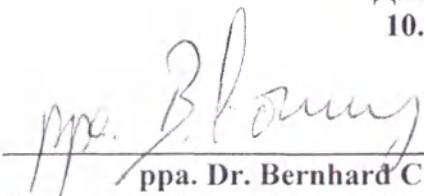
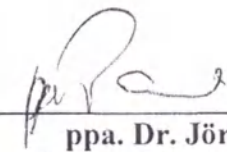


B·R·A·H·M·S GmbH (Б·Р·А·М·С ГмбХ),
Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf,
Germany
Нойендорфштрассе 25
(16761 Хеннигсдорф, Германия)

Дата/Data:
10.03.2020


ppa. Dr. Bernhard Ciommer
Director Global RA & QA Compliance


ppa. Dr. Jörg Paul
Senior Director Global Marketing &
Medical Affairs

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Instructions of use

Набор контролей B·R·A·H·M·S PlGF plus KRYPTOR QC для проведения внутреннего контроля при автоматическом иммунофлуоресцентном количественном определении PlGF (ПлФР, плацентарный фактор роста) в сыворотке человека и ЭДТА-плазме

B·R·A·H·M·S PlGF plus KRYPTOR QC control kit is for conducting internal control of the automatic immunofluorescence assay for the quantitative determination of PlGF (placental growth factor) in human serum and EDTA-plasma

Производства

B·R·A·H·M·S GmbH (Б·Р·А·М·С ГмбХ)
Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Germany, Германия

2020



B·R·A·H·M·S
PIGF PLUS
KRYPTOR QC

Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC

CE 0483

IVD только для профессионального применения	B·R·A·H·M·S является зарегистрированной торговой маркой B·R·A·H·M·S GmbH. Lumi4®-Tb является зарегистрированной торговой маркой Lumiphore, Inc., лицензия на использование которой выдана компании B·R·A·H·M·S.
TRACE™	Другие наименования продуктов в данном документе используются в целях идентификации; они могут являться торговыми марками и (или) зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.
	Производство и (или) использование данной продукции регулируется одним или несколькими из следующих патентов: AU2003265294, AU2009202176, CA2496253, EP1575416, EP2172220, EP2305301, EP2308507, HK1142535, HK1085368, HK1156521, HK1156233, IL166393, IN218/CHENP/2005, MXPA05000832
Дата	
20.02.2020	Первый выпуск

Область применения/Назначение

Набор контролей B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC для проведения внутреннего контроля качества при автоматическом иммунофлуоресцентном количественном определении концентрации PIGF (ПлФР, плацентарный фактор роста) в сыворотке человека и ЭДТА-плазме на анализаторах серии B·R·A·H·M·S KRYPTOR

Противопоказания

нет

Побочные эффекты

нет

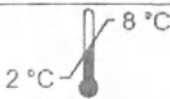
Устройства

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR может использоваться с::

☐ B·R·A·H·M·S KRYPTOR

- ☐ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact
☒ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS
☒ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD

Доступность оборудования для приобретения зависит от статуса его регистрации в конкретной стране.

Содержание			
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC			CONTROL
Используется вместе с комплектом B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR (859.075)			
REF 85992	  срок годности - см. этикетку		
Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC Control 1	VIALS 2	LYOPH	Нормальная дефибрированная, подвергнутая термической обработке плазма человека, рекомбинантный человеческий ПлФР, катон
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC Control 2	VIALS 2	LYOPH	Нормальная дефибрированная, подвергнутая термической обработке плазма человека, рекомбинантный человеческий ПлФР, катон
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC Control 3	VIALS 2	LYOPH	Нормальная дефибрированная, подвергнутая термической обработке плазма человека, рекомбинантный человеческий ПлФР, катон
Карта со штрих-кодом	1	готово к использованию	См. руководство по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного материала, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация отображается на экране B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	по 32 для каждого контрольного материала	готово к использованию	См. руководство по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD. Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в

			B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
--	--	--	--

Прочие принадлежности (Не входит в комплект)

Название	REF
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR	859.075
Расходные материалы B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS	
Название	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986
Расходные материалы B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD	
Название	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89991
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89992
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89993
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89994
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89995
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89996

Меры предосторожности

	Соблюдать указания, приведённые в инструкции по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD и в данном документе.
	– Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке). – Не смешивать реагенты из различных наборов. – Не разделять компоненты одного комплекта. – Не допускать загрязнения реагентов микробами.
	Исходные материалы человеческого или животного происхождения, содержащиеся в реактивах, были протестированы и (или), насколько возможно, обработаны с использованием процедур вирусной инактивации. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких

	продуктах вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого или животного происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными.
 	Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и образцами. – Не пипетировать ртом. – Вымыть руки после работы.
 	– Во время работы надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.
 	– Запрещается питьё, приём пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.
	– Удалить разлитый материал промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для очистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоёмы и почву.
	– Использованные плашки с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам. – Пустые контейнеры направить в местные пункты переработки.

