VITROS Products Immunodiagnostic

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

VITROS Иммунодиагностические продукты Экстрагирующий буфер SARS-CoV-2 Антиген

REF 619 9944

Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

Для использования при экстракции вирусной нагрузки из мазков, помещенных в соответствующую транспортную среду для использования в иммунодиагностической системе VITROS 3600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	*Потенциально инфицированный материал* *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).* [1]
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	*Содержит смесь 3 (2H)-изотиазолона, 5-хлор-2-метил- с 2-метил-3 (2H)-изотиазолоном (CAS 55965-84-9)* [2] *Экстрагирующий буфер VITROS SARS-CoV-2 Антиген содержит ≥0,0015–<0,06% 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он. H317: может вызывать аллергическую реакцию на коже. 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

1 упаковка экстрагирующего буфера содержит:

- 4 флакона экстрагирующего буфера VITROS SARS-CoV-2 Антиген (28 мл) с антимикробным агентом

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Приблизительный объем пипетки и контейнеров для экстракции образцов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. инструкции по применению к Иммунодиагностическим продуктам VITROS Упаковке реагентов и калибратору SARS-CoV-2 Antigen.

Хранение, подготовка и обращение

- Иммунодиагностические продукты VITROS Экстрагирующий буфер SARS-CoV-2 Антиген поставляется готовым к использованию.
- Хранить в невскрытом состоянии при температуре 2–8 °C.
- Не замораживать.
- Использовать открытый флакон в течение 4 недель после вскрытия.
- Не использовать после истечения срока годности.

Процедура тестирования

См. инструкции к VITROS Иммунодиагностические продукты Реагент и Калибратор SARS-CoV-2 Антиген.

Примечание.	Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
LOT Код партии или номер партии	Ограничение температуры	Средняя точка
SN Серийный номер	Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	Проверено
REF Номер по каталогу или код продукта	Внимание! Инструкции по применению изменены	Заменяется
Осторожно	S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	Достаточно для "n" тестов
Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	IVD Устройство *медицинской диагностики* в лабораторных условиях
Производитель	SI Международная система единиц (СИ)	Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
Дата производства	CONV Условные единицы	Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
EC REP Уполномоченный пред-ставитель в Европейском сообществе	Значение	
Коррозионный	Воспламеняющийся	Очень опасный для здоровья
Опасный для здоровья	Очень токсичный	Токсичный в водной или окружающей среде

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2020-10-22	1.0	Начальная версия документа

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

CE

EC REP

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 товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020.

Ortho Clinical Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru