



**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль
Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay
Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки
внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, 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)**

Версия 1 от 03.04.2026 г.

Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control Levels 1, 2, and 3



12015645 Level 1 6 x 5 mL
12015646 Level 2 6 x 5 mL
12015647 Level 3 6 x 5 mL
12015648 Trilevel MiniPak 3 x 5 mL



ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки внутрилабораторной воспроизводимости используемых методов и аналитических систем, их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за достоверностью получаемых результатов.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот продукт сохраняет стабильность невскрытым до истечения срока годности при температуре хранения от -70 до -20°C. Не храните этот продукт в бытовом холодильнике с не обмерзающим испарителем (с системой no frost (ноу фрост)).

Инструкция по хранению размороженного невскрытого, размороженного вскрытого продукта или в виде замороженных аликвот. Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первой разморозки. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный и невскрытый: После разморозки и при хранении при температуре от 2 до 8°C невскрытый продукт будет стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Прокальцитонин: 21 день

- Интерлейкин-6 (IL-6): 16 дней

- ПТГ (интактный): 14 дней

Размороженный и вскрытый: После разморозки и вскрытия при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C продукт стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Прокальцитонин: 21 день

- Интерлейкин-6 (IL-6): 16 дней

- ПТГ (интактный): 14 дней

Аликвота - Замороженная: После разморозки и вскрытия при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -70 до -20°C продукт стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Остаточный материал необходимо утилизировать.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию или набору реагентов.

Размороженный и невскрытый: Если продукт хранился в замороженном виде, выдержите его при комнатной температуре (18-25 °C) около 50 минут или до полного размораживания. Осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным, и не растворится весь видимый осадок. Любой образовавшийся после размораживания осадок вещества должен раствориться при перемешивании. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Размороженный и вскрытый: Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Ограничьте время пребывания при комнатной температуре до минимума. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон крышкой и поставьте на хранение при температуре от 2 до 8°C.

Аликвота - Замороженная: Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным материалом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольный материал в пробирки для аликвот и храните при температуре от -70 до -20°C. Замороженная аликвота

Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control, Levels 1, 2, and 3

используется один раз. Остатки материала необходимо утилизировать.

Меры безопасности

- 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.
- 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.
- Утилизируйте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться только у следующего анализата: Фруктозамин. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов приемлемых значений, указанных в таблицах данных.
5. Только для лабораторного/профессионального применения

ВНИМАНИЕ!

 **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.



Предупреждение

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

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

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

H412 Опасен для водной среды, оказывает длительное действие.

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 Удаляйте содержимое и контейнер в отходы в соответствии с местными, региональными, национальными или международными нормативными документами.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализа контрольный материал следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для каждой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity. Исследования проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для каждой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные в таблицах аттестованных значений показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в таблицах аттестованных значений на протяжении срока годности контрольного материала. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2

миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ АТТЕСТОВАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Чтобы получить таблицы аттестованных значений, используют адрес www.myeinserts.com. Вы можете просматривать, печатать или сохранять ваши выбранные варианты. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом веб-сайте. Имеются и другие способы получения таблиц аттестованных значений, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.



Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control, Levels 1, 2, and 3

АНАЛИТЫ

25-гидроксивитамин D	Антитиропероксидаза (Анти-ТПО)	Прокальцитонин	Фруктозамин
Активный витамин B12/ холотранскобаламин	Интерлейкин-6 (IL-6)	ПТГ (интактный)	Эритропоэтин (ЭПО)
Антитела к рецепторам ТТГ (TRAb)	ИФР-1/соматомедин С	С-пептид	
Антитироглобулин (Анти- ТГ)	Остеокальцин	Тиреостимулирующий иммуноглобулин (TSI)	



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



FRANCE Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone (33) 1-4795-6000 / Fax (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical Diagnostics Group

*Russia, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhny Susalny Pereulok 5, Building
5A • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12*

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

Technical Service
(800) 854-6737

© 2025 Bio-Rad Laboratories, Inc.



Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control Level Low

REF12015644 Level Low 6 x 5 mL
12019576 MiniPak 1 x 5 mL**CE** 0459**IVD**

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки внутрилабораторной воспроизводимости используемых методов и аналитических систем, их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот продукт сохраняет стабильность невскрытым до истечения срока годности при температуре хранения от -70 до -20°C. Не храните этот продукт в бытовом холодильнике с необмерзающим испарителем (с системой no frost (ноу фрост)). Инструкция по хранению размороженного невскрытого, размороженного вскрытого продукта или в виде замороженных аликвот. Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первой разморозки. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный и невскрытый: После разморозки и при хранении при температуре от 2 до 8°C невскрытый продукт стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Прокальцитонин: 21 день

- Интерлейкин-6 (IL-6): 16 дней

- ПТГ (интактный): 14 дней

Размороженный и вскрытый: После разморозки и вскрытия при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C продукт стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Прокальцитонин: 21 день

- Интерлейкин-6 (IL-6): 16 дней

- ПТГ (интактный): 14 дней

Аликвота - Замороженная: После разморозки и вскрытия при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -70 до -20°C продукт стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Остаточный материал необходимо утилизировать.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию или набору реагентов.

