

ИНСТРУКЦИИ ПО

CV2Ag

ПРИМЕНЕНИЮ

Упаковка реагентов VITROS Иммунодиагностические продукты Антиген SARS-CoV-2

REF 619 9941

Калибратор VITROS Иммунодиагностические продукты Антиген SARS-CoV-2

REF 619 9942

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Предусмотренное применение

Упаковка реагентов VITROS Иммунодиагностические продукты Антиген SARS-CoV-2

Тест VITROS Иммунодиагностические продукты SARS-CoV-2 Антиген представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ, предназначенный для качественного определения нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и назальных мазках от лиц с подозрением на COVID-19 в течение семи дней после появления симптомов или мазки средней носовой раковины, взятые у лиц с бессимптомным течением заболевания с использованием иммунодиагностической системы VITROS 3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600.

Результаты предназначены для идентификации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Этот антиген обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей пациента и прочей диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сочетанное инфицирование другими вирусами. Обнаруженный возбудитель может не являться точной причиной заболевания.

Отрицательные результаты у пациентов с симптомами, появившимися более, чем за семь дней, считаются предположительными. Отрицательные результаты не исключают инфекцию SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве исключительной основы для лечения или принятия решений о ведении пациента, в том числе решений об инфекционном контроле. Отрицательные результаты следует рассматривать с учетом недавних контактов пациента с зараженными людьми, анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, указывающих на инфицирование COVID-19.

VITROS Иммунодиагностические продукты Калибратор SARS-CoV-2 Антиген

Для использования при калибровке иммунодиагностической системы VITROS 3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600 для качественного выявления нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2.

Краткое описание и объяснение теста

Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2) — это новый бета-коронавирус, возбудитель коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19) и причинный фактор пандемии. SARS-CoV-2 в основном передается воздушно-капельным и контактным путем. Люди, инфицированные SARS-CoV-2, могут отмечать признаки и симптомы острого респираторного заболевания, такие как лихорадка, кашель, одышка и т. д., но бессимптомное течение заболевания также возможно.¹⁻² Средний инкубационный период составляет 5,1 дней, при этом симптомы появляются в течение 12 дней с момента инфицирования.³ Симптоматические, пресимптомные и бессимптомные носители SARS-CoV-2 могут быть потенциальными источниками передачи вируса.⁴

Обнаружение вирусных генов с помощью обратной транскрипционной полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) является в настоящее время золотым стандартом в диагностике COVID-19. Для диагностического тестирования, как правило, используются образцы из верхних дыхательных путей, такие как мазок из носоглотки и мазок из ротоглотки.² SARS-CoV-2 производит множество вирусных антигенов, при этом чаще встречаются нуклеокапсидные антигены.⁵ Иммунохимические методы анализа на нуклеокапсидные антигены SARS-CoV-2 также используются для диагностики активной инфекции.⁶

Принципы процедуры

VITROS Иммунодиагностические продукты Тест SARS-CoV-2 Антиген выполняется с помощью упаковки реагентов VITROS SARS-CoV-2 Антиген и калибратора VITROS SARS-CoV-2 Антиген в иммунодиагностической системе VITROS 3600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600. Используется методика количественного иммуноанализа, которая предусматривает двухэтапную реакцию. На первом этапе нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, присутствующий в образце, связывается с моноклональными антителами к SARS-CoV-2, нанесенными в ячейку. Несвязанный образец удаляется путем промывания. На втором этапе в конъюгированный реагент добавляются меченые пероксидазой хрена моноклональные антитела к SARS-CoV-2. Конъюгат специфически связывается с любым нуклеокапсидом SARS-CoV-2, захваченным в ячейке на первом этапе. Несвязанный конъюгат удаляется на следующем этапе промывки.

Количество конъюгата, меченного пероксидазой хрена, измеряется при помощи люминесцентной реакции.⁷ В лунки добавляется реагент, содержащий люминогенные субстраты (производное люминола и перкислотная соль) и средство для переноса электронов. Пероксидаза хрена в связанном конъюгате катализирует окисление производного люминола, продуцируя свет. Средство для переноса электронов (замещенный ацетанилид) повышает уровень выработанного света и продлевает его излучение. Числовые значения сигнала относительно порогового значения будут увеличиваться по мере увеличения количества антител к SARS-CoV-2, присутствующих в образце.

Тип теста	Системные*	Время инкубации	Время до выдачи первого результата	Температура теста	Объем образца для реакции
Иммунометрический	3600, 5600, XT 7600	37 минут	48 минут	37 °C	Экстрагировано 80 мкл**

* Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

** 80 мкл экстрагированного образца (см. «Отбор и подготовка проб»)

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально инфицированный материал

Рассматривать как источник инфекции.

Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).⁸

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ЭДТА (CAS 10378-23-1) и ProClin 300⁹

Упаковка реагентов VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержит 1,9 % ЭДТА и 1,0 % ProClin 300. H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P280: Пользуйтесь защитными перчатками, средствами защиты глаз. P333 + P313: Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. P362 + P364: Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. P501:

Утилизируйте содержимое/емкость на утвержденных станциях утилизации отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 950⁹

Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержит 0,5 % ProClin 950. H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: Пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. P362 + P364: Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho Clinical Diagnostics см. на веб-сайте www.orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Безопасная утилизация

Следуйте местным правилам по утилизации, в зависимости от Вашего расположения, а также рекомендациям и данным из паспорта безопасности, чтобы определить безопасный метод утилизации для этой продукции.

Реагенты

Содержимое упаковки реагентов

1 упаковка реагентов содержит:

- 100 ячеек с покрытием (стрептавидин, бактериальный; связующие ≥ 3 нг биотина на ячейку; кроличий моноклональный нуклеокапсид anti-SARS-CoV-2, 1,0 мкг/мЛ);
- 6,0 мл реагента для анализа (буферный раствор со стабилизаторами бычьего белка и противомикробным средством);
- 16,2 мл конъюгированного реагента (2,0 мкг/мЛ меченого пероксидазой хрена мышиного моноклонального нуклеокапсида anti-SARS-CoV-2) в буферном растворе со стабилизаторами белка и противомикробным средством.

Использование упаковки реагентов

- Упаковка реагентов поставляется в готовом для использования виде.
- Упаковка реагентов содержит гомогенные жидкие реагенты, которые не требуют встряхивания или перемешивания перед загрузкой в систему.
- Обращайтесь с упаковками реагентов с осторожностью. Избегайте следующего:
 - образования конденсата на упаковке;
 - вспенивания реагентов;
 - встряхивания упаковки.

Хранение и подготовка упаковки реагентов

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не открыто	В охлажденном виде	2–8 °C	До истечения срока годности
Открыто	В системе	Система включена	≤4 недель
Открыто	В охлажденном виде	2–8 °C	≤4 недель

- Упаковка реагентов VITROS SARS-CoV-2 Антиген предназначена для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать упаковки реагентов.

- Загружайте упаковки реагентов непосредственно из холодильника, чтобы свести к минимуму образование конденсата.
- Вскрытые упаковки реагентов чувствительны к воздействию влаги и влажности. Храните вскрытые охлажденные упаковки реагентов в запечатанном контейнере для хранения упаковок реагентов для иммунодиагностических продуктов VITROS с сухим влагопоглотителем.

Содержимое калибратора

- 2 флакона калибратора VITROS SARS-CoV-2 Антиген (рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в буферном растворе с бычьим сывороточным альбумином и противомикробным средством, 1,0 мл);
- 8 этикеток со штрих-кодом для калибраторов.

Использование калибратора

- Используйте только с упаковками реагентов с тем же номером серии. Тщательно перемешайте, переворачивая, и нагрейте до 15–30 °C перед использованием.
- Применяйте калибраторы в оригинальных контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения калибраторов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы. После использования как можно быстрее вернитесь к температуре 2–8 °C или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.

Хранение и подготовка калибратора

Калибратор	Условия хранения	Стабильность
Не открыто	В замороженном виде ≤-20 °C	До истечения срока годности
Открыто	В охлажденном виде 2–8 °C	≤24 часа

- Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген поставляется в замороженном виде. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.
- Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген предназначен для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген использует 80 мкл калибратора для каждого определения. Внесите аликвоту каждого калибратора в контейнер для образца (принимая во внимание минимальный объем заполнения контейнера). Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.

Предупреждение Не добавляйте экстрагирующий буфер в калибратор.

- Калибратор VITROS SARS-CoV-2 Антиген автоматически выполняется в двух повторностях.

Сбор, подготовка и хранение образцов

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Рекомендуемые образцы

- Мазки из носоглотки, собранные у лиц с симптомами заболевания, хранящиеся в транспортных средах.
- Назальные мазки, собранные у лиц с симптомами заболевания, хранящиеся в транспортных средах.
- Мазки из средней носовой раковины, собранные у лиц без симптомов заболевания, хранящиеся в транспортных средах.

Особые меры предосторожности

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые транспортные среды, включая Remel M4RT, влияют на другие анализируемые вещества и тесты.¹⁰ Ложноположительные результаты для SARS-CoV-2 наблюдались в некоторых тестах с использованием некоторых транспортных сред, включая транспортную среду для вирусов Remel M4RT. Из-за многообразия доступных транспортных сред компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное определение производительности своих продуктов с этими растворами. Убедитесь, что используемые транспортные среды совместимы с данным тестом.

