



**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 Гематология
Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) 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
Лабораториез, Инк.», 9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618, США)**

Версия 2 от 19.08.2025 г.

Liquichek Hematology Control (C) Low, Normal and High

REF

904	Trilevel	12 x 5 mL
905	Low	4 x 5 mL
906	Normal	4 x 5 mL
907	High	4 x 5 mL
904X	Trilevel MiniPak	3 x 5 mL



IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Hematology Control (C) является контрольным материалом, предназначенным для мониторинга значений, полученных на гематологических анализаторах Beckman COULTER.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Использование стабильных контролей для мониторинга рабочих параметров диагностических тестов является установленной лабораторной практикой. Данный продукт состоит из стабильных материалов, которые позволяют выполнять мониторинг рабочих параметров автоматических счетчиков клеток крови. Его используют так же, как и образцы пациентов.

РЕАГЕНТ

Этот продукт содержит эритроциты человека, искусственные лейкоциты и тромбоциты млекопитающих в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не вскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 14 дней или 14 термических циклов (использований), в зависимости от того, что наступит раньше, при правильном использовании и хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 8 °C.

Предохраняйте пробирки от ПЕРЕГРЕВА и ЗАМОРАЖИВАНИЯ. Когда продукт не используется, храните его в вертикальном положении. Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

1. Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их без перемешивания для согревания до комнатной температуры (от 15 до 30 °C) в течение 15 минут.
2. Для перемешивания держите пробирку в

горизонтальном положении между ладонями. Не выполняйте предварительное перемешивание в механической мешалке.

(a) Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20–30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.

(b) Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.

(c) Непосредственно перед забором контрольного образца осторожно переверните пробирку 8–10 раз.

3. Выполняйте анализ проб согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.

4. После забора контрольного образца

(a) Если пробирка была вскрыта для забора контрольного образца, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безворсовой тканью. Плотнo наденьте крышку.

(b) Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Если в приборе есть автоматический дозатор и миксер, **сначала выполните перемешивание, как указано выше**, затем поместите пробирки в кассету и установите в прибор.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания этот продукт должен быть внешне похожим на свежую цельную кровь. До перемешивания содержимого пробирок надсадочная жидкость может быть мутной и красноватой. Это нормально и не свидетельствует о снижении качества материала. Другие изменения цвета, очень темная

красная надсадочная жидкость или неприемлемые результаты могут быть признаком снижения качества материала. **Не применяйте продукт при подозрении на снижение качества.**

4. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает неприменимыми как отобранную пробу, так и остальной материал в пробирке.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены как средние величины и диапазоны. Средние величины получены путем многократного анализа на приборах, используемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазоны являются оценками вариабельности данных, полученных разными лабораториями; они также учитывают присущую методу неточность и ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала.

Перед началом регулярного использования новой партии контроля следует подтвердить правильность значений, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества с использованием старой партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа.

Присвоенные значения следует определять на хорошо обслуживаемых, правильно калиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем. Различия результатов, полученных в разных лабораториях, могут быть обусловлены различиями реактивов, процедур обслуживания приборов, калибровки и методов работы. Для достижения большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственные значения средних величин и допустимых диапазонов, а также периодически проверять средние значения. Диапазон

значений, полученных в лаборатории, может выходить за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения результатов анализа, не распечатанные во вкладыше к инструкции, если контроль соответствует методу.

Информация об обновлении вкладыша к инструкции доступна на сайте www.qcnet.com.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким материалом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных пробирок этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

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. Каждая единица продукта также дает отрицательные результаты серологического теста на сифилис (RPR или STS). 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.

REF

Номер по каталогу

CE

Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза

IVD

Медицинское изделие для диагностики in vitro



Использовать до

LOT

Код партии



Осторожно



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Температурный диапазон

Mfd. For

Изготовлено для

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ПАРАМЕТРЫ

BA (базофилы)

EO (эозинофилы)

HCT (гематокрит)

HGB (гемоглобин)

LY (лимфоциты)

MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)

MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)

MCV (средний объем эритроцита)

MO (моноциты)

MPV (средний объем тромбоцита)

NE (нейтрофилы)

PCT (количество тромбоцитов)

PDW (ширина распределения тромбоцитов по объему)

PLT (тромбоциты)

RBC (эритроциты)

RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)

RDW-SD (ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение)

WBC (лейкоциты)