Размороженный и невскрытый: Если продукт хранился в замороженном виде, выдержите его при комнатной температуре (18-25 °C) около 50 минут или до полного размораживания. Осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным, и не растворится весь видимый осадок. Любой образовавшийся после размораживания осадок вещества должен раствориться при перемешивании. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Размороженный и вскрытый: Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Ограничьте время пребывания при комнатной температуре до минимума. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон крышкой и поставьте на хранение при температуре от 2 до 8°C.

Аликвота - Замороженная: Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным материалом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольный материал в пробирки для аликвот и храните при температуре от -70 до -20°C. Замороженная аликвота используется один раз. Остатки материала необходимо утилизировать.

Меры безопасности

- 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.
- Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет инцидент, просим вас сообщить об этом в Bio-Rad Laboratories, Inc. и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
- Утилизируйте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если

упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
 2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
 3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
 4. Повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться только у следующего анализата: Фруктозамин. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов приемлемых значений, указанных в таблицах данных.
 5. Только для лабораторного/профессионального применения
- ВНИМАНИЕ!**

 **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

 **Предупреждение**

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

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

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

H412 Опасен для водной среды, оказывает длительное действие.

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 Удаляйте содержимое и контейнер в отходы в соответствии с местными, региональными, национальными или международными нормативными документами.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализа контрольный материал следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для каждой партии продукта. Исследования проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для каждой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные в таблицах аттестованных значений показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в таблицах аттестованных значений на протяжении срока годности контрольного материала. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ АТТЕСТОВАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Чтобы получить таблицы аттестованных значений, используют адрес www.myeinserts.com. Вы можете просматривать, печатать и сохранять ваши выбранные варианты. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом веб-сайте. Имеются и другие способы получения таблиц аттестованных значений, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.



Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control, Level Low

АНАЛИТЫ

25-гидроксивитамин D	Антитиропероксидаза (Анти-ТПО)	Прокальцитонин	Эритропоэтин (ЭПО)
Активный витамин B12/ холотранскобаламин	Интерлейкин-6 (IL-6)	ПТГ (интактный)	
Антитела к рецепторам ТТГ (TRAb)	ИФР-1/соматомедин С	С-пептид	
Антитироглобулин (Анти- ТГ)	Остеокальцин	Фруктозамин	



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



FRANCE Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone (33) 1-4795-6000 / Fax (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical Diagnostics Group

Russia, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhny Susalny Pereulok 5, Building
5A • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12

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

Technical Service:
(800) 854-6737

© 2025 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

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

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях

(Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control), контрольный материал, продукт, изделие, медицинское изделие, Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control)

Производитель (изготовитель): 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»)
Россия, 105064, г. Москва, 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 многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости множественных гормонов человека биохимическим или иммунохимическим методом в сыворотке или плазме крови человека. Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Для профессионального использования в лаборатории медицинским работником.

Показания

Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости множественных гормонов человека биохимическим или иммунохимическим методом в сыворотке или плазме крови человека. Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Для профессионального использования в лаборатории медицинским работником.

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.

Краткий обзор и принцип действия (дополнение)

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки внутрилабораторной воспроизводимости используемых методов и аналитических систем, их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за достоверностью получаемых результатов.

Все уровни изделия содержат один набор аналитов* в разных концентрациях:

Уровень низкий (Low) - очень низкие концентрации,

Уровень 1 - низкие концентрации,

Уровень 2 - средние концентрации,

Уровень 3 - высокие концентрации.

* Низкий уровень (Модель 1) и уровень 1 (Модель 2, Модель 5) не содержат аналит TSI.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы необходимы для проведения 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. При

регулярном проведении контроля качества результаты его выполнения можно использовать для сравнения с результатами других лабораторий или ранее накопленным пулом среднего и коэффициента вариации собственной лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки внутрилабораторной воспроизводимости и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов исследований.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.**Материалы человеческого происхождения:**

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения прошли процедуру анализа и признаны безопасными с биологической точки зрения.

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.

Комплект поставки

«Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях» поставляется в разных моделях отдельными упаковками:

Модель 1 - Уровень Низкий (Low).

Состав:

- 1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).



Модель 2 - Уровень 1.

Состав:

- 1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).