Сбор и подготовка образцов

- Соберите мазки, используя стандартные процедуры и инструкции национальных или местных органов власти. ^{10 11}
- Используйте и обрабатывайте образец в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к вашей транспортной среде. ¹⁰
- Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген использует 80 мкл экстрагированного образца для каждого определения. Это дополнение к минимальному номинальному объему выбранного контейнера для образцов. Подробную информацию о минимальном объеме заполнения чашек или контейнеров для образцов см. в инструкции по эксплуатации системы.
- Подготовка и испытание образца:
 1. Подготовьте образец для экстракции
 - Получите мазок в транспортной среде.
 - Хорошо перемешайте содержимое транспортной пробирки (например, встряхивайте в течение 3–5 секунд).
 2. Добавьте экстрагирующий буфер в образец
 - Перелейте 100 мкл экстрагирующего буфера VITROS SARS-CoV-2 Антиген в промаркированную новую пробирку для образцов.
 - Добавьте 400 мкл образца вируса в ту же пробирку для образца.
 - Хорошо перемешайте (например, закройте контейнер для образца крышкой/пробкой и встряхивайте 3–5 секунд).

ВАЖНО!

Следует соблюдать осторожность при обращении с пробирками для образцов, поскольку образец следует рассматривать как потенциально инфекционное вещество.

3. Загрузите в прибор
 - Загрузите и обработайте образцы таким же способом, что и другие тесты в вашей системе VITROS.
 - См. инструкцию по эксплуатации системы.

Примечание.

При желании можно использовать другой объем образца, используя 4 части среды на 1 часть экстрагирующего буфера VITROS SARS-CoV-2 Антиген. Рекомендуется обеспечить наличие не менее 250 мкл экстрагирующего буфера/образца, загруженного в систему VITROS.

При ручном программировании образцов в системе обрабатывайте образцы, выбрав кнопку теста CV2Ag.

Использование и условия хранения

Экстракция	Условия хранения	Стабильность
До или после	Комнатная температура (до 30 °C)	24 часа
До или после	Охлажденный: 2–8 °C	48 часов

- Храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов пациентов, следуйте процедурам, утвержденным в Вашей лаборатории.
- Необходимо ограничить время пребывания образцов в системе перед проведением анализа, чтобы избежать испарения. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее вернитесь к температуре 2–8 °C или загрузите достаточный объем для однократного определения.
- Образцы, которые не будут протестированы в течение указанных выше периодов времени, должны храниться при температуре ≤-20 °C и могут перенести 5 циклов замораживания/оттаивания.
- В качестве альтернативы вышесказанному, стабильность образца может быть установлена каждой лабораторией.

Процедура тестирования

Материалы в комплекте поставки

- Упаковка реагентов VITROS Иммунодиагностические продукты Антиген SARS-CoV-2

- Калибратор VITROS Иммунодиагностические продукты Антиген SARS-CoV-2

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS Сигнальный реагент.
- Иммунодиагностические продукты VITROS Универсальный промывающий реагент.
- Материалы для контроля качества, например VITROS Иммунодиагностические продукты Контроль VITROS SARS-CoV-2 Антиген.
- VITROS Иммунодиагностические продукты Экстрагирующий буфер SARS-CoV-2 Антиген.
- Коробка для хранения упаковки реагентов иммунодиагностических продуктов VITROS (дополнительно) с влагопоглотителем.
- Приблизительный объем пипетки и контейнеров для экстракции образцов.

Инструкции по эксплуатации

Регулярно выполняйте переучет с целью контроля реагентов и обеспечения достаточного количества сигнального реагента VITROS, универсального промывающего реагента VITROS и серий откалиброванных реагентов для запланированных работ. При проведении панелей тестов на одном образце убедитесь, что объема образца достаточно для запрошенных тестов.

Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Название анализа по умолчанию

В отчетах пациента тесту по умолчанию присваивается название SARS-CoV-2 Ag. В меню выбора теста и лабораторных отчетах тест по умолчанию имеет короткое наименование CV2Ag. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Калибровка

Процедура калибровки

- Калибровка осуществляется для каждой серии отдельно; упаковки реагентов и калибратор связаны по номеру серии. Упаковки реагентов из одной серии могут использоваться для одной калибровки.
- Главная калибровка устанавливается для каждой новой серии реагентов путем проведения многократных тестов. Это процесс, при помощи которого определяется специфичный для конкретной серии параметр [a], который связывает сигнал на пороговом значении (порог) с сигналом калибратора.
- Пороговое значение = (a x сигнал калибратора 1).
- Убедитесь, что для каждой новой серии реагентов в системе доступна главная калибровка.
- Загрузите достаточное количество для автоматического определения в двух экземплярах. Если используются этикетки со штрих-кодами, нет необходимости в программировании калибровки — она начнется автоматически.
- Во время обработки калибратора действительность калибровки оценивается по параметрам качества, которые сравнивают фактический сигнал калибратора с ожидаемым сигналом. Если калибровка приемлема, рассчитывается пороговое значение и сохраняется для использования с любой упаковкой реагентов из этой серии.
- Качество калибровки невозможно полностью описать одним параметром. Отчет о калибровке следует использовать вместе с допустимыми контрольными значениями, чтобы определить действительность калибровки.
- Повторная калибровка необходима после предварительного определения интервала калибровки или при загрузке другой серии реагентов.
- Результаты калибровки оцениваются по нескольким параметрам качества. Несоответствие любого из определенных диапазонов параметров качества будет закодировано в отчете о калибровке. Действия, которые необходимо предпринять после неудачной калибровки, см. в инструкции по эксплуатации системы.
- Подробные инструкции по процессу калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Когда необходима калибровка

- Производите калибровку при изменении серии упаковки реагентов и калибратора.
- Производите калибровку каждые 28 дней.
- Проводите после указанных процедур технического обслуживания.
- Если результаты контроля качества постоянно выходят за пределы допустимого диапазона.

Дополнительную информацию о времени калибровки см. в инструкции по эксплуатации системы.

Единство измерений при калибровке

Калибровка теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген имеет прослеживаемую связь с внутренним эталонным калибратором, который является значением, присвоенным для оптимизации клинической чувствительности и специфичности.

Калибровочная модель

Результаты рассчитываются в виде нормализованного сигнала относительно порогового значения. Для определения действительного сохраненного порогового значения для иммунодиагностических систем VITROS и интегрированных систем VITROS во время процесса калибровки используется специфичный для конкретной партии параметр.

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуются Контроли VITROS SARS-CoV-2 Антиген. Существует 2 контрольных образца VITROS SARS-CoV-2 Антиген (с отрицательной реакцией на антиген SARS-CoV-2 и с положительной реакцией на антиген SARS-CoV-2). Производительность других доступных в продаже жидких контрольных образцов необходимо оценивать на совместимость с данным тестом до использования для контроля качества.

Материалы контрольных образцов могут демонстрировать различия в сравнении с другими методами определения антигенов SARS-CoV-2, если они содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок, либо если они иным образом отличаются от настоящей матрицы образца человека.

Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов для контроля качества, используемых с тестом VITROS SARS-CoV-2 Антиген.

Рекомендации по процедуре контроля качества

- В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP) для подтверждения производительности теста необходимо обрабатывать контрольные образцы.
- Выберите уровни контроля, которые проверяют клинически значимые концентрации.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте контрольные материалы:
 - после калибровки;
 - если система выключена в течение более чем 2 часов;
 - после перезагрузки упаковок реагентов, которые были удалены из отделения для подачи MicroWell и сохранены для последующего использования;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после проведения указанных процедур технического обслуживания.

Если в соответствии с процедурами контроля качества, утвержденными в Вашей лаборатории, требуется более частое использование контролей, следуйте этим процедурам.

- Анализируйте материалы для контроля качества таким же образом, как и образцы пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы Вашего допустимого диапазона, причину необходимо исследовать до принятия решения о сообщении результатов пациента.
- Общие рекомендации относительно контроля качества см. в опубликованных руководствах. ¹²

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты

Результаты рассчитываются автоматически с помощью иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Подсчет результатов

$$\text{Результат} = \frac{\text{Сигнал образца}}{\text{Сигнал на пороговом значении (порог)}}$$

Интерпретация результатов

Результаты образца будут отображаться с числовым значением сигнала относительно порогового значения (С/П) и отметкой «Нереактивный» (отрицательный) или «Реактивный» (положительный).

Результат (с/п)	< 1,00	≥ 1,00
Текст результата	Нереактивный (отрицательно)	Реактивный (положительно)

Числовые значения сигнала относительно порогового значения будут увеличиваться по мере увеличения количества антител к SARS-CoV-2, присутствующих в образце.

Ограничения процедуры

Известные интерференты

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивали на интерференцию. Часто встречающиеся вещества были протестированы на одной партии реагента. Среди протестированных соединений ни одно не создавало интерференцию для клинической интерпретации результатов теста. SARS-CoV не тестировался с помощью анализа VITROS, однако он дает перекрестную реакцию в анализе VITROS SARS-CoV-2 Антиген. Список протестированных соединений, которые не вызывали интерференцию, см. в разделе «Вещества, которые не создают интерференцию».