Процедура контроля	CONTROL
• Рекомендуется проводить контроль один раз в день, а также после каждой калибровки. • Контрольная пробирка обрабатывается, как пробирка с образцом. • Восстановить содержимое каждого пузырька объёмом дистиллированной воды, указанным на этикетке пузырька (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см). • Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата. • После восстановления осторожно смешать. • После восстановления хранить флакон не более 5 часов при 18...25 °С или 24 часов при 2...8 °С. • Рекомендуется разделить содержимое восстановленного флакона на кратные доли (аликвота объёмом 300 мкл рекомендуется для измерения 2 повторов контроля), которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °С не более 1 месяц.	

- Немедленно использовать одну из пробирок для измерения.
- После оттаивания доли препарат необходимо осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.
- Следует считывать штрих-код для каждой новой партии контрольного набора.
- Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют регулярного измерения контрольных образцов для обеспечения качества получаемых результатов. Данные образцы должны обрабатываться точно так же, как и образцы пациентов, при этом рекомендуется оценивать результаты с использованием статистических методов.

При необходимости анализаторы серии B·R·A·H·M·S KRYPTOR могут автоматически проверять качество исследований через определенные интервалы, путем статистического анализа на основе графиков Леви-Дженнинга.

Необходимо выполнять национальные нормативы по обеспечению качества количественных тестов в медицинской лаборатории (текущая версия). Например, точность и правильность теста следует контролировать с помощью внутренних лабораторных и (или) специально закупаемых контрольных материалов. При получении недостоверных контрольных значений действуйте в соответствии со стандартными инструкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

Условия хранения

Хранение (стабильность)

Испытания на стабильность продукции проводятся в соответствии с требованиями EN 23640:2002 (Испытания на стабильность реагентов для диагностики in vitro), а также согласно руководству Института клинических и лабораторных стандартов EP25-A (Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro).

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение (стабильность) после открытия

Контрольные образцы стабильны до 5 часов в анализаторах B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD; после 1 цикла замораживания и оттаивания (максимальное количество циклов испытания); 24 часа при температуре от 2 до 8°C и до 1 мес при температуре ниже минус 16°C.

Условия транспортирования

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Тестирование при тепловой нагрузке подтверждает стабильность при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности- и в течение 5 часов при температуре от 18 до 25°C в

анализаторах B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD.

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Срок годности

Максимум 24 месяца

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Продукт	- Изделия должны утилизироваться как лабораторные химические отходы в соответствии с локальными положениями. - Пожалуйста, свяжитесь с ответственным органом. - Использованные пластины реагентов и наборы реагентов необходимо утилизировать как потенциально инфекционные лабораторные отходы.
Загрязненная упаковка	- Утилизируйте согласно локальным положениям - Рекомендации: Удалите остатки. Верните пустые контейнеры в локальные пункты переработки отходов.
Загрязняющие вещества	- Удалите загрязняющие вещества при помощи абсорбирующей бумаги. - Все материалы, которые использовались для очистки, должны утилизироваться как инфекционные лабораторные отходы.

При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов - содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000°C. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000°C.

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

изделий медицинского назначения».

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, 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.

Информация об уполномоченном представителе производителя

Акционерное Общество «Термо Фишер Сайентифик» (АО «Термо Фишер Сайентифик»)

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус 1

тел: (812) 703-42-15, факс: (812)703-42-16

e-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к **Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:**

Акционерное Общество «Термо Фишер Сайентифик» (АО «Термо Фишер Сайентифик»), Россия.

Адрес: 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 73, литер А, корп.1

тел: (812) 703-42-15, факс: (812)703-42-16,

e-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com

Список применимых стандартов

1. EN ISO 15223-1:2016

Медицинские изделия. Символы, которые должны использоваться с медицинскими изделиями, этикетки и информация о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования. (ISO 15223-1:2016)

2. EN ISO 13485:2016

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования.

3. EN 13612:2002

Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств.

EN 13612:2002/AC:2002

4. EN 13641:2002

Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами.

5. EN ISO 14971:2012

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

6. EN ISO 17511:2003

Устройства медицинские диагностические in vitro. Количественные измерения на биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и материалам для контроля. (ISO 17511:2003)

7. EN ISO 18113-1:2011

Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Общие требования и определения. (ISO 18113-2:2009)

8. EN ISO 18113-2:2011

Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения. (ISO 18113-2:2009)

9. EN ISO 23640:2015

Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
(ISO 23640:2011)

10. IEC 62366:2015 / EN 62366-1:2015

Медицинские устройства. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016);

■ Символы

Символы, применяемые в инструкции по использованию и при маркировке изделий БРАМС КРИПТОР/БРАМС КРИПТОР компакт/БРАМС КРИПТОР компакт ПЛЮС/КРИПТОР ГОЛД (B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD).

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
Intended Use	Ссылка на соответствующее медицинское оборудование	IVD	Медицинское оборудование для диагностики in vitro	LOT	Код партии
CONT	Содержание	CAL	Калибратор	CONTROL	Процедура контроля
BUF	Буферный раствор	SOLN 1	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 1/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1/B-R-A-H-M-S Solution 1 KRYPTOR GOLD	SOLN 2	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 2/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2/B-R-A-H-M-S Solution 2 KRYPTOR GOLD
SOLN 3	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3/B-R-A-H-M-S Solution 3 KRYPTOR GOLD	SOLN 4	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4/B-R-A-H-M-S Solution 4 KRYPTOR GOLD	CONT BAGS	Пакеты в комплекте
BAGS	Пакеты	CONT PLATES	Пластины в комплекте	PLATES	Пластины
CONT VIALS	Флаконы в комплекте	VIALS	Флаконы	VIAL	Флакон
H2O	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкс/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	LYOPH	Подвергнуто лиофилизации, сушки, сублимационной сушке	RCNS	Восстановить
	Производитель		Использовать до		«Зеленая точка» (утилизация в соответствии с законодательством Германии)
®	Зарегистрированная торговая марка	tm	Торговая марка	REF	Артикул/каталожный номер
	Содержимого достаточно для (N) тестов, напр., 50		См. инструкцию по использованию		См. прилагаемый компакт-диск
	Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки		Надеть защитные очки
	Промыть руки		Указывающий символ общего характера		Запрещающий символ общего характера
	Не курить		Не принимать пищу и питье		GHS05, Коррозия
	GHS07, Восклицательный знак	TRACE	Торговая марка технологии TRACE™	CE	Маркировка «CE», указывающая на соответствие нормам ЕС, определенным положениями Директивы 98/79/EC о медицинских приборах для диагностики in vitro
CE 0153	Маркировка «CE», указывающая на соответствие нормам ЕС, определенным положениями Директивы 98/79/EC о медицинских приборах для диагностики in vitro, приложение II с рег. номером уведомленного органа		Ограничение по температуре		Не использовать повторно
	Внимание! См. прилагаемые документы.		Действия при случайном выбросе		Отходы



B·R·A·H·M·S
PIGF PLUS
KRYPTOR QC

Instruction for Use

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC

CE 0483

IVD for professional use only	B·R·A·H·M·S is a registered trademark of B·R·A·H·M·S GmbH. Lumi4®-Tb is a registered trademark of Lumiphore, Inc., licensed for use by B·R·A·H·M·S.
TRACE™	Other product names in this document are used for identification purposes; they may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.
	The manufacture and/or use of this product is covered by one or more of the following patents: AU2003265294, AU2009202176, CA2496253, EP1575416, EP2172220, EP2305301, EP2308507, HK1142535, HK1085368, HK1156521, HK1156233, IL166393, IN218/CHENP/2005, MXPA05000832
Date	
20.02.2020	Initial version

Intended Use

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC for an integrated quality control of the automated immunofluorescent assay for the quantitative determination of the concentration of human placental growth factor (PIGF) in human serum and EDTA plasma on the analyses of B·R·A·H·M·S KRYPTOR series.