Модель 3 - Уровень 2.

Состав:

- 1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).

Модель 4 - Уровень 3.

Состав:

- 1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).

Модель 5 - Трехуровневый МиниПак (Trilevel MiniPak).

Состав:

- 1) Уровень 1, флакон, объем 5 мл – 1 шт.
- 2) Уровень 2, флакон, объем 5 мл – 1 шт.
- 3) Уровень 3, флакон, объем 5 мл – 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).

Инструкция по применению на русском языке также доступна в электронном варианте по адресу в Интернете, ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Использование по назначению

Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях поставляется в жидкой форме для применения на иммунохимических и биохимических анализаторах*.

Медицинское изделие может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов) для определения множественных гормонов человека, 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 ниже аналитов и руководству пользователя на анализатор.

* В ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации была подтверждена возможность использования контрольного материала совместно с иммунохимическими и биохимическими анализаторами на следующих анализаторах:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), "кобас про" (Cobas pro): II. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro): 5. Биохимический модуль с503 (cobas с 503 analytical unit), производство "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (ЕРУЛ № Г004-00110-00/02931166);
- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), "кобас про" (Cobas pro): I. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000). 7. Иммунохимический Модуль е 602 (cobas 8000 е 602) в составе, производство "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (ЕРУЛ № Г004-00110-00/02931166);
- Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями: IV. Анализатор иммунохемилюминесцентный IMMULITE 2000 XPi, производство "Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США. (ЕРУЛ № Г004-00110-00/02929219);
- Анализатор иммунохимический UniCel® DxI 800 с принадлежностями. Анализатор иммунохимический UniCel® DxI 800 Access® Immunoassay system, производство Beckman Coulter, Inc. (Бекмен Культер, Инк.), США (ЕРУЛ № Г004-00110-00/02916032).

Хранение и стабильность (дополнение)

Размороженный и вскрытый: После разморозки и вскрытия при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C продукт стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Прокальцитонин: 21 день
- Интерлейкин-6 (IL-6): 16 дней
- ПТГ (интактный): 14 дней

Повторное замораживание/разморозка (1 цикл) возможно в виде аликвот.

Аликвота - Замороженная: После разморозки и вскрытия при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -70 до -20°C продукт стабилен как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Повторное замораживание/разморозка аликвот запрещено. Остаточный материал необходимо утилизировать.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

Меры безопасности (дополнение)

- Только для профессионального использования для диагностики in vitro.



- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица/рук во время работы (использовать одноразовые перчатки и защитную одежду).
- 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.
- Утилизируйте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories, Inc.

Эксплуатационные характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

В рамках исследования оценки эффективности были протестированы заявленные аналиты. Для каждого образца рассчитывалось соответствие ожидаемому результату. Данные, полученные в рамках исследования контрольного материала, соответствовали критериям приемлемости.

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях необходим для целей внутрилабораторного контроля качества.

Инструкции по получению таблиц аттестованных значений (дополнение)

Чтобы получить таблицы аттестованных значений, используют адрес www.myeinserts.com. Вы можете просматривать, печатать или сохранять ваши выбранные варианты. Таблицы аттестованных значений не входят в комплект поставки медицинского изделия. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом веб-сайте. Имеются и другие способы получения таблиц аттестованных значений, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.

При отсутствии доступа к сети Интернет необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации за предоставлением таблиц аттестованных значений на бумажном носителе:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), Россия, 105064, г. 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*

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 при температуре от -70 до -20°C.

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. При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку и транспортную тару.

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.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных контрольных материалов, 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 (лечебно-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 характеристикам, заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), Россия, 105064, г. 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. По всем нежелательным событиям, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Нормативные документы, регламентирующие требования безопасности, качества и эффективности медицинского изделия на территории Российской Федерации:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro: методы испытаний»;
ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Расшифровка символов:

Символ	Значение
	Логотип изготовителя Био-Рад
	2D-код
	Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	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
	Пиктограмма «Восклицательный знак»

АНАЛИТЫ (дополнение)

25-гидроксивитамин D	Антитиропероксидаза (Анти-ТПО)	Прокальцитонин	Фруктозамин
Активный витамин B12/ холотранскобаламин*	Интерлейкин-6 (IL-6)	ПТГ (интактный)	Эритропоэтин (ЭПО)
Антитела к рецепторам ТТГ (TRAb)	ИФР-1/соматомедин С	С-пептид	
Антитироглобулин (Анти-ТГ)	Остеокальцин	Тиреостимулирующий иммуноглобулин (TSI) */**	

* В ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации не была подтверждена возможность использования контрольного материала для данных аналитов.

** Низкий уровень (Модель 1) и уровень 1 (Модель 2, Модель 5) не содержат данный аналит.