КОПИЯ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# (INSTRUCTION FOR USE)

# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения**

**Производитель:**

**Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA**

**Approved by**

**Bio-Rad Laboratories, Inc.**

**Date:** Dec. 7, 2023

**Jingru Wang**

**Regulatory Affairs Supervisor**

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.

Subscribed and sworn to before me on this 7 day of December, 2023, by Jingru Wang proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

(Seal)

HANS ROSALES
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2382311
My Comm. Expires Nov 9, 2025

Signature

**2023**

**Версия 1**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Содержание**

1. Инструкция по применению на медицинское изделие
Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный отрицательный (EDX Bulk Negative), флакон, объем 50 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению на медицинское изделие
Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный отрицательный (EDX Negative Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

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

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# (INSTRUCTION FOR USE)

## НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения**
**Материал контрольный отрицательный (EDX Bulk Negative), флакон, объем 50 мл – 1 шт.**

**Производитель:**

**Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA**

**2023**

**Версия 1**

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

# Exact Diagnostics Bulk Negative

Каталожный номер: NEG050

| EDX Bulk Negative | |
|---|---|
| Каталожный номер | NEG050 |
| Матрица | Истинная ЭДТА-плазма |
| Консервант | ProClin® 300 |
| Хранение | -20 °C или ниже |
| Объем | 50 мл |
| Фасовка | 1 флакон |
| Количество использования | Многократное использование |
| Срок хранения | 36 месяцев с даты производства |
| Меры предосторожности | Биологические риски |
| Регуляторный статус | Для диагностики в лабораторных условиях |

## ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX Bulk Negative — это отрицательный контроль цикла для различных молекулярных анализов. Контроль используется для мониторинга отсутствия аденовируса, BKV, CMV, EBV, HBV, HCV, HHV-6, ВИЧ-1, HSV-1/2, вируса JC, VZV и вируса Зика в молекулярных анализах. EDX Bulk Negative состоит из истинной ЭДТА-плазмы, что позволяет лабораториям оценивать свои молекулярные анализы и проверить квалификацию оператора.

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

EDX Bulk Negative создается в истинной ЭДТА-плазме, которая не является реактивной для ДНК аденовируса, ДНК BKV, ДНК CMV, ДНК EBV, ДНК HBV, РНК HCV, ДНК HHV-6, РНК ВИЧ-1, ДНК HSV-1/2, ДНК вируса JC, ДНК VZV и РНК вируса Зика, HBsAg и антител на ВИЧ-1/2 и HCV.

## ПРОЦЕДУРА:

EDX Bulk Negative представляет собой истинную ЭДТА-плазму, которая поставляется заказчикам в виде контейнера объемом 50 мл. Заказчик несет ответственность за разделение материала на аликвоты в отдельные флаконы (не предоставленные Exact Diagnostics) при первом использовании. Немедленно заморозьте аликвоты при температуре -20 °C или ниже. После размораживания материал можно хранить при 2-8 °C до 5 дней.

Для EDX Bulk Negative требуется этап экстрагирования. Продукт контроля должен обрабатываться аналогичным образом, как и другие тестируемые образцы. Это позволяет оператору оценить методику экстрагирования. Продукт EDX Bulk Negative должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя набора реагентов для анализа или испытательной лаборатории.

## ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

EDX Bulk Negative следует хранить при температуре -20 °C или ниже.

Перед использованием разморозьте EDX Bulk Negative при комнатной температуре.

После оттаивания EDX Bulk Negative находится в стабильном состоянии на протяжении 5 дней при температуре 2-8 °C. Продукт можно замораживать и использовать повторно до четырех (4) раз. После четвертого цикла замораживания-оттаивания все оставшиеся материалы необходимо утилизировать.

Не следует использовать EDX Bulk Negative по истечении срока годности.

## ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX Bulk Negative был протестирован в качестве отрицательного контроля для ДНК аденовируса, ДНК BKV, ДНК CMV, ДНК EBV, ДНК HBV, РНК HCV, ДНК HHV-6, РНК ВИЧ-1, ДНК HSV-1/2, ДНК вируса JC, ДНК VZV и РНК вируса Зика, HBsAg и антител к ВИЧ-1/2 и HCV, но его следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации[1]. Не отмеривайте продукт пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы вещества.

Выбросите продукт, если упаковка продукта повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разливы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные в ходе процедуры, как будто они содержат патогенные микроорганизмы.

Изготовлено компанией: Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104
www.exactdiagnostics.com
PI0014-ROW ред. 05.00

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

# Exact Diagnostics Bulk Negative

Каталожный номер: NEG050

## СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:

[1]Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

## СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

| | |
|---|---|
| REF | Номер по каталогу |
| LOT | Код партии |
| IVD | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* |
| | Использовать до |
| | Верхняя граница температурного диапазона |
| | Изготовитель |
| | Осторожно! |
| CONTROL - | Контроль с отрицательным результатом |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| CE | Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
United States

BIO-RAD

*Bio-Rad Laboratories*

*Clinical Diagnostics Group*

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1560
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Services
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-5373
Alfred Nobel Drive, Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-5373
Alfred Nobel Drive, Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-5373



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

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

## Наименование медицинского изделия

Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный отрицательный (EDX Bulk Negative), флакон, объем 50 мл – 1 шт.

(далее по тексту материал контрольный отрицательный, EDX Bulk Negative, контрольный материал, продукт, медицинское изделие)

**Производитель:** «Exact Diagnostics» («Экзект Диагностикс»), 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

**Уполномоченный представитель в Российской Федерации:** 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: info_russia@bio-rad.com

## Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный отрицательный предназначен для внутрилабораторного мониторинга отсутствия аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика в образцах пациентов при процедурах лабораторных молекулярных анализов количественным или качественным методом. Применение материала контрольного в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать свои молекулярные анализы. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

*Примечание:* информацию о вирусах BKV и JC по тексту инструкции следует читать только в информационных целях. Испытания с целью подтверждения мониторинга отсутствия вирусов BKV и JC с помощью «Материала контрольного отрицательного для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения 1» в Российской Федерации проведены не были.

## Показания

Материал контрольный отрицательный предназначен для внутрилабораторного мониторинга отсутствия аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика в образцах пациентов при процедурах лабораторных молекулярных анализов количественным или качественным методом. Применение материала контрольного в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать свои молекулярные анализы. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

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

## 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.
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.

## Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия
Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

## Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения
*Материалы человеческого происхождения:*
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

*Материалы животного происхождения:*
Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

## 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.

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

## Процедура (дополнение)

Перед использованием разморозьте аликвоты материала контрольного отрицательного (EDX Bulk Negative) при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

## Использование по назначению

Материал контрольный отрицательный поставляется готовым к применению.

Материал контрольный отрицательный может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика и руководству пользователя на анализаторы.

## Комплект поставки

Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный отрицательный (EDX Bulk Negative), флакон, объем 50 мл – 1 шт.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки от производителя. 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.qcnet.com/ru (вкладка «Документация»/«Инструкции»), ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

## Предупреждения и меры предосторожности (дополнение)

- Только для профессионального использования для диагносики in vitro.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
- 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.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в отдел продаж или в службу технической поддержки ООО «Био-Рад Лаборатории».

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных

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

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 реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
P280 – Использовать средства защиты глаз/лица.

## Эксплуатационные характеристики

### Воспроизводимость

Для подтверждения эксплуатационных характеристик Материал контрольный отрицательный, были проведены испытания межлотовой воспроизводимости, межлабораторной воспроизводимости, а также была испытана воспроизводимость в пределах постановки.
Испытания были проведены в трех разных лабораториях с использованием тестов для in vitro диагностики, одобренных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств. Каждая лаборатория тестировала три отдельные партии контрольных материалов в трех повторностях.
Данные, полученные рамках исследования воспроизводимости материала контрольного отрицательного соответствовали критериям приемлемости.

## Хранение и обращение (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 или ниже до указанного срока годности на упаковке (максимально 36 мес. с даты изготовления). Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде. Материал контрольный стабилен до указанного на упаковке срока.
Хранение изделий должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим (-20°С или ниже) с ежедневной регистрацией температуры.
Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

## Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании ООО «Био-Рад Лаборатории» или к региональному поставщику.
Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.
Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с

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

автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## 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 отрицательный с истекшим сроком годности, а также отходы использованного материала контрольного 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 разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Вторичную упаковку следует утилизировать как отходы класса А.

**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.
Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе материалы с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса Б.

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

## Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Материал контрольный отрицательный 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 Российской Федерации:

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.

