



**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 ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для
диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной
воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях**

Производитель:

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

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАМЕНОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ

ПРИМЕНЕНИЕ

VIOTROL PLUS-R предназначен для применения в качестве неаттестованного положительного контроля качества в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1/2 (ВИЧ-1/2), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типов I/II (ТЛВЧ-I/II), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc), антител к цитомегаловирусу (ЦМВ) и суммарных антител к *Treponema pallidum*. Этот продукт предназначен для применения как средство оценки внутрилабораторной воспроизводимости и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* с целью мониторинга рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора. Мониторинг выполнения методик лабораторных исследований с помощью хорошо спроектированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов. (1) (2) (3) (4) 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 повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из переработанной сыворотки или плазмы крови человека с добавлением компонентов человеческого происхождения, стабилизаторов и консервантов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (5) (6).

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Данный продукт будет стабильным до даты истечения срока годности, указанной на упаковке, в случае хранения продукта невскрытым при температуре от 2 °C до 8 °C. После вскрытия продукт будет оставаться стабильным в течение 60 дней.

Для предотвращения подтекания или смачивания крышек продукт необходимо хранить в вертикальном положении. При хранении пробирки должны быть закрыты закручивающимися крышками.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

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. Не обрабатывайте на вортексе и не перемешивайте энергичным встряхиванием.
4. Избегайте микробиологического загрязнения при вскрытии продукта и отборе аликвот
5. Отбирайте аликвоты продукта из пробирки пипеткой или иным инструментом.
6. После каждого использования возвращайте продукт в

холодильник для хранения (температура - 2-8 °C).

Меры безопасности (7) (8)

1. При работе с образцами или реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. Очистите любое проливание, немедленно и тщательно вытерев этот разлив, с использованием подходящего дезинфицирующего средства, например, 20% отбеливателя промышленного назначения.
3. При работе со всеми образцами, контрольными материалами и материалами, используемыми в анализе, а также при их утилизации обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции.
4. 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.
5. Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в Bio-Rad Laboratories Inc. и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
6. 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.

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 материала 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, возможна его несовместимость 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 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 его.
10. Только для лабораторного/профессионального применения.

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми 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. (7) (8) (9)



Предупреждение

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

Содержит 5-хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолон, смесь с 2-метил-3(2H)-изотиазолон

- H317** Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
- H412** Опасен для водной среды, оказывает длительное действие.
- EUN208** Содержит гентамицин, сульфат (соль). Может вызвать аллергическую реакцию.
- P273** Не допускайте 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 к врачу.
- P501** Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с местными, национальными или международными нормативными документами.

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.

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.
 - Повторное тестирование с новой пробиркой этого продукта.
 - Повторный анализ с новыми реагентами аналитического набора.
 - Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
 - Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реагентов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта была обеспечена его реактивность в условиях надлежащего использования с 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.

ЛИТЕРАТУРА

1. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. (1994).

- Controversy in transfusion medicine: use of external controls in transmissible disease testing: pro. *Transfusion*, 34(6), 550-1.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. (1986). Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. *Transfusion*, 26(6), 519-524.
 4. Epstein, J.S. (1991). Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. *Transfusion*, 31(5), 388-9.
 5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. (1985). Inactivation of lymphadenopathy-associated virus by heat, gamma rays, and ultraviolet light. *Lancet*, 325(8422), 188-9.
 6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. (1987). Inactivation of HTLV-III/LAV, hepatitis B and non-A/non-B viruses by pasteurization in human plasma protein preparations. *Dev. Biol. Stand.* 67, 337-51.
 7. 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-Sixth Edition. HHS Publication No. (CDC) 300859: June 2020.
 8. CLSI. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 9. CLSI. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP05-A3. Wayne, Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

АНАЛИТЫ

Антигены к вирусу гепатита С (anti-HCV)

Антигены к Т-лимфотропному вирусу человека типа I/II (anti-HPLV-I/II)

Антигены к ядерному антигену вируса гепатита В (anti-HBc)

 Суммарные антигены к *Treponema pallidum*

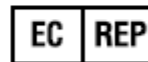
Антигены к вирусу иммунодефицита человека типа 1/2 (anti-HIV-1/2)

Антигены к цитомегаловирусу (anti-CMV)

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)



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



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincare, 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 ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях

(Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: контрольный материал, материал контрольный, продукт, изделие, медицинское изделие, VIROTROL PLUS-R, Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R)).

