспроизводимости, межлабораторной воспроизводимости, а также была испытана воспроизводимость в пределах поставки.

Испытания были проведены в трех разных лабораториях с использованием тестов для *in vitro* диагностики ВГВ, 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 ВГВ, 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 ВГВ 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 ВГВ 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 ВГВ для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВГВ Высокий Уровень (EDX HBV 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 HBV High Run Control	
Каталожный номер	HBVH102
Компонент	Инактивированный вирус гепатита В
Матрица	Истинная ЭДТА-плазма
Консервант	ProClin® 300
Хранение	-20 °C или ниже
Объем	1,0 мл
Количество пробирок в наборе	5 пробирок
Количество использования	Многokrатное использование
Срок хранения	36 мес. с даты производства
Прослеживаемость	3 ^{-й} международный стандарт ВОЗ
Меры предосторожности	Биологические риски
Регуляторный статус	Для диагностики в лабораторных условиях

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX HBV High Run Control представляет собой внешнее средство контроля качества, предназначенное для использования в процессе проведения анализов возбудителей HBV для мониторинга показателей данного анализа. EDX HBV High Run Control откалиброван согласно 3^{-му} международному стандарту ВОЗ для вируса гепатита В (10/264)¹. Данное средство используется для мониторинга наличия ДНК вируса гепатита В (HBV). Применение EDX HBV 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 HBV High Run Control содержит целый неповрежденный вирус, инактивированный нагреванием. Средство контроля EDX HBV High Run Control предназначено для тестирования всего процесса молекулярного анализа, включая экстрагирование, детектирование и амплификацию.

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

ПРОЦЕДУРА:

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

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

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

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

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

После оттаивания EDX HBV 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 разбавлять.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX HBV High Run Control содержит инактивированный нагреванием вирус, 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 вещества.

Выбросите 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:

¹3-й международный стандарт ВОЗ для вируса гепатита В (10/264) IFU. <http://www.nibsc.org/documents/ifu/10-264.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



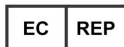
Контроль с положительным результатом



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

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373
Also in: **Gladesville, Australia,** Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888 **Vienna, Austria,** Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29 **Temse, Belgium,** Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01 **São Paulo, Brazil,** Phone +55 11 3065-7550 **Montréal, Canada,** Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872 **Shanghai, China,** Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599 **Prague, Czech Republic,** Phone +420 241 431 660 **Symbion Science Park, Denmark,** Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01 **Helsinki, Finland,** Phone +358 9 804 22 00 **Marnes-la-Coquette, France,** Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 33 **Munich, Germany,** Phone +49 (0) 89 31804 393 • Fax +49 (0) 89 31804 136 **Athens, Greece,** Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376 **Quarry Bay, Hong Kong,** Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257 **Budapest, Hungary,** Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101 **Haryana, India,** Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115 **Rishon Le Zion, Israel,** Phone +972 03 963 6025 • Fax +972 03 951 4129 **Milan, Italy,** Phone +39 02 94 86 600 • Fax +39 02 21609399 **Tokyo, Japan,** Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481 **Seoul, Korea,** Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003 **Mexico D.F., Mexico,** Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246 **Veenendaal, The Netherlands,** Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216 **Auckland, New Zealand,** Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284 **Oslo, Norway,** Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39 **Warsaw, Poland,** Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88 **Amadora, Portugal,** Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 472 7777 **Moscow, Russia,** Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412 **Singapore,** Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189 **Johannesburg, South Africa,** Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525 **Madrid, Spain,** Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211 **Sundbyberg, Sweden,** Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80 **Cressier, Switzerland,** Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550 **Taipei, Taiwan,** Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890 **Bangkok, Thailand,** Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312 **Hertfordshire, United Kingdom,** Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340



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

Наименование медицинского изделия

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

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

(далее по тексту материал контрольный ВГВ, материал контрольный, продукт, Материал контрольный ВГВ Высокий Уровень (EDX HBV High Run Control), EDX HBV High Run Control, медицинское изделие, контрольный материал)

Производитель: «Exact Diagnostics» («Экзект Диагностикакс»), 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 ВГВ предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГВ 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 ВГВ предназначен для внутрилабораторного мониторинга качества процедур лабораторных анализов определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в плазме крови человека количественным или качественным методом ПЦР. Применение материала контрольного ВГВ 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 ВГВ Высокий Уровень (EDX HBV 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 цельный вирус гепатита В (HBV) (в концентрации 1000000* МЕ/мл), инактивированный нагреванием. 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 ВГВ при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Использование по назначению

Материал контрольный ВГВ поставляется готовым к применению.

Материал контрольный ВГВ может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения ДНК вируса гепатита В (HBV), 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 ДНК вируса гепатита В (HBV) и руководству пользователя на анализаторы.

Комплект поставки

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

Материал контрольный ВГВ Высокий Уровень (EDX HBV 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 (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.

H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

P280 – Использовать средства защиты глаз/лица.

Эксплуатационные характеристики

Воспроизводимость

Для подтверждения эксплуатационных характеристик Материала контрольного ВГВ Высокий Уровень (EDX HBV 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 ВГВ, 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 ВГВ, 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 ВГВ 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 ВГВ 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»