



**Bio-Red
Laboratories**

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

InteliQ Assayed Multiquant Control Levels 1, 2 and 3

REF

12008256 Level 1 12 x 3 mL
12008257 Level 2 12 x 3 mL
12008258 Level 3 12 x 3 mL
12008259 MiniPak 3 x 3 mL

CE

IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт InteliQ Assayed Multiquant Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, лекарств, очищенного биохимического материала (экстрактов из тканей человеческого и животного происхождения), стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ



Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледь для хранения этого продукта. Хранить в темном месте.

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Билирубин (прямой): 11 дней

- Холестерин (ЛВП), Холинэстераза, Фосфор и Триглицериды: 7 дней

Может наблюдаться снижение значений билирубина (общего) и билирубина (прямого). Может наблюдаться повышение активности щелочной фосфатазы. При использовании методов АСТ без пиридоксаль-5-фосфата материал контрольный должен храниться в замороженном виде.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах, от 2 до 8 °C):

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих условиях:

- Все аналиты: 7 дней

За исключением:

- Кальций (ионизированный), Этиловый спирт и Лейцин ариламидаза (LAP): 1 день

- Двуокись углерода (CO₂): 8 часов

Хранение в приборе (Siemens Atellica, от 2 до 8 °C):

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих условиях:

- Все аналиты: 14 дней

За исключением:

- Щелочная фосфатаза, АСТ (SGOT), Билирубин (неонатальный) и Билирубин (общий): 9 дней

- Билирубин (прямой), Холестерин (ЛВП), Холинэстераза, Креатинкиназа (КК), Фосфор и Триглицериды: 7 дней

- Кальций (ионизированный), Этиловый спирт и Лейцин ариламидаза (LAP): 1 день

- Двуокись углерода (CO₂): 8 часов

Не замораживайте этот продукт повторно после вскрытия пробирок.

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 реагенту.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения в приборе или хранения в холодильнике, исключая сочетание обеих процедур.

Разморозка продукта:

Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 60 минут или до тех пор, пока он полностью не разморозится. При выполнении анализа на металлические микроэлементы перемешайте содержимое пробирки осторожными круговыми движениями (не перемешивайте переворачиванием). После размораживания осторожно переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах, от 2 до 8 °C):

Перед использованием несколько раз перемешайте

содержимое пробирки осторожными круговыми движениями для обеспечения однородности.

Снимите крышку и установите продукт в прибор для исследования. После завершения исследования сразу закройте крышку и возвратите продукт на хранение в холодильник. Для оптимальной стабильности анализируемого вещества следует минимизировать время в приборе и воздействие комнатной температуры.

Хранение в приборе (Siemens Atellica, от 2 до 8 °C):

Снимите крышку и установите продукт в прибор для исследования. Храните продукт после вскрытия на протяжении срока заявленной стабильности при хранении в приборе.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ



1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить пробирку.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Щелочная фосфатаза, АЛТ (SGPT), Билирубин (прямой), Билирубин (неонатальный), Билирубин (общий), Холестерин (ЛВП), Холинэстераза, Креатинкиназа (КК) и Тобрамицин.
5. При методах, предусматривающих воздействие аскорбиновой кислоты, может наблюдаться замедленное восстановление мочевой кислоты.

ВНИМАНИЕ!



Вещество 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.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов материал контрольный 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. Тесты 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 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 ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ЭТИКЕТКИ СО ШТРИХ-КОДАМИ

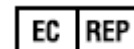
Дополнительные этикетки со штрих-кодами для некоторых приборов можно найти на сайте <https://blg.qcnet.com>. Перед фиксацией этикетки убедитесь, что пробирка для продукта чистая и сухая.

АНАЛИТЫ

Т3 (общий)	Билирубин (прямой)	Комплемент С3	Тобрамицин
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый	Вальпроевая кислота	Комплемент С4	Трансферрин
Т4 (общий)	Витамин В12	Кортизол	Триглицериды
Т4 (свободный)	Гамма-глобулин	Креатинин	Фенитоин
Азот мочевины (BUN)	Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)	Креатинкиназа (КК)	Фенобарбитал
АЛТ (SGPT)	Гаптоглобин	Лактат (Молочная кислота)	Ферритин
Альбумин	Гентамицин	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	Фосфолипиды
Альфа-1-антитрипсин	Глюкоза	Лейцин ариламидаза (LAP)	Фосфор
Альфа-1-глобулин	Двуокись углерода (CO2)	Липаза	Хлорид
Альфа-2-глобулин	Дигоксин	Литий	Холестерин (ЛВП)
Амикацин	Железо	Магний	Холестерин (ЛНП)
Амилаза	Железо (НЖСС)	Медь	Холестерин (общий)
Амилаза (панкреатическая)	Железо (ОЖСС)	Мочевая кислота	Холинэстераза
Аполипопротеин А-1	Иммуноглобулин А (IgA)	Мочевина	Церулоплазмин
Аполипопротеин В	Иммуноглобулин G (IgG)	Натрий	Цинк
АСТ (SGOT)	Иммуноглобулин М (IgM)	Осмоляльность	Щелочная фосфатаза
Ацетаминофен	Калий	Преальбумин	Этиловый спирт
Белок сыворотки (общий)	Кальций	Салицилат	
Бета-глобулин	Кальций (ионизированный)	Соотношение альбумин/глобулин	
Билирубин (неонатальный)	Карбамазепин	Теofilлин	
Билирубин (общий)	Кислая фосфатаза (общая)	Тиреотропный гормон (ТТГ)	



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



Bio-Rad
Laboratories

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Clinical
Diagnostics Group

Russia, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhnij Susalnyj pereulok, 5, Bldg., 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

© 2021 Bio-Rad Laboratories Inc.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqua Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

(далее по тексту материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqua Control), материал контрольный, InteliQ Assayed Multiqua Control, продукт, Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3, контроль, материалы для контроля качества)

Производитель: «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад Лабораториз, Инк»), 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории») 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12
E-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqua Control) предназначен для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов ниже представленных аналитов в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических и биохимических анализаторах:

T3 (общий) (T3 (Total)), T3 поглощаемый/T поглощаемый (T3 Uptake/T Uptake), T4 (общий) (T4 (Total), T4 (свободный) (T4 (Free)), Азот мочевины (BUN) (Urea Nitrogen (BUN)), АЛТ (SGPT), Альбумин (Albumin), Альфа-1-антитрипсин (Alpha-1-antitrypsin), Альфа-1-глобулин (Globulin (Alpha-1)), Альфа-2-глобулин (Globulin (Alpha-2)), Амикацин (Amikacin), Амилаза (Amylase), Амилаза (панкреатическая) (Amylase (pancreatic)), Аполипопротеин А-1 (Apolipoprotein A-1), Аполипопротеин В (Apolipoprotein B), АСТ (SGOT), Ацетаминофен (Acetaminophen), Белок сыворотки (общий) (Protein Serum (Total)), Бета-глобулин (Globulin (Beta)), Билирубин (неонатальный) (Bilirubin (neonatal)), Билирубин (общий) (Bilirubin (total)), Билирубин (прямой) (Bilirubin (Direct)), Вальпроевая кислота (Valproic Acid), Витамин В12 (Vitamin B12), Гамма-глобулин (Globulin (Gamma)), Гаммаглутамилтрансфераза (GGT), Гаптаглобин (Haptoglobin), Гентамицин (Gentamicin), Глюкоза (Glucose), Двуокись углерода (CO₂), Дигоксин ((Digoxin), Железо (Iron), Железо (НЖСС) (Iron (TIBC)), Железо (ОЖСС) (Iron (UIBC)), Иммуноглобулин А (IgA) (Immunoglobulin A (IgA)), Иммуноглобулин G (IgG) (Immunoglobulin G (IgG)), Иммуноглобулин М (IgM) (Immunoglobulin M (IgM)), Калий (Potassium), Кальций (Calcium), Кальций (ионизированный) (Calcium (Ionized)), Карбамазепин (Carbamazepine), Кислая фосфатаза (общая) (Acid Phosphatase (Total)), Комплемент С3 (Complement C3), Комплемент С4 (Complement C4), Кортизол (Cortisol), Креатинин (Creatinine), Креатинкиназа (КК) (Creatine Kinase (CK)), Лактат (Молочная кислота) (Lactate (Lactic Acid)), Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) (Lactate Dehydrogenase (LDH)), Лейцин ариламидаза (LAP) (LAP Arylamidase), Липаза (Lipase), Литий (Lithium), Магний (Magnesium), Медь (Copper), Мочевая кислота (Uric Acid), Мочевина (Urea), Натрий (Sodium),



