КОПИЯ

«УТВЕРЖДЕНО»/Approved

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
/ Instruction of use

Набор калибраторов B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL для перестроения калибровочной кривой при автоматическом иммунофлуоресцентном количественном определении sFlt-1 (Растворимая fms-подобная тирозинкиназа-1) в сыворотке человека и ЭДТА-плазме

Calibrator B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL is for the reconfiguration of the calibration curve for the automatic immunofluorescence assay for the quantitative determination of sFlt-1 (soluble fms-like tyrosine kinase 1) in human serum and EDTA plasma

Производства / Manufacturer

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

2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

thermoscientific

B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 26
16761 Hennigsdorf
GERMANY
Switchboard
phone: +49 3302 883-0
fax: +49 3302 883-100
e-mail: info.brahms@thermofisher.com
Customer Service
phone: +49 3302 883-300
fax: +49 3302 883-388
e-mail: service.brahms@thermofisher.com
Orders
phone: +49 3302 883-600, -700, -800
fax: +49 3302 883-666
e-mail: order.brahms@thermofisher.com
Internet
www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor
www.thermoscientific.com/copeptin

CE

Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR Calibrator

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 калибраторов B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL для переустановки калибровочной кривой при автоматическом иммунофлуоресцентном количественном определения концентрации sFlt-1 (Растворимая fms-подобная тирозинкиназа-1) в сыворотке человека и ЭДТА-плазме на анализаторах серии B·R·A·H·M·S KRYPTOR

Противопоказания
нет

Побочные эффекты
нет

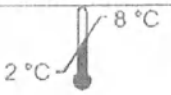
Устройства
B·R·A·H·M·S sFlt-1 plus KRYPTOR может использоваться с:: ☐ B·R·A·H·M·S KRYPTOR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☐ 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.

B·R·A·H·M·S sFlt-1 Калибратор CAL
Используется вместе с комплектом B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR (845.075)

REF 84591



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL 1	VIALS 6	LYOPH	Рекомбинантный sFlt-1, дефибринированная плазма человека, катон, лимонная кислота
B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL 2	VIALS 6	LYOPH	Рекомбинантный sFlt-1, дефибринированная плазма человека, катон, лимонная кислота
Карта со штрих-кодом	1	готово к использованию	См. инструкцию по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ KRYPTOR GOLD инструкции по использованию. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии калибратора, в том числе, его концентрацию.

Прочие принадлежности (Не входит в комплект)

Название	**REF**
B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR	845.075

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– 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.

Калибровка CAL

- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- После восстановления осторожно смешать.
- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов. Затем она автоматически повторяется через регулярные промежутки времени устройством B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD для корректировки калибровочной кривой.
- Калибровка автоматически выполняется анализатором
- Аликвота калибратора на 70 мкл пипетируется автоматически анализатором
- Использовать калибратор (калибраторы) только один раз.
- Нельзя оставлять калибратор (калибраторы) при комнатной температуре или на диске устройства более чем на 5 часов.
- Штрих-код следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD руководстве по применению.

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 Дженнингса.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (стабильность) после открытия

Калибратор стабилен до 5 часов в анализаторах B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR Gold при комнатной температуре.

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 15 дней при температуре от 2 до 8°C в анализаторах B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR Gold.
Хранение калибратора 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.).

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	LYOPH	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	RCNS	Восстановить
	Производитель		Использовать до		«Зелёная 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, определяемым положениями Директивы 98/79/EC о медицинских приборах для диагностики in vitro
CE 0483	Маркировка «CE», указывающая на соответствие нормам ЕС, определяемым 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

thermoscientific

B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 26
16761 Hennigsdorf
GERMANY
Switchboard
phone: +49 3302 883-0
fax: +49 3302 883-100
e-mail: info.brahms@thermofisher.com
Customer Service
phone: +49 3302 883-300
fax: +49 3302 883-388
e-mail: service.brahms@thermofisher.com
Orders
phone: +49 3302 883-600, -700, -800
fax: +49 3302 883-666
e-mail: order.brahms@thermofisher.com
Internet
www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor
www.thermoscientific.com/copeptin

CE

Instruction for Use

B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR Calibrator

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 sFlt-1 KRYPTOR Calibrator to readjust the standard curve during the automated immunofluorescent assay for the quantitative determination of the concentration of soluble fms-like tyrosine kinase 1 (sFlt-1) 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 sFlt-1 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☑ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD
Availability of instrument depends on registration in the country.

B·R·A·H·M·S sFlt-1 Calibrator CAL
is used together with B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR kit (845.075)

REF 84591

see label for expiry date

Name	Quantity	Quality	Description
B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL 1	VIALS 6	LYOPH	Recombinant sFlt-1,human defibrinated plasma, kathon, acid citric
B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL 2	VIALS 6	LYOPH	Recombinant sFlt-1,human defibrinated plasma, kathon, acid citric
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 calibrator lot including its concentration.