Mfd. For

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

EC REP

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



**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 Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях.

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 Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) предназначен для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости представленных ниже параметров на гематологических анализаторах Beckman Coulter в цельной крови человека: ВА (базофилы), ЕО (эозинофилы), НСТ (гематокрит), НГВ (гемоглобин), LY (лимфоциты), МСН (среднее содержание гемоглобина в эритроците), МСНС (средняя концентрация гемоглобина в эритроците), МСV (средний объем эритроцита), МО (моноциты), MPV (средний объем тромбоцита), NE (нейтрофилы), PCT (количество тромбоцитов), PDW (ширина распределения тромбоцитов по объему), PLT (тромбоциты), RBC (эритроциты), RDW (ширина распределения эритроцитов по объему), RDW-SD (ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение), WBC (лейкоциты). 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 Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) предназначен для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости представленных ниже параметров на гематологических анализаторах Beckman Coulter в цельной крови человека: ВА (базофилы), ЕО (эозинофилы), НСТ (гематокрит), НГВ (гемоглобин), LY (лимфоциты), МСН (среднее содержание гемоглобина в эритроците), МСНС (средняя концентрация гемоглобина в эритроците), МСV (средний объем эритроцита), МО (моноциты), MPV (средний объем тромбоцита), NE (нейтрофилы), PCT (количество тромбоцитов), PDW (ширина распределения тромбоцитов по объему), PLT (тромбоциты), RBC (эритроциты), RDW (ширина распределения эритроцитов по объему), RDW-



SD (ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение), WBC (лейкоциты). 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.

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:

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. Каждая единица продукта также дает отрицательные результаты серологического теста на сифилис (RPR или STS). 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 Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях.

1. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, модель Трехуровневый (Trilevel), в составе:

1. Низкий Уровень (L), пробирка, объем 5 мл – 4 шт.
2. Нормальный Уровень (N), пробирка, объем 5 мл – 4 шт.
3. Высокий Уровень (H), пробирка, объем 5 мл – 4 шт.

2. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, модель Низкий Уровень (L), пробирка, объем 5 мл – 4 шт.

3. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, модель Нормальный Уровень (N), пробирка, объем 5 мл – 4 шт.

4. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, модель Высокий Уровень (H), пробирка, объем 5 мл – 4 шт.

5. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, модель Трехуровневый МиниПак (Trilevel MiniPak), в составе:

1. Низкий Уровень (L), пробирка, объем 5 мл – 1 шт.
2. Нормальный Уровень (N), пробирка, объем 5 мл – 1 шт.
3. Высокий Уровень (H), пробирка, объем 5 мл – 1 шт.

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

Использование по назначению

Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований поставляется готовым к применению на гематологических анализаторах Beckman Coulter*.

Медицинское изделие может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения параметров: BA (базофилы), EO (эозинофилы), HCT (гематокрит), HGB (гемоглобин), LY (лимфоциты), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците), MCV (средний объем эритроцита), MO (моноциты), MPV (средний объем тромбоцита), NE (нейтрофилы), PCT (количество тромбоцитов), PDW (ширина распределения тромбоцитов по объему), PLT (тромбоциты), RBC (эритроциты), RDW (ширина распределения эритроцитов по объему), RDW-SD (ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение), WBC (лейкоциты)), 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 выше параметров и руководству пользователя на анализаторы.

* В ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации была подтверждена возможность использования контрольного материала совместно с гематологическими анализаторами Beckman Coulter на примере анализатора «Система клеточного анализа UniCel DxH 800 Coulter с принадлежностями», производства "Бекмен Культер, Инк.", США (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07108).

Меры безопасности

1. Только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.

2. 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).
3. Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в компанию Bio-Rad Laboratories Inc. через уполномоченного представителя в вашем регионе и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
4. Утилизируйте все использованные материалы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories, Inc. через уполномоченного представителя в вашем регионе.

Особые рабочие характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

В рамках исследования оценки эффективности были протестированы заявленные параметры. 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 Гематология Контроль (С)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики *in vitro* 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.

Инструкции по получению таблиц данных

Таблицы данных (таблиц аттестованных значений) предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com и не входят в комплект поставки изделия.

Имеются и другие способы получения таблиц данных, 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*

Хранение и стабильность (дополнение)

Невыскранный продукт, хранимый при температуре от 2 до 8 °С, сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке (максимально 105 дней с даты производства).

После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 14 дней или 14 термических циклов (использований), в зависимости от того, что наступит раньше, при правильном использовании и хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 8 °C.

Предохраняйте пробирки от ПЕРЕГРЕВА и ЗАМОРАЖИВАНИЯ. Когда продукт не используется, храните его в вертикальном положении. Этот продукт поставляется охлажденным.

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 охлажденным (при температуре от 2 до 8 °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 изделие «Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Гематология Контроль (C)» (Liquichek Hematology Control (C)) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных 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.

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 (лабораторно-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.

Список символов (дополнение):

Символ	Значение
	Логотип изготовителя Био-Рад
	QR-код

Изменения в инструкции по применению, версия 2:

Дополнены разделы «Использование по назначению» и «Инструкции по получению таблиц данных».

Добавлен раздел «Нормативные документы, регламентирующие требования безопасности, качества и эффективности медицинского изделия на территории Российской Федерации».