Другие ограничения

- Содержимое данного набора предназначено для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2 только из мазка из носоглотки, назального мазка и мазка средней носовой раковины.
- Результат теста может оказаться отрицательным, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста.
- Положительные результаты теста не исключают сочетанное инфицирование другими патогенами.
- Положительные результаты теста не исключает как наличие SARS-CoV, так и SARS-CoV-2.
- Отрицательные результаты теста не подтверждают наличие других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
- При необходимости дифференциации специфичных вирусов и штаммов SARS требуется проведение дополнительного теста после согласования с государственными или местными департаментами здравоохранения.
- Результат теста может оказаться ложно-отрицательным, если уровень вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения теста или в случае ненадлежащего взятия или транспортировки образца; поэтому отрицательный результат не исключает возможности наличия инфекции SARS-CoV-2.
- Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген может выявлять как жизнеспособный, так и нежизнеспособный материал SARS-CoV-2. Выполнение теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген зависит от антигенной нагрузки и может не соотноситься с другими диагностическими методами, используемыми для тестирования того же образца.

Характеристики эффективности

Предел обнаружения

Предел определения (ПО) определен как наименьшая концентрация вируса, при которой минимум 19 репликатов из 20 дают реактивный результат. Тестирование проводилось на восьми типах транспортных сред, и результирующий ПО варьировался от 25 ЦПД₅₀ на тампон до 151 ЦПД₅₀ на тампон.

Определение ПО

Транспортная среда	ЦПД ₅₀ на мазок
Вирусная транспортная среда CDC	25
Вирусная транспортная среда NewProv	38
Универсальная транспортная среда COPAN	25
Вирусная транспортная среда Hardy	38
Транспортная среда Bartels FlexTrans™	151
Вирусная транспортная среда BO3	38
Физиологический раствор (ФСБ и 0,9 % NaCl)	76

Характеристики клинической эффективности (образцы из носоглотки, взятые у пациентов с симптомами)

Клинические характеристики производительности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивались с использованием остаточных образцов от пациентов с подозрением на инфицирование вирусом SARS-CoV-2. С момента взятия до момента тестирования мазки из носоглотки хранились в замороженном виде. У пациентов с положительным результатом ПЦР в данном исследовании образцы брали по 7 день после появления симптомов. В качестве сравнительного метода в данном исследовании использовался анализ полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) для обнаружения SARS-CoV-2.

Тестирование проводилось операторами, которым был не известен результат анализа ОТ-ПЦР. Стороннее контрольное тестирование с помощью контрольных образцов VITROS SARS-CoV-2 Антиген проводилось каждый день во время тестирования VITROS.

Эффективность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген была установлена с помощью 321 мазков из носоглотки, взятых у отдельных симптоматичных пациентов (в течение 7 дней с момента появления симптомов) с подозрением на COVID-19.

Эффективность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген в отношении образцов из носоглотки с положительным результатом ОТ-ПЦР, взятых в течение 7 дней с момента появления симптомов в сравнении с компаративным методом

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод ОТ-ПЦР		
	Выявлено	Не выявлено	Итого
Реактивный	115	2	117
Нереактивный	14	190	204
Итого	129	192	321

Положительные результаты с разбивкой по дням с момента появления симптомов:

Количество дней с момента появления симптомов	Кумулятивный ПЦР положительный (+)	Кумулятивный VITROS реактивный (+)	ПС
0	10	6	60,0 %
1	18	14	77,8 %
2	33	29	87,9 %
3	54	47	87,0 %
4	65	57	87,7 %
5	108	96	88,9 %
6	123	110	89,4 %
7	129	115	89,1 %

Информация об эффективности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген с положительными результатами, стратифицированными по количеству значений порогового цикла (ЗПЦ) метода сравнения, собиралась и оценивалась для лучшего понимания корреляции эффективности анализа с пороговым циклом, оценки титра вируса, присутствующего в клиническом образце. Как представлено в таблице ниже, процент совпадений положительных результатов теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген составляет 98,0 % с образцами с количеством ЗПЦ < 30 и 92,7 % для образцов с количеством ЗПЦ < 34. Лица со значениями ЗПЦ больше или равными 34 маловероятно будут иметь репликационно-компетентный вирус.¹³

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод (положительный по категории ЗПЦ)	
	Положительный результат ОТ-ПЦР (< 30 ЗПЦ)	Положительный результат ОТ-ПЦР (< 34 ЗПЦ)
Реактивный	107	115
Нереактивный	3	9
ПС	98,0%	92,7%
Положительная согласованность (95% ДИ)	92,2–99,4 %	86,7–96,6 %

Характеристики клинической эффективности (назальные образцы, взятые у пациентов с симптомами)

Клинические характеристики производительности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивались с использованием остаточных образцов от пациентов с подозрением на инфицирование вирусом SARS-CoV-2. С момента взятия до момента тестирования назальные мазки хранились в замороженном виде. У пациентов с положительным результатом ПЦР в данном исследовании образцы брали по 7 день после появления симптомов. В

качестве сравнительного метода в данном исследовании использовался анализ полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) для обнаружения SARS-CoV-2.