Contraindications

none

Side effects

none

Instruments

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR may be used on:

- ☐ B·R·A·H·M·S KRYPTOR
- ☐ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact
- ☒ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

☒ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD

Availability of instrument depends on registration in the country.

Contents

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC

CONTROL

Is used together with B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR kit (859.075)

REF 85992



see label for expiry date

Name	Quantity	Quality	Description
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC Control 1	VIALS 2	LYOPH	Defibrinated normal human plasma heat treated, recombinant human PIGF, kathon
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC Control 2	VIALS 2	LYOPH	Defibrinated normal human plasma heat treated, recombinant human PIGF, kathon
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC Control 3	VIALS 2	LYOPH	Defibrinated normal human plasma heat treated, recombinant human PIGF, kathon
Bar code card	1	ready for use	see the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD User Manual. The bar code card contains information related to the control lot; particularly the target concentrations, the standard deviations obtained and the concentration acceptance ranges. This information is visible on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD monitor screen in the quality control section.
Bar code stick-on labels	32 for each control	ready for use	see the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD User Manual. The bar code stick-on labels are used for identifying the controls when assayed on B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD

Other Requisites (Not supplied with the product)

Name	REF
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR	859.075
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Consumables	
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970

B·R·A·H·M·S GmbH

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC

Instruction for Use (Version R01ru)

Page 2 of 8

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986
B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD Consumables	
Name	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89991
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89992
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89993
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89994
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89995
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89996

Precautions	
	Follow the information given in the user manual of the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD and in this document.
	– Check the expiration dates specified on the label. – Reagents from different reagent kits should not be mixed. – Do not separate the elements of a unit. – Avoid any microbial contamination of the reagents.
	Raw materials of animal and/or human origin contained in the reagents have been tested and/or processed through virus inactivation procedures as far as possible. However, as it is impossible to strictly warrant that such products will not transmit any infectious agents, all raw materials of human or animal origin including the samples to be assayed must be treated as potentially infectious.
	The generally acknowledged safety precautions and laboratory techniques must be observed when handling reagents and patient samples. – Do not pipet by mouth. – Wash hands after work.

 	– Wear protective clothing, protective gloves and safety glasses at work.
 	– Do not eat, drink or smoke in areas where samples or kit-reagents are handled.
	– Remove spills with absorbing paper. – All the material used for cleaning up must be disposed of as infectious laboratory waste. – Prevent from getting into sewage, water, ground.
	– Used reagent plates and reagent kits are disposed of as potential infectious laboratory waste according to local regulations. – Empty containers should be returned to local recyclers.

Control	CONTROL
• It is recommended that controls be run once a day but at least after each calibration. • A control tube is directly processed like a sample tube. • Reconstitute each vial with the volume of distilled water (conductivity of less than 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$ is recommended) given on the vial label. • Allow 15 min. for the complete dissolution of the lyophilisate. • Mix gently after reconstitution. • After reconstitution, do not keep a vial more than 5 hours at 18...25 °C or 24 hours at 2...8 °C. • It is recommended that the contents of a reconstituted vial be divided into aliquots (volume of 300μL is recommended to measure 2 replicates of control) which may then be stored frozen at -20 °C for a maximum period of 1 month. • Use one of the tubes immediately for measurement. • After thawing an aliquot, mix gently and use immediately for measurement. • Once thawed, a control aliquot must not be refrozen. • The bar code stick-on labels are used for identifying the controls when assayed on B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD. • The control kit bar code card must be entered for each new lot of control. • For further information see the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD User Manual.	

Quality Control

Good laboratory practice requires that control samples are measured regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay

B·R·A·H·M·S GmbH

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC

Instruction for Use (Version R01ru)

Page 4 of 8

samples, and it is recommended that the results be analysed using appropriate statistical methods. If desired, B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD can automatically check the quality of assays at intervals, by statistical analysis on the basis of Levey Jennings graphs.

It is necessary to comply with national quality assurance guidelines for quantitative tests in the medical laboratory (current version). For instance, test accuracy and precision should be monitored by means of laboratory in house and/or commercially available control materials. If unacceptable control values are obtained, proceed as outlined in standard laboratory diagnostic procedures to determine the cause and implement corrective measures.

Storage conditions

Storage (stability)

Product stability tests are carried out according to EN 23640:2002 (In vitro diagnostic reagent stability tests) and also according to the Guidelines of the Institute for Clinical and Laboratory Standards EP25-A (In vitro diagnostic reagent stability assessment).

The kit in the manufacturer's packaging should be stored at a temperature of 2 to 8°C for the entire shelf life in cold chambers or refrigerators, providing a regulated temperature regime with daily temperature recording.

Storage (stability) after opening

The control samples are stable for up to 5 hours on board B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD analyzer; after 1 cycle of freezing and thawing (the maximum number of test cycles); after 24 hours at a temperature of 2 to 8 °C and up to 1 month at a temperature below minus 20°C.

Transportation conditions

The product should be transported in the original packaging of the manufacturer, protecting products from external influences, by all kinds of transport in covered vehicles in accordance with the transportation rules applicable to any specific type of transport.

Heat impact test confirms stability at a temperature of 2 to 8°C for the entire shelf life and for 5 hours at a room temperature from 18 to 25°C on board B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD analyzer.

When carrying out loading and unloading operations and transportation, it is necessary to strictly comply with the requirements of handling marks on the packaging and transport container.

If the transportation and storage conditions are not followed, the medical device cannot be used!

Shelf life

Maximum 24 months

Disposal

The device should be disposed of according to local, regional and national laws.

All samples and materials used in and derived from studies, including expired reagents, should be disposed according to SanPiN 2.1.7.2790-10 as potential infected medical waste (Class B).

Product	- The devices should be disposed of as laboratory chemical waste according to local regulations. - Please get in touch with the responsible authority. - Used reagent plates and reagent sets should be disposed as potential infectious laboratory waste.
Contaminated package	- To be disposed of according to local regulations - Recommendations: Remove the remainder. Return the empty containers to local waste recycling stations.
Contaminants	- Remove contaminants with absorbing paper. - All materials used for treatment should be disposed of as infectious laboratory waste.

When expired reagents and waste reagents are disposed of and destroyed, the hygienic standards and the official instructions on disposal and destruction of potential infectious and chemical items as adopted in the Russian Federation and in that treatment institution should be observed. Improvement of techniques and approaches to end products and mitigation of potential environmental pollution are also key issues in the waste management strategy. Given the nature of waste reagents that contain human biomaterial, thermal disposal and destruction at 1000°C is the most suitable option. Waste should be kept in airtight containers marked Biological Hazard. Employees should undergo professional training in occupational safety and hygiene.

Thermal disposal and destruction at 1000°C is also permissible for expired reagents.

When the set is used Class A, B, and G waste is generated and is classified and disposed of according to SanPiN 2.1.7.2790-10, Sanitary and Epidemiological Requirements to Handling Medical Waste and Methodic Instructions 287-113, Methodic Instructions on Disinfection, Pre-Sterilization Treatment and Sterilization of Medical Devices.

For avoidance of potential environmental pollution, expired reagents and waste reagents should be disposed according to the local federal and/or hospital local regulations.

Proper destruction and disposal will help conserve nature and promote human health and environmental safety.

Manufacturer's authorized representative

Thermo Fischer Scientific Joint Stock Company (Thermo Fischer Scientific JSC)

73, Kubinskaya St., Letter A, Bldg 1, St. Petersburg 196240

Tel.: (812) 703-42-15, facsimile: (812)703-42-16

e-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com

Warranties

The Manufacturer guarantees the conformity of the characteristics of the product stated in the operating documentation, subject to use in accordance with the instructions and intended use,

provided by the manufacturer

For all questions, technical advice and support please contact the **manufacturer's authorized representative in the Russian Federation**:

Thermo Fischer Scientific Joint Stock Company (Thermo Fischer Scientific JSC), Russia

Address: 73, Kubinskaya St., Letter A, Bldg 1, St. Petersburg 196240

Tel.: (812) 703-42-15, facsimile: (812)703-42-16,
e-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com.

The list of applicable standards

1. EN ISO 15223-1:2016

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied- Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016)

2. EN ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

3. EN 13612:2002

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

EN 13612:2002/AC:2002

4. EN 13641:2002

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents

5. EN ISO 14971:2012

Medical devices - Application of risk management to medical devices

(ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

6. EN ISO 17511:2003

In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

(ISO 17511:2003)

7. EN ISO 18113-1:2011

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements

(ISO 18113-2:2009)

8. EN ISO 18113-2:2011

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

(ISO 18113-2:2009)

9. EN ISO 23640:2015

Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

(ISO 23640:2011)

10. IEC 62366:2015 / EN 62366-1:2015

Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016);

■ Symbols

Symbols used in Instruction for Use and Product Labelling of B R A H M S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD products.

Symbol	Usage	Symbol	Usage	Symbol	Usage
Intended Use	Reference to the intended use of the Medical Device	IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device	LOT	Batch Code
CONT	Contents	CAL	Calibrator	CONTROL	Control
BUF	Buffer	SOLN1	B R A H M S KRYPTOR SOLUTION 1/B R A H M S KRYPTOR compact SOLUTION 1/ B R A H M S Solution 1 KRYPTOR GOLD	SOLN2	B R A H M S KRYPTOR SOLUTION 2/B R A H M S KRYPTOR compact SOLUTION 2/ B R A H M S Solution 2 KRYPTOR GOLD
SOLN3	B R A H M S KRYPTOR SOLUTION 3/B R A H M S KRYPTOR compact SOLUTION 3/ B R A H M S Solution 3 KRYPTOR GOLD	SOLN4	B R A H M S KRYPTOR SOLUTION 4/B R A H M S KRYPTOR compact SOLUTION 4/ B R A H M S Solution 4 KRYPTOR GOLD	CONT BAGS	Bags contained
BAGS	Bags	CONT PLATES	Plates contained	PLATES	Plates
CONT VIALS	Vials contained	VIALS	Vials	VIAL	Val
H ₂ O	Use given Volume of distilled Water (conductivity of less than 50 µS/cm is recommended) for Reconstitution, e.g. 0.75 mL	LYOPH	Lyophilized, Freeze Dried	RCNS	Reconstitute
	Manufacturer		Use by		Green Dot according to German Law
®	Registered Trade Mark	TM	Trade Mark	REF	Article Number/Catalogue Number
	Contains sufficient for (Number of) tests, e.g. 50		Consult Instructions for Use		See Accompanying Compact Disk
	Biohazard		Wear Protective Gloves		Wear Safety Glasses
	Wash hands		General Regulatory Sign		General Prohibitive Sign
	Do not Smoke		Do not Eat and Drink		GHS05, Corrosion
	GHS07, Exclamation Mark	TRACE	Trade Mark for TRACE™-technology	CE	CE Conformity Marking According to Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices
CE 0483	CE Conformity Marking According to Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex II with Reg Number of Notified Body		Temperature Limitation		Do not Reuse
	Caution, consult accompanying documents		Accidental Release Measures		Waste

The notary asked before if he was or is active in the matter which is object of this document outside of his notarial activity. The question was negated.

Hereby I certify that both members of the management team of the company B.R.A.H.M.S GmbH

1. Dr. Bernhard **C i o m m e r**
born January 28, 1955
domiciled in D-13593 Berlin
Folkungerstr. 21,
2. Dr. Jörg-Markus **P a u l**
born August 02, 1967,
domiciled in D-13503 Berlin
Reimerswalder Steig 22,

both commercially domiciled in 16761 Hennigsdorf, Neuendorfstrasse 25,
acknowledged their signatures before me.

The identity of the deponents is personally known to me.

At the same time I certify according to § 21 BNotO due to the presented certified extract from the statement of the Register of Companies of the District Court of Neuruppin dated March 09, 2020 that with HRB-No. 8872 NP B.R.A.H.M.S GmbH domiciled in Hennigsdorf is registered and that Dr. Bernhard Ciommer as well as Dr. Jörg-Markus Paul are registered as management team members and are both authorised to represent the company.

Berlin, in the business premises of the notary Lutz Baxmeier,
Berliner Strasse 32, D-13467 Berlin

March 10, 2020

Scroll no. 238/2020




Baxmeier
Notary in Berlin
Federal Republic of Germany

Notarkostenberechnung gem. § 19 i.V.m. Anlage 1 (Kostenverzeichnis) GNotKG

KV 25100 ² Beglaubigung einer Unterschrift oder eines Handzeichens §§ 121, 36 Abs. 1 Geschäftswert: 20.000,00 €	21,40 €
KV 25200 ² Erteilung einer Bescheinigung nach § 21 Abs. 1 BNotO (1 Registerbl.)	15,00 €
KV 26001 Fremde Sprache § 36 Gebührensumme aus ² : 35,00 €	10,92 €
Zwischensumme netto	47,32 €
KV 32014 Umsatzsteuer 19 %	8,99 €
Gesamtbetrag	56,31 €


Notar

Anmerkung: Diese Kostenberechnung ist ausschließlich Bestandteil der Urkunde und begründet keinen wirksamen Kostenausgleichsanspruch!