Other Requisites (Not supplied with the kit)

Name	REF
B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR	845.075
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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– 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.

Calibration	CAL

- Reconstitute each vial with the volume distilled water (conductivity of less than 50 µS/cm is recommended) indicated on the vial label.
- Allow 15 min for the complete dissolution of the lyophilisate.
- Mix gently after reconstitution.
- Calibration must be carried out with every new reagent kit lot, it is then repeated on a regular basis automatically managed by B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/KRYPTOR GOLD in order to readjust the standard curve.
- Calibration is automatically managed by instrument.
- An aliquot of 8 µL of calibrator is pipetted automatically by the instrument.
- Use the calibrator/calibrators only once.
- Do not leave the calibrator/calibrators at room temperature or on the carousel for more than 5 hours.
- The calibrator bar code card must be read in for each new lot of calibrator.
- 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 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 held according to EN 23640:2002 (In vitro diagnosis reagent stability tests) and to the Guidelines of the Institute for Clinical and Laboratory Standards EP25-A (In vitro diagnosis reagent stability tests).

Storage (stability) after opening

The calibrator is stable for up to 5 hours on board B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR Gold analyzer at room temperature.

Transportation conditions

The product should be carried in the manufacturer's original package that protect the product from

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

external impact by all transportation means in roofed vehicles according to the Transportation Rules applicable to the such vehicle type.
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 / B·R·A·H·M·S KRYPTOR Gold analyzer.
The device should be stored in the manufacturer's package at a temperature between 2 °C and 8 °C during the entire shelf life in refrigerating chambers or refrigerators that support the specified temperature mode with daily temperature recording.
During cargo handling and transportation, it is necessary to strictly comply with the requirements of handling signs applied on the package and the transport containers.
If the transportation and storage conditions are not followed, the medical device must not be used!

Shelf life

Maximum 24 months

Disposal

The medical device must be disposed according to local, regional and national laws. All samples and materials used and generated during research, including expired reagents, should be disposed according to SanPiN 2.1.7.2790-10 as potential infected medical waste (Class B).

Product	- The product must be disposed of as laboratory chemical waste according to local regulations. - Please contact your responsible authority. - Used reagent plates and reagent kits dispose of as potential infectious laboratory waste.
Contaminated package	- Dispose of according to local regulations - Recommendation: Remove residues. Empty containers should be returned to local recyclers.
Pollutes	- Remove pollutes with absorbing paper. - All the material used for cleaning up must be disposed of as infectious laboratory waste.

When disposing and destroying medical devices that have expired, as well as reagent waste, it is necessary to act in accordance with hygienic standards and follow official instructions for the disposal and destruction of potentially infectious and chemical material adopted in the Russian Federation and in the given health facility.

The key issues in waste management strategies are optimization of tactics and approaches to final products, as well as minimization of possible environmental pollution. Given the nature of the waste reagents that contain human biomaterial, thermal disposal and destruction is the most optimal at a temperature of 1000°C. The waste should be stored in an airtight container marked "Biological Hazard."

Employees should undergo professional training in occupational safety and hygiene.

Thermal disposal and destruction at 1000°C is also allowed for expired medical device.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ 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	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	Bags contained
BAGS	Bags	CONT PLATES	Plates contained	PLATES	Plates
CONT VIALS	Vials contained	VIALS	Vials	VIAL	Vial
H2O	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	™	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 134/2020

Baxmeier
Notary in Berlin
Federal Republic of Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Бакемайера
Берлинер Штрассе 32, D-13467 Берлин

10 марта 2020 г. Акт № 234/2020

Подпись
Бакемайер
Нотариус Берлина
Федеративная Республика Германия

Печать: Нотариус Берлина
Лутц Бакемайер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 *Бородина Юлия 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 Бородиной Юлии Алексеевны.

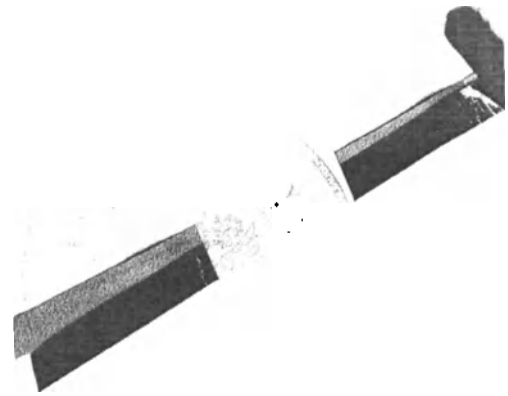
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2020-5-730

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):	100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:	300 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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/77-2020-5-736

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1150 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов.
ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU