

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On November 2, 2022 before me, Hans Rosales, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Vinod Kohli
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Производитель:

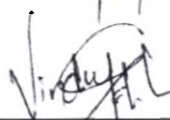
Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Approved by

Bio-Rad Laboratories Inc.

Date:

11/2/22



Vinod Kohli

Regulatory Affairs Manager

2022

InteliQ Assayed Multiquant Control Levels 1, 2 and 3

REF

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

CE
IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

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

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

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

РЕАГЕНТЫ

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

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ



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

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

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Билирубин (прямой): 11 дней

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

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

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

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих условиях:

- Все аналиты: 7 дней

За исключением:

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

- Двуокись углерода (CO₂): 8 часов

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

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих условиях:

- Все аналиты: 14 дней

За исключением:

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

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

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

- Двуокись углерода (CO₂): 8 часов

Не замораживайте этот продукт повторно после вскрытия пробирок.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА



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

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

Разморозка продукта:

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

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

Перед использованием несколько раз перемешайте

содержимое пробирки осторожными круговыми движениями для обеспечения однородности.

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

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

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

Меры безопасности

- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ



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

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и

лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов материал контрольный следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для каждой партии продукта. Тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для каждой партии продукта. Рекомендуются, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные в таблицах аттестованных значений только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в таблицах аттестованных значений на протяжении срока годности контрольного материала. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

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

ЭТИКЕТКИ СО ШТРИХ-КОДАМИ

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

АНАЛИТЫ

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

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

EC REP

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

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

**Russia, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhnij Susalnyj
pereulok, 5, Bldg., 5A • Phone +7 495 721 14 04 • Fax +7 495 721 14 12**

© 2021 Bio-Rad Laboratories Inc.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

Наименование медицинского изделия

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

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

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

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

Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

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

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



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

Внимание!

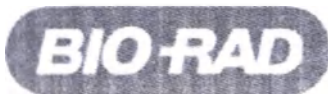
По тексту инструкции информацию о варианте исполнения MiniPak 3x3ml (12008259), просим читать только в справочных целях.

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

Показания

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

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



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Теоретическое обоснование

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

Контроль качества аналитического этапа клинических лабораторных исследований является неотъемлемой частью системы взаимосвязанных мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований. Систематическое выполнение процедур оперативного контроля качества позволяет с помощью контрольных правил и установленных контрольных пределов для каждого аналита выявить недопустимые погрешности и провести работу по их устранению.

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

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

Процедура (дополнение)

Разморозка продукта:

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

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

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

Комплект поставки

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

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



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

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

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

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

Меры безопасности (дополнение)

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

Ограничения (дополнение)

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

Эксплуатационные характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

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



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Инструкции по получению таблиц данных (таблиц аттестованных значений)

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

Метрологическая прослеживаемость

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

Хранение и устойчивость (дополнение)

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Bio-Rad Laboratories, Inc. или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

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

[Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие «Материал контрольный „Интеликью Мультикуал Аттестованный“ (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения», представленном на английском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не, удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

02 ноября 2022 г. ко мне, Хансу Росалесу, нотариусу,
дата указать имя и должностное должностного лица
лично явился Виндин Кохли,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Ханс Росалес
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2382311

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

Моя лицензия действительна до
09 ноября 2025 г.]

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Поставить нотариальную печать Подпись /подпись/
и (или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должности(-и): _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должности(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ полный

☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____



«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**«Био-Рад Лабораториес, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 9500 Джеронимо Роуд,
Ирвайн, Калифорния 92618, США (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)**

Утверждено:

«Био-Рад Лабораториес Инк.»

Дата: 02 ноября 2022 г.

/подпись/

Виндип Кохли

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

2022 г.

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ, «Био-Рад Лабораториз, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.)

9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618
(9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618)

Уполномоченный представитель в ЕС:

ФРАНЦИЯ, «Био-Рад» (Bio-Rad)

3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт
(3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette)

Телефон: (33) 1-4795-6000 / Факс: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

**«Био-Рад Лабораториз»
(Bio-Rad Laboratories)**

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618
(800) 854-6737
Факс: (949) 598 1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Россия, «Био-Рад Лаборатории»,
Нижний Сусальный переулок, д. 5,
стр. 5А, 105064 Москва,
Российская Федерация
• Телефон: +7 495 721 14 04
• Факс: + 7 495 721 14 12

Техническая поддержка:
(800) 854-6737

© 2021 г. «Био-Рад Лабораториз Инк.»

BIO-RAD

**«Био-Рад Лабораториз»
(Bio-Rad Laboratories)**

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-3916

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

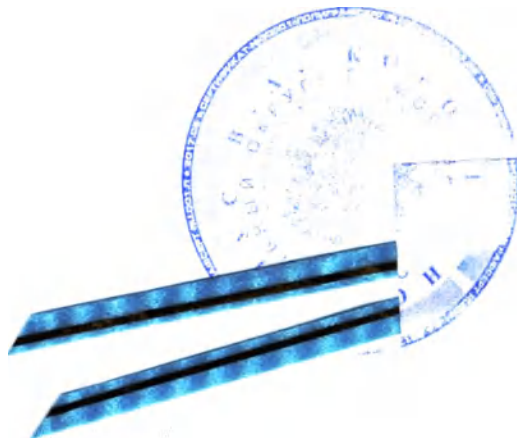
Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-3919
960 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а,-ов)



неоткрыт

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On November 2, 2022

Date

before me, Hans Rosales, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Vinod Koli

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Handwritten Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

**МАРКИРОВКА
(LABELING)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

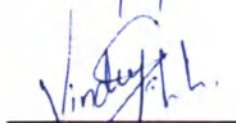
Производитель:

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

Approved by

Bio-Rad Laboratories Inc.

Date: 11/2/22



Vindeep Kohli

Regulatory Affairs Manager

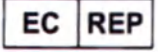
2022



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Производитель использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Знак CE
	Температурные ограничения
	QR-код
	Каталожный номер
	Только для диагностики in vitro
	Срок годности
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание

Цвет нанесения текста маркировки и его расположение на первичной и вторичной упаковках может отличаться от партии к партии при неизменности самого текста. Данные отличия не влияют на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

Макет маркировки картонной упаковки

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

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

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

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

BIO-RAD**InteliQ Assayed Multiquel Control****InteliQ Assayed
Multiquel Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

1(01)00847661000000
(17)010101Process Order:
1234567**FOR POSITION ONLY****LOT**

12345

**EXP** 2001-01-01UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618**EC REP**FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette**BIO-RAD****InteliQ Assayed
Multiquel Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

1

Человеческий сыворотка с определенной стойкостью за химический контроль. // 人體血清定值化學品
管液。 // En analyseret kemikontrol af human serum. // Contrôle titré de chimie à base de
sérum humain. // Serumkontrolle (human) für die klinische Chemie. mit Zielwertangaben. //
Toukionkigeuēs pōtupos dīkōtōs anō anōpurnō opō. // Siero di controllo umano,
dosato per chimica clinica. // ヒト血清をベースとした生化学検査用コントロールです。 //
Žmogaus kilmės, priskirtųjų analizių vertių biocheminių tyrimų kontrolinis serumas. //
Analysert kjemikontroll av human serum. // Ludzka mianowana surowica kontrolna do analiz
biochemicznych. // Um soro humano ensaado de controlo para quimica. // Control de suero
humano valorado para bioquímica. // Analyserad human serumkontrol för kemiska analyser. //
İnsan serumunda dođeri bilinen kimyasal kontrol.

16005374

**InteliQ Assayed
Multiquel Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

1**REF** 12008256

-70°C -20°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

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

Знак CE

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

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

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 12 шт.

BIO-RAD	
InteliQ Assayed Multiquel Control	
	
InteliQ Assayed Multiquel Control A human serum assayed chemistry control. 12 x 3 mL	
2	
 (01)00847661000000 (17)010101 Process Order 1234567	
FOR POSITION ONLY	
LOT 12345	EXP 2001-01-01
 UNITED STATES , Bio-Rad Laboratories 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618	FRANCE , Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

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

BIO-RAD**InteliQ Assayed
Multiqual Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