Осмоляльность (Osmolality), Преальбумин (Prealbumin), Салицилат (Salicylate), Соотношение альбумин/глобулин (Albumin:Globulin Ratio), Теофиллин (Theophylline), Тиреотропный гормон (ТТГ) (Thyroid Stimulating Hormone (TSH)), Тобрамицин (Tobramycin), Трансферрин (Transferrin), Триглицериды (Triglycerides), Фенитоин (Phenytoin), Фенобарбитал (Phenobarbital), Ферритин (Ferritin), Фосфолипиды (Phospholipids), Фосфор (Phosphorus), Хлорид (Chloride), Холестерин (ЛВП) (Cholesterol (HDL)), Холестерин (ЛНП) (Cholesterol (LDL)), Холестерин (общий) (Cholesterol (Total)), Холинэстераза (Cholinesterase), Церулоплазмин (Ceruloplasmin), Цинк (Zinc), Щелочная фосфатаза (Alkaline Phosphatase), Этиловый спирт (Ethanol). Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Внимание!

По тексту инструкции информацию о варианте исполнения MiniPak 3x3ml (12008259), просим читать только в справочных целях.

Концентрация аналитов может менять от лота к лоту. Для уточнения концентрации аналитов следует обращаться к местным представителям Bio-Rad Laboratories.

Показания

Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) предназначен для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов ниже представленных аналитов в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических и биохимических анализаторах:

Т3 (общий) (T3 (Total)), Т3 поглощаемый/Т поглощаемый (T3 Uptake/T Uptake), Т4 (общий) (T4 (Total), Т4 (свободный) (T4 (Free)), Азот мочевины (BUN) (Urea Nitrogen (BUN)), АЛТ (SGPT), Альбумин (Albumin), Альфа-1-антитрипсин (Alpha-1-antitrypsin), Альфа-1-глобулин (Globulin (Alpha-1)), Альфа-2-глобулин (Globulin (Alpha-2)), Амикацин (Amikacin), Амилаза (Amylase), Амилаза (панкреатическая) (Amylase (pancreatic)), Аполипопротеин А-1 (Apolipoprotein A-1), Аполипопротеин В (Apolipoprotein B), АСТ (SGOT), Ацетаминофен (Acetaminophen), Белок сыворотки (общий) (Protein Serum (Total)), Бета-глобулин (Globulin (Beta)), Билирубин (неонатальный) (Bilirubin (neonatal)), Билирубин (общий) (Bilirubin (total)), Билирубин (прямой) (Bilirubin (Direct)), Вальпроевая кислота (Valproic Acid), Витамин В12 (Vitamin B12), Гамма-глобулин (Globulin (Gamma)), Гаммаглутамилтрансфераза (GGT), Гаптаглобин (Haptoglobin), Гентамицин (Gentamicin), Глюкоза (Glucose), Двуокись углерода (CO₂), Дигоксин ((Digoxin), Железо (Iron), Железо (НЖСС) (Iron (TIBC)), Железо (ОЖСС) (Iron (UIBC)), Иммуноглобулин А (IgA) (Immunoglobulin A (IgA)), Иммуноглобулин G (IgG) (Immunoglobulin G (IgG)), Иммуноглобулин М (IgM) (Immunoglobulin M (IgM)), Калий (Potassium), Кальций (Calcium), Кальций (ионизированный) (Calcium (Ionized)), Карбамазепин (Carbamazepine), Кислая фосфатаза (общая) (Acid Phosphatase (Total)), Комплемент С3 (Complement C3), Комплемент С4 (Complement C4), Кортизол (Cortisol), Креатинин (Creatinine), Креатинкиназа (КК) (Creatine Kinase (CK)), Лактат (Молочная кислота) (Lactate (Lactic Acid)), Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) (Lactate Dehydrogenase (LDH)), Лейцин ариламидаза (LAP) (LAP Arylamidase), Липаза (Lipase), Литий (Lithium), Магний (Magnesium), Медь (Copper), Мочевая кислота (Uric Acid), Мочевина (Urea), Натрий (Sodium), Осмоляльность (Osmolality), Преальбумин (Prealbumin), Салицилат (Salicylate), Соотношение альбумин/глобулин (Albumin:Globulin Ratio), Теофиллин (Theophylline), Тиреотропный гормон (ТТГ) (Thyroid Stimulating Hormone (TSH)), Тобрамицин (Tobramycin), Трансферрин (Transferrin), Триглицериды (Triglycerides), Фенитоин (Phenytoin), Фенобарбитал (Phenobarbital), Ферритин (Ferritin), Фосфолипиды (Phospholipids), Фосфор (Phosphorus), Хлорид (Chloride), Холестерин (ЛВП) (Cholesterol (HDL)), Холестерин (ЛНП) (Cholesterol (LDL)), Холестерин (общий) (Cholesterol (Total)), Холинэстераза (Cholinesterase),



Церулоплазмин (Ceruloplasmin), Цинк (Zinc), Щелочная фосфатаза (Alkaline Phosphatase), Этиловый спирт (Ethanol). Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинко-диагностических лабораторий.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы необходимы для обеспечения повседневных внутрилабораторных процедур контроля качества (оперативного контроля качества), направленных на выявление недопустимых случайных и систематических погрешностей на аналитическом этапе клинических лабораторных исследований, выполняемых количественными методами.

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 с помощью контрольных правил и установленных контрольных пределов для каждого аналита выявить недопустимые погрешности и провести работу по их устранению.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Процедура (дополнение)

Разморозка продукта:

При выполнении анализа на металлические микроэлементы перемешайте содержимое пробирки осторожными круговыми движениями (не перемешивайте переворачиванием), избегая вспенивания.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах (после вскрытия) при температуре от 2 до 8°C):

Перед использованием несколько раз перемешайте содержимое пробирки осторожными круговыми движениями для обеспечения однородности, избегая вспенивания.

Комплект поставки

Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

1. Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения



Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл – 12 шт.

2. Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 12 шт.

3. Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 3 мл – 12 шт.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки. Инструкция по применению в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению также доступна в электронном виде через Интернет по адресу www.myeinserts.com, ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Меры безопасности (дополнение)

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
- Не допускать микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

Ограничения (дополнение)

Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

Эксплуатационные характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

В рамках исследования воспроизводимости материала контрольного «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) каждый аналит тестировался по крайней мере в трех клинических лабораториях или у производителя соответствующих реагентов для определения аналитов в образце на иммунохимических и биохимических анализаторах. Каждой испытательной площадке предоставлялись образцы InteliQ Assayed Multiquel Control в достаточном количестве. Количество предоставленных образцов зависело от количества запланированных испытаний, объема, необходимого для каждого испытания, и количества используемых анализаторов. Испытания воспроизводимости были проведены для всех аналитов в нескольких повторностях по крайней мере с одним результатом в день, наряду с испытаниями внутреннего контроля качества аналита. Для каждого образца рассчитывались среднее значение и стандартное отклонение.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Инструкции по получению таблиц данных (таблиц аттестованных значений)

Таблицы данных (таблицы аттестованных значений) предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com и не входят в комплект поставки IntelliQ Assayed Multiquel Control. Имеются и другие способы получения таблиц данных (таблиц аттестованных значений), про которые можно узнать в местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) необходим для целей внутрилабораторного контроля качества. Каждый уровень материала контрольного имеет пределы предполагаемых приемлемых значений, каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены.

Хранение и устойчивость (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C до указанного срока годности на упаковке (максимально 36 мес. с даты изготовления). Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта. Хранить в темном месте.

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 Bio-Rad Laboratories, Inc. или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

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 «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных



**Bio-Rad
Laboratories**

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

материалов контрольных, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Bio-Rad Laboratories, Inc. разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, 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.

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.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquial Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. 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 РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com

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.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiquel Control) поставляется готовым к применению на иммунохимических и биохимических анализаторах. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения аналитов и руководству пользователя на соответствующие анализаторы.