Тестирование проводилось операторами, которым был не известен результат анализа ОТ-ПЦР. Стороннее контрольное тестирование с помощью контрольных образцов VITROS SARS-CoV-2 Антиген проводилось каждый день во время тестирования VITROS.

Эффективность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген была установлена с помощью 146 назальных мазков, взятых у отдельных симптоматичных пациентов (в течение 7 дней с момента появления симптомов) с подозрением на COVID-19.

Эффективность теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген в отношении назальных образцов с положительным результатом ОТ-ПЦР, взятых в течение 7 дней с момента появления симптомов в сравнении с компаративным методом

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод ОТ-ПЦР		
	Выявлено	Не выявлено	Итого
Реактивный	49	0	49
Нереактивный	8	89	97
Итого	57	89	146

Положительные результаты с разбивкой по дням с момента появления симптомов:

Количество дней с момента появления симптомов	Кумулятивный ПЦР положительный (+)	Кумулятивный VITROS реактивный (+)	ПС
0	2	1	50,0 %
1	8	7	87,5 %
2	18	17	94,4 %
3	31	29	93,5 %
4	35	32	91,4 %
5	48	42	87,5 %
6	55	47	85,5 %
7	57	49	86,0 %

Информация об эффективности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген с положительными результатами, стратифицированными по количеству значений порогового цикла (ЗПЦ) метода сравнения, собиралась и оценивалась для лучшего понимания корреляции эффективности анализа с пороговым циклом, оценки титра вируса, присутствующего в клиническом образце. Как представлено в таблице ниже, процент совпадений положительных результатов теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген составляет 92,3 % с образцами с количеством ЗПЦ < 30 и 86,0 % для образцов с количеством ЗПЦ < 34. Лица со значениями ЗПЦ больше или равными 34 маловероятно будут иметь репликационно-компетентный вирус.¹³

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод (положительный по категории ЗПЦ)	
	Положительный результат ОТ-ПЦР (< 30 ЗПЦ)	Положительный результат ОТ-ПЦР (< 34 ЗПЦ)
Реактивный	48	49
Нереактивный	4	8
ПС	92,3%	86,0%
Положительная согласованность (95% ДИ)	81,5–97,9 %	74,2–93,7 %

Характеристики клинической эффективности (лица без симптомов заболевания)

Клинические характеристики теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген были оценены с использованием остаточных образцов от 50 различных людей без симптомов или других подозрений на инфекцию COVID-19. С момента взятия до момента тестирования мазки средней носовой раковины хранились в замороженном виде. В качестве сравнительного метода в данном исследовании использовался анализ полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР) для обнаружения SARS-CoV-2.

Тестирование проводилось операторами, которым был не известен результат анализа ОТ-ПЦР. Стороннее контрольное тестирование с помощью контрольных образцов VITROS SARS-CoV-2 Антиген проводилось каждый день во время тестирования VITROS.

Эффективность VITROS SARS-CoV-2 Антиген в образцах, взятых у лиц без симптомов заболевания, по сравнению с компараторным методом

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод ОТ-ПЦР		
	Выявлено	Не выявлено	Итого
Реактивный	12	0	12
Нереактивный	8	30	38
Итого	20	30	50

Информация об эффективности теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген с положительными результатами, стратифицированными по количеству значений порогового цикла (ЗПЦ) метода сравнения, собиралась и оценивалась для лучшего понимания корреляции эффективности анализа с пороговым циклом, оценки титра вируса, присутствующего в клиническом образце. Как представлено в таблице ниже, процент совпадений положительных результатов теста VITROS SARS-CoV-2 Антиген составляет 92,3 % с образцами с количеством ЗПЦ < 30. Лица со значениями ЗПЦ больше или равными 30 менее вероятно будут иметь репликационно-компетентный вирус.¹⁴

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген	Компаративный метод (положительный по категории ЗПЦ)
	Положительный результат ОТ-ПЦР (< 30 ЗПЦ)
Реактивный	12
Нереактивный	1
ПС	92,3 %
Положительная согласованность (95% ДИ)	64,0–99,8 %

Подгруппы пациентов с потенциальной перекрестной реактивностью

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивали на потенциальную микробную перекрестную реактивность и интерференцию с использованием искусственных образцов при отсутствии и наличии SARS-CoV-2. Потенциально перекрестно-реактивные организмы добавляли в раствор при концентрациях, превышающих или равных 10^6 КОЕ/мл для бактерий и превышающих или равных 10^5 БОЕ/мл для вирусов. Результаты представлены в таблице ниже.

Категория образца	Нереактивный образец	Реактивный образец с добавкой стандартного раствора	Перекрестная реактивность (Да/Нет)
Коронавирус человека 229E	Нереактивный	Реактивный	Нет
Коронавирус человека OC43	Нереактивный	Реактивный	Нет
Коронавирус человека NL63	Нереактивный	Реактивный	Нет
Грипп А H3N2	Нереактивный	Реактивный	Нет
Грипп В	Нереактивный	Реактивный	Нет
Аденовирус (например, C1 Ad. 71)	Нереактивный	Реактивный	Нет
Метаневмовирус человека (МПВч)	Нереактивный	Реактивный	Нет
Вирус парагриппа 1–4	Нереактивный	Реактивный	Нет
Энтеровирус	Нереактивный	Реактивный	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус	Нереактивный	Реактивный	Нет
Риновирус	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Hemophilus influenzae</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Candida albicans</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Bordetella pertussis</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Legionella pneumophila</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет

Категория образца	Нереактивный образец	Реактивный образец с добавкой стандартного раствора	Перекрестная реактивность (Да/Нет)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет
<i>Staphylococcus aureus</i>	Нереактивный	Реактивный	Нет

Для оценки вероятности перекрестной реактивности с вирусом SARS-CoV-2 в присутствии организмов, недоступных для влажного тестирования, использовался *компьютерный анализ* с использованием Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) (средства поиска основного локального выравнивания) под руководством National Center for Biotechnology Information (NCBI) (Национального центра биотехнологической информации) для оценки степени гомологии последовательности белка.

- Гомология белковой последовательности между палочкой Коха, *P. jirovecii* или HCoV-NKU1 не обнаружена, поэтому перекрестная реактивность может быть исключена.
- Сравнение нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 и SARS-CoV-1 показывает гомологию 90,52% и предполагает вероятность существенной перекрестной реактивности в данном тесте.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

Тест VITROS SARS-CoV-2 Антиген оценивали на интерференцию. Среди протестированных соединений ни одно не создавало интерференцию для клинической интерпретации результатов «без реакции» и результатов со слабой реакцией в указанных концентрациях.

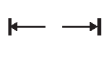
Интерферирующее вещество	Действующее вещество	Концентрация
Кровь человека	Кровь	4 %
Гемоглобин	Гемолизат	1000 мг/дЛ
Очищенный белок муцина	Белок муцина	2,5 мг/мл
Назальный спрей 1, отпускаемый без рецепта	Оксиметазолин	15 %
Назальный спрей 2, отпускаемый без рецепта	Флутиказон	5 %
Назальный спрей 3, отпускаемый без рецепта	Триамцинолон	5 %
Назальный спрей 4, отпускаемый без рецепта	Фенилэфрина гидрохлорид	15 %
Назальный спрей 5, отпускаемый без рецепта	Будесонид (глюкокортикоид)	5 %
Назальный спрей 6, отпускаемый без рецепта	Солевой раствор	15 %
Назальный спрей 7, отпускаемый без рецепта	Кромоллин	15 %
Безрецептурное средство для промывания носа	Спирт	10 %
Безрецептурный назальный гель	Хлорид натрия (NeilMed)	5 %
Спрей от боли в горле	Бензокаин, ментол, оксibenзол	0,7 г/мл
Леденец от боли в горле	Ментол	0,8 г/мл
Противовирусное средство 1	Осельтамивир	5,0 мг/мл
Противовирусное средство 2	Занамивир	282,0 нг/мл
Антибактериальное средство, системное	Тобрамицин	1,25 мг/мл
Гомеопатическое средство от простуды	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %
Антибактериальное средство	Мупироцин	10 мг/мл