2

Човешки серум с определени стойности за химичен контрол. // 人體血清定值化學示
管液。// En analyseret kemikontrol af human serum. // Contrôle titré de chimie à base de
sérum humain. // Serumkontrolle (human) für die klinische Chemie, mit Zielwertangaben. //
Tautontoiqutvovs pótotupos gnykijv avóvovvovv ovó, // Siero di controllo umano,
dosato, per chimica clinica. // ヒト血清をベースとした生化学検査用コントロールです。//
Žmogaus kilmės, priskirtų analizinių verčių biocheminių tyrimų kontrolės serumas. //
Analysert kemikontrol af human serum. // Luszczka mianowana surowica kontrolna do analiz
biochemicznych. // Um soro humano ensaiado de controlo para química. // Control de suero
humano valorado para bioquímica. // Analysead human serumkontrol för kemiska analyser. //
İnsan serumunda değeri bilinen kimyasal kontrol.

16005375

**InteliQ Assayed
Multiqual Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

2

REF 12008257

CE

IVD

i

!

-70°C

-20°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

Знак CE

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

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

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

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

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

BIO-RAD**InteliQ Assayed Multiquel Control****InteliQ Assayed
Multiquel Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

3#01300847661000000
#17010101Process Order:
1234567**FOR POSITION ONLY**

LOT

12345



EXP 2001-01-01

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

EC REP

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette**BIO-RAD****InteliQ Assayed
Multiquel Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

3

Човешки серум с определени стойности за химичен контрол. // 人體血清定值化學品
管理液。// En analysieret kemikontrol af human serum. // Contrôle titré de chimie à base de
sérum humain. // Serumkontrolle (human) für die klinische Chemie, mit Zielwertangaben. //
Τοιστομετρικός πόσιτος για χημικές αναλύσεις από ανθρώπινο ορό. // Siero di controllo umano,
dosato per chimica clinica. // ヒト血清をベースとした生化学検査用コントロールです。//
Žmogaus kūnės, priskirtųjų analizinių vertių biocheminių tyrimų kontrolinis serumas. //
Analysert kemikontrol af human serum. // Ludzka mianowana surowica kontrolna do analiz
biochemicznych. // Um soro humano ensaiado de controlo para quimica. // Control de suero
humano valorado para bioquímica. // Analyserad human serumkontrol för kemiska analyser. //
İnsan serumunda belirli bilinen kimyasal kontrol.

16005376

**InteliQ Assayed
Multiquel Control**

A human serum assayed chemistry control.

12 x 3 mL

3

REF 12008258



-20°C

-70°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Знак CE
Код партии
Срок годности (использовать до)
Температурные ограничения
QR-код
Знак «Только для диагностики in vitro»
Знак «Внимание»
Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Макет маркировки пробирок



Краткое наименование изделия
Сокращенное наименование варианта исполнения
Логотип производителя
Название и адрес производителя
Объем 1 пробирки
Знак CE
Каталожный номер



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Производственный код

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Штрих-код

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Макет маркировки на русском языке

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

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

REF: 12008256

IVD

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

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

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 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.myeinserts.qcnet.com,

Место производства: США

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

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 12 шт.

REF: 12008257**IVD**

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

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 12 шт.

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 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.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

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

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

REF: 12008258**IVD**

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

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

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 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.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

[Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Маркировка на медицинское изделие «Материал контрольный „Интеликью Мультикуал Аттестованный“ (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения», представленном на английском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

02 ноября 2022 г. ко мне, Хансу Росалесу, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Винди Кохли,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Ханс Росалес
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2382311
Моя лицензия действительна до
09 ноября 2025 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Поставить нотариальную печать Подпись /подпись/
и (или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____	Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____	☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью	☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный	☐ полный
☐ Физическое лицо	☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо	☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник	☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий	☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____	☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____	Подписавшее лицо представляет интересы: _____



**«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)**

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**«Био-Рад Лабораториес, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 9500 Джеронимо Роуд,
Ирвайн, Калифорния 92618, США (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)**

**Утверждено:
«Био-Рад Лабораториес Инк.»
Дата: 02 ноября 2022 г.
/подпись/**

**Виндип Кохли
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования**

2022 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

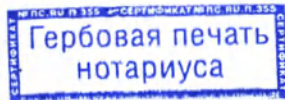
Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-14-1907

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.В. Титова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов)



М.В. Титова

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 14-1908

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а,-ов)

Сделано