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 ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) предназначен для применения в качестве неаттестованного положительного контроля качества в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1/2 (ВИЧ-1/2) (Anti-HIV-1/2), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типов I/II (ТЛВЧ-I/II) (Anti-HTLV-I/II), антител к вирусу гепатита С (ВГС) (Anti-HCV), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc) (Anti-HBc), антител к цитомегаловирусу (ЦМВ) (Anti-CMV) и суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке крови человека иммунохимическим методом.

Этот продукт предназначен для применения как средство оценки внутрилабораторной воспроизводимости и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

Показания

Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) предназначен для применения в качестве неаттестованного положительного контроля качества в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1/2 (ВИЧ-1/2) (Anti-HIV-1/2), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типов I/II (ТЛВЧ-I/II) (Anti-HTLV-I/II), антител к вирусу гепатита С (ВГС) (Anti-HCV), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc) (Anti-HBc), антител к цитомегаловирусу (ЦМВ) (Anti-CMV) и суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке крови человека иммунохимическим методом.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Этот продукт предназначен для применения как средство оценки внутрилабораторной воспроизводимости и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

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 внутрилабораторной воспроизводимости 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 сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми 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, указанной производителем аналитического набора 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. Избегайте вспенивания.
4. Избегайте микробиологического загрязнения при вскрытии продукта и отборе аликвот.
5. Отбирайте аликвоты продукта из пробирки пипеткой или иным инструментом.
6. После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения (температура - 2 - 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



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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.
- Повторное тестирование с новой пробиркой этого продукта.
- Повторный анализ с новыми реагентами 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 ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях

1. Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель, в составе:

- Материал контрольный, пробирка, объем 4 мл – 1 шт.

2. Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель, в составе:

- Материал контрольный, пробирка, объем 4 мл – 5 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



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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 ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов поставляется готовым к применению на иммунохимических анализаторах.

Медицинское изделие может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов для определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1/2 (ВИЧ-1/2) (Anti-HIV-1/2), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типов I/II (ТЛВЧ-I/II) (Anti-HTLV-I/II), антител к вирусу гепатита С (ВГС) (Anti-HCV), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc) (Anti-HBc), антител к цитомегаловирусу (ЦМВ) (Anti-CMV), суммарных антител к *Treponema pallidum*), 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 указанных выше аналитов и руководству пользователя на анализаторы.

Меры безопасности (дополнение)

1. Только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
2. При работе с образцами или реагентами надевайте защитную одежду и перчатки.
3. Очистите любое проливание, немедленно и тщательно вытерев этот разлив, с использованием подходящего дезинфицирующего средства, например, 20% отбеливателя промышленного назначения.
4. При работе со всеми образцами, контрольными материалами и материалами, используемыми в анализе, а также при их утилизации обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции.
5. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица/рук во время работы (использовать одноразовые перчатки и защитную одежду).
6. Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в компанию Bio-Rad Laboratories Inc. через уполномоченного представителя в вашем регионе и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
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 компании Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе.

Эксплуатационные характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

В рамках исследования оценки эффективности были протестированы заявленные аналиты. Для каждого образца рассчитывались соответствие ожидаемому положительному результату.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Данные, полученные в рамках исследования контрольного материала, соответствовали критериям приемлемости.

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. материал контрольный «ВИРОТРОЛ ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для диагностики *in vitro* необходим для целей внутрилабораторного контроля качества.

Хранение и устойчивость (дополнение)

Данный продукт будет стабильным до даты истечения срока годности, указанной на упаковке, в случае хранения продукта невскрытым при температуре от 2 °C до 8 °C (максимально 24 месяца с даты изготовления). После вскрытия продукт будет оставаться стабильным в течение 60 дней при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Для предотвращения подтекания или смачивания крышек продукт необходимо хранить в вертикальном положении.

При хранении пробирки должны быть закрыты закручивающимися крышками.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

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 условиях окружающей среды. 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.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие «Материал контрольный «ВИРОТРОЛ ПЛЮС-Р» (VIROTROL PLUS-R) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях» 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 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.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

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.

Список символов:

Символ	Значение
	Логотип изготовителя Био-Рад
	Предупреждение
	QR-код
	Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза
	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