Ссылки

1. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>)
2. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)
3. Pascarella et al. COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review, *J Intern Med.* 2020.
4. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *International Journal of Antimicrobial Agents.* 55:3; 2020.
5. Satarker and Nampoothiri. Structural Proteins in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2, *Archives of Med Res.* 51:482, 2020.
6. Young et al. Clinical evaluation of BD Veritor™ SARS-CoV-2 point-of-care test performance compared to PCR-based testing and versus the Sofia® 2 SARS Antigen point-of-care test, medRxiv preprint (doi: <https://doi.org/10.1101/2020.09.01.20185777>)
7. Summers M. et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry.* 41. S73; 1995.
8. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
10. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>)
11. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Interim guidance. (<https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2> Reference number: WHO/2019-nCoV-19/laboratory/2020.6)
12. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition.* CLSI guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html>
13. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html>
14. Arons MM. et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections and Transmission in a Skilled Nursing Facility. *N Engl J Med.* 382:2081-90, 2020.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство <i>медицинской диагностики</i> в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2021-03-17	3.0	- Предусмотренное применение: – добавлен назальный образец – изменено с «от одного до пяти дней» на «семь дней» - Предупреждения и меры предосторожности: обновлены уведомления о мерах предосторожности для соответствия паспортам безопасности - Рекомендуемые образцы: добавлен назальный образец - Не рекомендуемые образцы: раздел удален - Особые меры предосторожности: обновлено важное утверждение - Сбор и подготовка образцов: – обновлен первый пункт – обновлено важное утверждение – обновлено примечание - Известные вещества, вызывающие интерференцию: добавлено заявление - Другие ограничения: добавлено назальное - Предел обнаружения: добавлены вирусная транспортная среда и обновлена таблица - Клинические характеристики производительности метода: – добавлены «образцы из носоглотки» в заголовок и обновлены данные – добавлен новый раздел для «назальных образцов, полученных у пациентов с симптомами» – исправлено СТ на Ct (ЗПЦ — в русском варианте) по всему разделу - Подгруппы пациентов с потенциальной перекрестной реактивностью: добавлены грипп А, грипп В и <i>Chlamydia pneumoniae</i> - Неинтерферирующие вещества: – добавлены интерферирующие вещества – обновлена концентрация для безрецептурного назального спрея 1, безрецептурного назального спрея 4 и противовирусного препарата 1 - Ссылки: добавлена новая ссылка

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

При замене этих инструкций по применению подпишите и проставьте дату ниже. Храните их, сколько потребуется в соответствии с местными нормативами или правилами вашей лаборатории.

Подпись

Устаревшие данные

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
Великобритания

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020-2021.

Ortho Clinical Diagnostics

ИНСТРУКЦИИ ПО

CV2Ag

ПРИМЕНЕНИЮ

VITROS Иммунодиагностические продукты
Контроль SARS-CoV-2 Антиген

REF 619 9943

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Для использования при контроле производительности иммунодиагностической системы VITROS 3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600 для качественного выявления нуклеокапсидных антигенов SARS-CoV-2.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально инфицированный материал

Рассматривать как источник инфекции.

бращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29).¹

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит ProClin 950²

Контроль VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержат 0,5% ProClin 950. H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: если происходит раздражение кожи или появление сыпи, следует обратиться к врачу. P362 + P364: снимите загрязненную одежду и промойте ее перед повторным использованием.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.orthoclinicaldiagnostics.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Материалы в комплекте поставки

3 набора контрольных образцов 1 и 2 VITROS SARS-CoV-2 Антиген (рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в буферном растворе с бычьим сывороточным альбумином и противомикробным средством, 3 мл)

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Пипетка, контейнеры для образцов.
- VITROS Иммунодиагностические продукты Экстрагирующий буфер SARS-CoV-2 Антиген.

Контроль, хранение, подготовка и использование

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Не открыто	в замороженном виде $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$	До истечения срока годности
Открыто	В охлажденном виде $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$	≤ 5 дней

- Контроли VITROS SARS-CoV-2 Антиген поставляются в замороженном виде. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПОВТОРНО.
- Контроли VITROS SARS-CoV-2 Антиген предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- Тщательно перемешайте контроли переворачиванием и нагрейте до $15-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ перед использованием.
- Храните контрольные образцы в контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее верните к температуре $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ или загрузите загрузите объем, достаточный только для однократного определения.
- В систему необходимо ввести исходные статистические показатели контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.
- В систему следует ввести срок годности контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Процедура тестирования

Для каждого контрольного образца:

- Смешайте 100 мкл экстрагирующего буфера VITROS SARS-CoV-2 и 400 мкл контрольного образца в контейнере для образца.
- Хорошо перемешайте (например, закройте контейнер для образца крышкой/пробкой и встряхивайте 3-5 секунд).

Загрузите каждый контроль в систему путем внесения аликвоты в контейнер для образца при необходимости (принимая во внимание объем, необходимый для проведения теста, и минимальный объем заполнения контейнера). Обработывайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, которая прилагается к упаковке реагентов для иммунодиагностических продуктов VITROS, а также инструкции по применению калибратора.

Примечание.

Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Дополнительную информацию о процедурах для контроля качества см. в инструкции по эксплуатации системы. Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Статистика базового уровня

Контрольный образец 1 VITROS SARS-CoV-2 Антиген должен создавать нереактивные результаты.

Контрольный образец 2 VITROS SARS-CoV-2 Антиген должен генерировать реактивные результаты.

Ссылки

1. CLSI Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство <i>медицинской диагностики</i> в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2020-11-03	1.1	Контроль, хранение, подготовка и использование: обновлено
2020-10-23	1.0	Начальная версия документа.

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

При замене этих инструкций по применению подпишите и проставьте дату ниже. Храните их, сколько потребуется в соответствии с местными нормативами или правилами вашей лаборатории.

Подпись

Устаревшие данные

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020

Ortho Clinical Diagnostics