Подпись

По доверенности Др. Бернхард Сиоммер
Директор Отдела нормативно-правового
обеспечения и контроля качества

Подпись

По доверенности Др. Йорг Пауль
Старший директор Отдела международного
маркетинга и международных медицинских вопросов

Нойендорфштрассе 25, 16761 Хеннигсдорф, Германия

Перед подписанием нотариус задал вопрос о том, был ли он связан ранее или связан в настоящее время с вопросами, являющимися предметом данного документа, кроме как в качестве нотариуса. Был получен отрицательный ответ.

Настоящим я удостоверяю подлинность подписей обоих представителей руководства компании «БРАМС ГмбХ», сделанных в моем присутствии.

1. Др. Бернхард **Сиоммер**

Дата рождения: 28 января 1955 г.

Место проживания: 13593, Берлин

Фолкунгерштр., 21

2. Др. Йорг-Маркус **Пауль**

Дата рождения: 02 августа 1967 г.

Место проживания: D-13503, Берлин

Реймерсвальдер Штайг 22.

Юридический адрес обоих: 16761 Хеннигсдорф, Нойендорфштрассе 25.

Личности заявителей установлены.

Также я удостоверяю согласно § 21 Федерального положения о нотариате, что на основании заверенной выписки из Реестра компаний Окружного суда Нойруппина от 09 марта 2020 г. компания «БРАМС ГмбХ», номер в торговом реестре, часть Б, - 8872, место нахождения: Хеннигсдорф, является зарегистрированной компанией, а также что Др. Бернхард Сиоммер и Др. Йорг-Маркус Пауль зарегистрированы как представители руководства, и оба уполномочены представлять компанию.

Берлин, нотариальная контора Лутца Баксмайера

Берлинер Штрассе 32, D-13467 Берлин

10 марта 2020 г.

Акт № 238/2020

Подпись

Баксмайер

Нотариус Берлина

Федеративная Республика Германия

Печать: Нотариус Берлина

Лутц Баксмайер

Расчет расходов нотариуса согласно пар. 19 в связи с Приложением 1 (Ведомость расходов) Закона о судебных издержках и нотариальных расходах

Ведомость расходов 25100 ² - Удостоверение подлинности подписи в виде росчерка или инициалов, § 121, 36 ч. 2, стоимость предмета нотариального действия: 20000.00 евро	21.40 евро
Ведомость расходов 25200 ² - Выдача удостоверения согласно § 21 ч. 1 Положения о нотариате (1 лист реестра)	15.00 евро
Ведомость расходов 26001 - Иностранный язык, § 36, сумма пошлин из ² : 36,40 евро	10.92 евро
Промежуточная сумма за вычетом всех издержек	47.32 евро
Ведомость расходов 32014 - Налог на добавленную стоимость 19%	8.99 евро
Итоговая сумма	56.31 евро

Подпись
Нотариус

Примечание: Данный расчет расходов является лишь составной частью документа и не является основанием для компенсации расходов!

Переводчик Бородин Юлиа Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бородин Юлиа Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

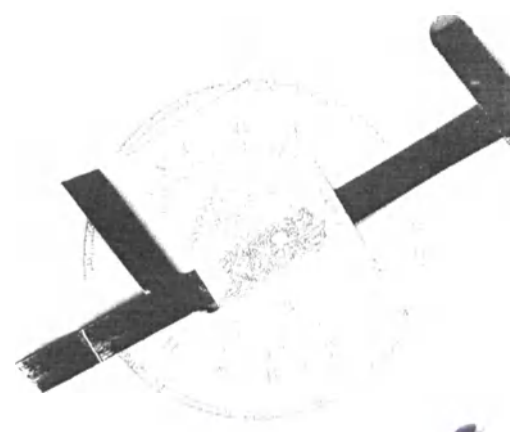
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-п/77-2020-5-727

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков



Российская Федерация

Город Москва



Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2020-5-737

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков



14
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23

листов.

ВРИО нотариуса