

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology 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 2 от 22.08.2025 г.

Lyphocheck Immunology Plus Control Levels 1 and 2

REF 430 Bilevel 12 x 1 mL
430X MiniPak 2 x 1 mL



IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

Lyphocheck Immunology Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований анализов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением сывороточного белка, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной стабильности этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Этот продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять стабильность как указано ниже:

- Все анализы: 15 дней.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

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

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.

Закройте флакон пробкой и дайте раствору постоять примерно 10 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.

Перед взятием аликвоты подождите, пока раствор достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте на хранение при температуре от 2 до 8°C.

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 восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих анализов: Церулоплазмин и Комплемент С4. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов приемлемых значений, указанных в таблицах аттестованных значений.
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.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный порошок, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализа, контрольный материал следует хранить надлежащим образом 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 выборки 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 поля на странице Настройка My eInserts на веб-сайте <https://myeinserts-app.qcnet.com/home>. 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.

АНАЛИТЫ

Альбумин	Иммуноглобулин А (IgA)	Комплемент С3	СЛЦ-лямбда
Альфа-1-антитрипсин	Иммуноглобулин Е (IgE)	Комплемент С4	С-реактивный протеин (hsCRP)
Альфа-2-макроглобулин	Иммуноглобулин G (IgG)	Преальбумин	С-реактивный протеин (CRP)
Анти-стрептолизин О	Иммуноглобулин М (IgM)	Ревматоидный фактор	Трансферрин
Бета-2-микроглобулин	Кислый альфа-1-гликопротеин	Ретинол-связывающий белок (RBP)	Церулоплазмин
Гаптоглобин		СЛЦ-каппа	

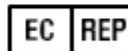
ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием



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



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincare, 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



**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 двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology Plus Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях.

(Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: контрольный материал, продукт, изделие, медицинское изделие, Lyphocheck Immunology Plus Control, двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology 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 двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology Plus Control) предназначен для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости множественных аналитов клинической химии биохимическим 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 двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology Plus Control) предназначен для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости множественных аналитов клинической химии биохимическим 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.

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, 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 двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях.

1. Материал контрольный двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, модель Двухуровневый (Bilevel), в составе:

1. Материал контрольный Уровень 1, флакон, объем 1 мл – 6 шт.
2. Материал контрольный Уровень 2, флакон, объем 1 мл – 6 шт.

2. Материал контрольный двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, модель Двухуровневый МиниПак (Bilevel MiniPak), в составе:

1. Материал контрольный Уровень 1, флакон, объем 1 мл – 1 шт.
2. Материал контрольный Уровень 2, флакон, объем 1 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 Интернете, ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Использование по назначению

Материал контрольный двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphocheck Immunology Plus Control) предназначен для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости множественных аналитов* клинической химии биохимическим методом в сыворотке или плазме крови человека.

* В ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации была подтверждена возможность использования контрольного материала для следующих аналитов: Альбумин (Albumin), Иммуноглобулин А (IgA) (Immunoglobulin A (IgA)), Иммуноглобулин G (IgG) (Immunoglobulin G (IgG)), Иммуноглобулин М (IgM) (Immunoglobulin M (IgM)), Комплемент С3 (Complement C3), Комплемент С4 (Complement C4), Ревматоидный фактор (Rheumatoid Factor), С-реактивный протеин (СРП) (C-Reactive Protein (CRP)), Трансферрин (Transferrin).

Материал контрольный двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphochek Immunology Plus Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований поставляется в лиофилизированном виде для применения на биохимических анализаторах**.

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

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

- Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями. I. Анализатор биохимический AU480, варианты исполнения: AU480, производства "Бекмен Культер, Инк.", США (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06742),

- Анализатор биохимический AU5800 с принадлежностями. I. Анализатор биохимический AU5800, варианты исполнения: AU5821, производства "Бекмен Культер, Инк.", США (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10584),

- 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). 5. Биохимический Модуль с 702 (Cobas 8000 с 702), производство "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/12764),

- Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с 4000 для *in vitro* диагностики с принадлежностями, производства "Эбботт Лэбораториз", США (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06706).

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 Bio-Rad Laboratories, Inc. через уполномоченного представителя 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. через уполномоченного представителя в вашем регионе.

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.

Инструкции по получению таблиц аттестованных значений (дополнение)

Таблицы аттестованных значений предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com и не входят в комплект поставки Lymphocheck Immunology Plus Control. Чтобы получить таблицы аттестованных значений, используют поля на странице Настройка My eInserts на веб-сайте <https://myeinserts-app.qcnet.com/home>. 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 даттестованных 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*

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. Материал контрольный двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lymphocheck Immunology Plus 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 стабильность (дополнение)

Этот продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C (максимально 36 месяцев с даты производства).

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять стабильность как указано ниже:

- Все аналиты: 15 дней.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

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 в условиях окружающей среды.

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 двухуровневый «Липочек Контроль Иммунология Плюс» (Lyphochek Immunology 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:



**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

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.

Расшифровка символов:

Символ	Значение
	Логотип изготовителя Био-Рад
	QR-код

	Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	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
	Восстанавливать с использованием

Изменения в инструкции по применению, версия 2:

Дополнены разделы «Использование по назначению» и «Инструкции по получению таблиц аттестованных значений (дополнение)».

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