

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор контрольных материалов «Geenius HCV
Supplemental Controls» для подтверждения
наличия антител к вирусу гепатита С в
сыворотке, плазме или цельной крови человека**

Набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека*

(* - далее по тексту: набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls», Geenius HCV Supplemental Controls)

REF 92502

(РУС) • Текст на других языках можно получить в местном представительстве Bio-Rad. Обязательно используйте версию инструкции по применению, указанную на коробке (i).

ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ МОНИТОРИНГА ХАРАКТЕРИСТИК НАБОРА РЕАГЕНТОВ «GEENIUS HCV SUPPLEMENTAL ASSAY»



Для получения более подробной информации см. инструкцию по применению к набору реагентов для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HCV Supplemental Assay» (92501).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» предназначен для мониторинга характеристик набора реагентов «Geenius HCV Supplemental Assay» (92501).

2. РЕАГЕНТ

2.1 Описание

Идентификация	Содержание	Описание
Положительный контрольный образец (Positive Control)	Положительная контрольная сыворотка (человеческого происхождения) Сыворотка человека, положительная на антитела к вирусу гепатита С (ВГС), отрицательная по антигену HBs, антителам к ВИЧ1 и ВИЧ2, инактивированная фотохимически Консервант: < 0,1 % азид натрия	1 x 150 мкл Готов к использованию
Отрицательный контрольный	Отрицательная контрольная сыворотка (человеческого происхождения)	1 x 150 мкл Готов к использованию

образец (Negative Control)	Сыворотка человека, не содержащая антитела к вирусу гепатита С (ВГС), отрицательная по антигену HBs, антителам к ВИЧ1 и ВИЧ2. Консервант: < 0,1 % азид натрия	
Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card)	Этикетки со штрих-кодом для положительного контрольного образца	x 20
Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card)	Этикетки со штрих-кодом для отрицательного контрольного образца	x 20

2.2 Требования к хранению и обращению

Набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» следует хранить при температуре +2-8°C.

Не замораживать.

Реагенты можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия реагенты можно использовать до истечения срока годности.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен для использования квалифицированным специалистом в условиях лаборатории.

3.1 Меры безопасности и меры по защите здоровья

- К работе с данным набором допускается только квалифицированный персонал, ознакомленный с методами проведения лабораторных процедур и связанными с ними потенциальными рисками. Необходимо использовать защитную одежду, перчатки, средства защиты глаз/лица и обращаться с набором соответствующим образом, с обязательным использованием принципов надлежащей лабораторной практики.
- Данный набор содержит компоненты человеческой крови. Ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, со всеми производными человеческой крови, реагентами и образцами человеческого происхождения следует обращаться, как с потенциально инфицированными, в соответствии с универсальными мерами предосторожности в отношении переносимых с кровью патогенов, как определено местными, региональными и национальными нормами и правилами.
- Пролиты биологических жидкостей: с пролитыми материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. Пролитые жидкости, не содержащие кислот, следует немедленно дезактивировать, включая место пролива, материалы и все контаминированные поверхности или оборудование, с использованием соответствующего химического дезинфицирующего средства, эффективного при потенциальных биологических опасностях, характерных для используемых образцов (обычно раствор хлорной извести 1:10, 70-80% этанол или изопропанол, йодофор, например, 0,5% Wescodyne™ Plus и т.д.) и насухо вытереть.

- Пролитые жидкости, содержащие кислоту, следует немедленно абсорбировать (вытереть) или нейтрализовать, место пролива промыть водой и насухо вытереть; материалы, используемые для впитывания пролитой жидкости, следует утилизировать как биологические отходы. Затем необходимо очистить поверхности с использованием одного из химических дезинфицирующих средств. ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается помещать растворы, содержащие хлорную известь, в автоклав!
- Утилизировать все образцы и материалы, используемые для проведения анализа, следует так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы следует обрабатывать и утилизировать в соответствии со всеми местными, региональными и государственными правилами.
- Рекомендации по опасностям и мерам предосторожности, связанным с некоторыми химическими компонентами этого набора реагентов, приведены на пиктограммах, указанных на этикетках, и в информации, приведенной в конце инструкции по применению. Паспорт безопасности изделия можно найти по адресу www.bio-rad.com.

Каждая единица набора контролей, была проверена на реактивность в отношении ВИЧ (1 +2), поверхностного антигена вируса гепатита В и вируса гепатита С. Результат анализа отрицательный. Однако ни один из известных методов испытаний не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Изделия из крови человека следует считать потенциально контагиозными.

3.2 Меры предосторожности, связанные с процедурой

Подготовка и обработка:

- Перед использованием подождите 30 минут, чтобы реагенты прогрелись до комнатной температуры (18-24 °C).
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ набор, если упаковка компонентов повреждена.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ реагенты с истекшим сроком годности.
- Осторожно переверните каждый флакон, чтобы убедиться, что весь объем находится внутри флакона, а не в крышке в случае переворачивания во время транспортировки.

4. ПРОЦЕДУРА

- Набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» следует обрабатывать так же, как и образцы сыворотки/плазмы - объем должен составлять 5 мкл.

Ниже представлен порядок работы согласно инструкции по применению набора реагентов «Geenius HCV Supplemental Assay»:

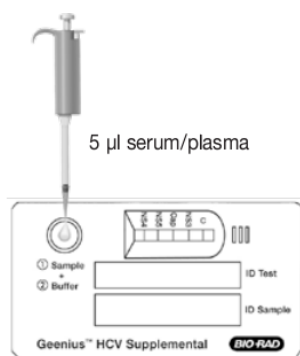
1. Достаньте картридж одноразовый тестовый Geenius HCV Supplemental Assay из пакета, поместите на плоскую поверхность и укажите на картридже идентификационный номер пациента или порядковый номер.

Примечания:

- В случае отсутствия силикагеля в пакете использовать картридж ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Данный картридж следует убрать (в отходы) и использовать новый.
- В картридже Geenius HCV Supplemental Assay имеется четыре (4) синих полоски в тестовой области; если какие-либо из четырех цветных полосок отсутствуют, использовать картридж ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Данный картридж следует убрать (в отходы) и использовать новый.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать картридж, если мембрана не перекрывает всю поверхность лунки «образец + буфер». Данный картридж следует убрать (в отходы) и использовать новый.

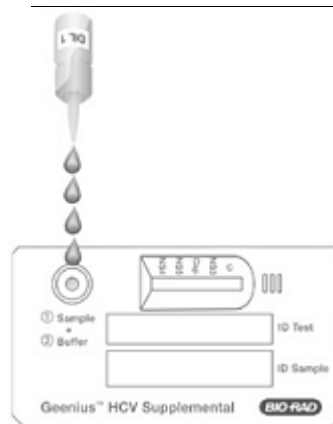
2. Внесите 5 мкл контрольного материала в центр лунки «образец + буфер» с помощью лабораторной пипетки.

5 мкл



3. Сразу после внесения контрольного материала используйте флакон-капельницу для добавления 4 капель (120 мкл) буферного раствора в лунку «образец + буфер».

ВНИМАНИЕ: При добавлении 4 капель буферного раствора в лунку держите флакон-капельницу вертикально.



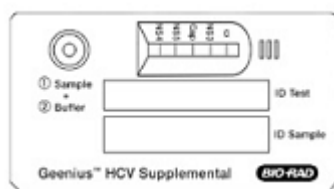
4. С использованием прибора для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах «Geenius Reader» считывайте результат теста через 20 минут после добавления буферного раствора.

Не считывайте результаты позднее, чем через 25 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: Использованные наконечники пипетки, картридж и другие материалы выбрасывайте в контейнер для биологических отходов.



Считывайте результат через 20 минут
на приборе «Geenius Reader»



- Используйте набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» в следующих случаях:
 - при открытии новой партии наборов реагентов «Geenius HCV Supplemental Assay» (кат. № 92501),
 - при получении новой партии наборов реагентов «Geenius HCV Supplemental Assay»,
 - периодически, как указано пользователем.
- Критерии валидации теста

	Критерии валидации
Положительный контрольный образец (Positive Control)	Все 4 полоски в тестовой области и контрольная полоска должны проявиться.
Отрицательный контрольный образец (Negative Control)	Полоски в тестовой области отсутствуют. Должна проявиться контрольная полоска

Ниже представлены дополнительные критерии согласно инструкции по применению набора реагентов «Geenius HCV Supplemental Assay»:

Дополнительные критерии:

Действительный результат

Тест действителен только в том случае, если в контрольной зоне появляется розовая/фиолетовая линия, независимо от того, появляются ли линии в тестовой зоне.

Недействительный результат

К недействительному результату могут привести две причины.

a) Отсутствие контрольной полоски

Розовая/фиолетовая линия должна всегда появляться в контрольной области, независимо от того, имеется линия в области теста или нет. При отсутствии явной розовой/фиолетовой линии, видимой в контрольной области, тест считается **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ**. Недействительный результат определяется автоматически в системе Geenius с использованием специального программного обеспечения.

b) Наличие пятен, фона или пыли в тестовой области, даже при наличии контрольной полоски

Если наличие пятен, фона или пыли в тестовой области не позволяет считывать результаты теста, то данный тест считается **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ**

Недействительный результат определяется автоматически в приборе «Geenius Reader» с использованием специального программного обеспечения.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ тест необходимо провести повторно с использованием нового картриджа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

5.1 Исследование прецизионности

Прецизионность «Geenius HCV Supplemental Controls» была оценена путем тестирования отрицательного контрольного образца и положительного контрольного образца в 10 повторных пробах в одной и той же постановке для исследования повторяемости, и в трех повторных пробах X 2 оператора X 3 дня X 2 образца из различных партий – на воспроизводимость результатов между партиями.

5.1.1 Повторяемость

Контроли	К-во	Результаты		
		Отрицательный	Неопределенный	Положительный
Отрицательный контроль	10	10/10	0/10	0/10
Положительный контроль	10	0/10	0/10	10/10

Все пробы отрицательного контрольного образца дали отрицательные результаты (10/10), а все пробы положительного контрольного образца дали положительные результаты (10/10).

Совпадение результатов для каждого контрольного образца составляет 100%.

5.1.2 Воспроизводимость между партиями

Контроли	Партия	К-во	Результаты			Между партиями		
			Отрицательный	Неопределенный	Положительный	Отрицательный	Неопределенный	Положительный
Отрицательный контроль	1	18	18/18	0/18	0/18	36/36	0/36	0/36
	2	18	18/18	0/18	0/18			
Положительный контроль	1	18	0/18	0/18	18/18	0/36	0/36	36/36
	2	18	0/18	0/18	18/18			

Совпадение результатов между 2 партиями «Geenius HCV Supplemental Controls» составляет 100% как для отрицательного, так и для положительного контрольного образца при исследовании трех повторных проб двумя операторами в течение 3 дней.

6. Условия транспортирования

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

7. Требования к охране окружающей среды. Утилизация

Изделие изготовлено в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производственный процесс соответствует международному экологическому законодательству. Производитель гарантирует низкий уровень воздействия на окружающую среду при правильной эксплуатации и утилизации изделия.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

8. Производитель. Гарантии

Производитель: "Био-Рад"/ Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France (Франция)

Тел.: +33 (0)1 47 95 60 00

Факс: +33 (0)1 47 41 91 33

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.






Телефон: +7 (495) 721-14-04.




9.Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделиеМеждународный стандарт	Название стандарта
EN ISO 14971	Медицинские изделия: применение управления риском для медицинских изделий
EN ISO 13485	Системы качества для медицинских изделий
EN 13612	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанным с реагентами для диагностики in vitro.
EN ISO 23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2.


9.Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделиеМеждународный стандарт	Название стандарта
	Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10. Список символов

Следующие символы **могут** быть использованы в маркировке изделия:

	Код партии
	Использовать до ...
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Соответствие основным требованиям директив ЕС
	Изготовитель

	Вверх
	Логотип производителя
	Упаковка подлежит вторичной переработке

(РУС) • Текст на других языках можно получить у представителя компании Bio-Rad. Обязательно используйте версию инструкции по применению в упаковке, указанную на коробке ().



Bio-Rad

3, бульвар Раймона Пуанкаре - 92430 Марн-ля-Кокетт - Франция

Тел.: +33 (0)1 47 95 60 00 - Факс: +33 (0)1 47 41 91 33

www.bio-rad.com

2018/03
883715

ПРИЛОЖЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека*, в составе:

1. Положительный контрольный образец (Positive Control) – 1x 150 мкл/флакон.
2. Отрицательный контрольный образец (Negative Control) – 1x 150 мкл/флакон.
3. Штрих-код для положительного контрольного образца (Positive Control Labels Card) – 20 шт.
4. Штрих-код для отрицательного контрольного образца (Negative Control Labels Card) – 20 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для проведения исследований только лабораторным персоналом или врачами клинико-диагностических центров.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Разработчик

«Био-Рад»/Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France (Франция)

Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

Производитель (изготовитель)

«Био-Рад»/Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France (Франция)

Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

Адреса мест производства медицинского изделия

«Био-Рад», Франция / Route de Cassel, 59 114 Steenvoorde, France (Франция)

Tel.: +33 3 28 43 42 41

Срок годности

Срок годности 18 месяцев. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Условия транспортирования и хранения

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8 оС в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» следует хранить при температуре +2-8°С.

Не замораживать.

Реагенты можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия реагенты можно использовать до истечения срока годности.

Метод заключительной стерилизации набора реагентов

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

Ремонт и Техническое обслуживание

Не применимо.

Требования к охране окружающей среды. Утилизация

Изделие изготовлено в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производственный процесс соответствует международному экологическому законодательству. Производитель гарантирует низкий уровень воздействия на окружающую среду при правильной эксплуатации и утилизации изделия.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

Бактериологический контроль при выпуске готовой продукции (дополнение к инструкции по применению)

Биологическая нагрузка

Биологическая нагрузка (проверка на наличие живых аэробных микроорганизмов) набора контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» исследуется на этапе выпуска готовой продукции для каждого выпускаемого лота. Количество аэробных микроорганизмов (КОЕ) в расфасованных контрольных материалах «Geenius HCV Supplemental Controls» должно составлять ≤ 10 КОЕ/мл.

Результаты исследования биологической нагрузки каждой партии контрольных материалов представлены в Сертификатах анализа на партию.

Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Характеристики	Изображение
Положительный контрольный образец (Positive Control)	Агрегатное состояние: чистая прозрачная жидкость Цвет: Желтый Запах: Без запаха Значение pH при 20°C: 7,4(+/- 0,2)	
Отрицательный контрольный образец (Negative Control)	Агрегатное состояние: чистая прозрачная жидкость Цвет: Желтый Запах: Без запаха Значение pH при 20°C: 7,4(+/- 0,2)	

Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

- Набор реагентов для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HCV Supplemental Assay», кат. номер: 92501

- Прибор для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах «Geenius Reader», кат. номер: 92465 и специальное программное обеспечение (Geenius Software), версия ПО 2.0 и выше* (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10511).

*Примечание: Программное обеспечение (Geenius Software), версия ПО 2.0 и выше входит в состав Прибора для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах «Geenius Reader».

Комплект поставки

Положительный контрольный образец, 1x150 мкл; Отрицательный контрольный образец, 1 x 150 мкл; этикетки со штрих-кодом для положительного контроля - 1 лист; этикетки со штрих-кодом

для отрицательного контроля - 1 лист; эксплуатационная документация (инструкция по применению)*.

*Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе при обращении к представителю производителя на территории Российской Федерации, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (сайт производителя: www.bio-rad.com) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.