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

## Символьные обозначения (дополнение)

QR-код

Упаковка подлежит вторичной переработке

Манипуляционный знак «верх»

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

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# (INSTRUCTION FOR USE)

## НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения**
**Материал контрольный отрицательный (EDX Negative Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.**

**Производитель:**

**Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA**

**2023**

**Версия 1**

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

# Exact Diagnostics Negative Run Control

Каталожный номер: NEG000

| EDX Negative Run Control | |
|---|---|
| Каталожный номер | NEG000 |
| Матрица | Истинная ЭДТА-плазма |
| Консервант | ProClin® 300 |
| Хранение | -20 °C или ниже |
| Объем | 1,0 мл |
| Количество пробирок в наборе | 5 пробирок |
| Количество использования | Многократное использование |
| Срок хранения | 36 месяцев с даты производства |
| Меры предосторожности | Биологические риски |
| Регуляторный статус | Для диагностики в лабораторных условиях |

## ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

EDX Negative Run Control представляет собой контроль цикла для различных молекулярных анализов. Контроль используется для мониторинга отсутствия аденовируса, BKV, CMV, EBV, HBV, HCV, HHV-6, ВИЧ-1, HSV-1/2, вируса JC, VZV и вируса Зика в молекулярных анализах. EDX Negative Run Control состоит из истинной ЭДТА-плазмы, что позволяет лабораториям оценивать свои молекулярные анализы и проверить квалификацию оператора.

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

EDX Negative Run Control создается в истинной ЭДТА-плазме, которая не является реактивной для ДНК аденовируса, ДНК BKV, ДНК CMV, ДНК EBV, ДНК HBV, РНК HCV, ДНК HHV-6, РНК ВИЧ-1, ДНК HSV-1/2, ДНК вируса JC, ДНК VZV и РНК вируса Зика, HBsAg и антител на ВИЧ-1/2 и HCV.

## ПРОЦЕДУРА:

Для EDX Negative Run Control требуется этап экстрагирования. Средство контроля должно обрабатываться аналогичным образом, как и другие тестируемые образцы. Это позволяет оператору оценить методику экстрагирования. Продукт EDX Negative Run Control должен тестироваться в соответствии с инструкциями и рекомендациями производителя набора реагентов для анализа или испытательной лаборатории.

## ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

EDX Negative Run Control следует хранить при температуре -20 °C или ниже.

Перед применением разморозьте EDX Negative Run Control при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом.

После оттаивания EDX Negative Run Control находится в стабильном состоянии на протяжении 5 дней при температуре 2-8 °C. Продукт можно замораживать и использовать повторно до четырех (4) раз. После четвертого цикла замораживания-оттаивания все оставшиеся материалы необходимо утилизировать.

Не следует использовать EDX Negative Run Control по истечении срока годности.

## ОГРАНИЧЕНИЯ:

Для диагностики в лабораторных условиях.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

EDX Negative Run Control был протестирован в качестве отрицательного контроля для ДНК аденовируса, ДНК BKV, ДНК CMV, ДНК EBV, ДНК HBV, РНК HCV, ДНК HHV-6, РНК ВИЧ-1, ДНК HSV-1/2, ДНК вируса JC, ДНК VZV и РНК вируса Зика, HBsAg и антител к ВИЧ-1/2 и HCV, но его следует рассматривать как биологически опасный. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности и требования надлежащей утилизации[1]. Не отмеривайте продукт пипеткой перорально. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где находятся и обрабатываются образцы вещества.

Выбросите продукт, если упаковка продукта повреждена или протекает. Дезинфицируйте жидкости, материалы или разливы 0,5 % раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте все материалы и жидкости, использованные в ходе процедуры, как будто они содержат патогенные микроорганизмы.

Изготовлено компанией: Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104
www.exactdiagnostics.com
PI0013-ROW ред. 05.00

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

# Exact Diagnostics Negative Run Control

Каталожный номер: NEG000

## СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ:

[1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission

## СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

| | |
|---|---|
| REF | Номер по каталогу |
| LOT | Код партии |
| IVD | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* |
| | Использовать до |
| | Запрет на повторное применение |
| | Верхняя граница температурного диапазона |
| | Изготовитель |
| | Осторожно! |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| CONTROL - | Контроль с отрицательным результатом |
| CE | Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
United States

BIO-RAD

**Bio-Rad Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group*

2500 Jaxtime Road
Irvine, California 92618
(800) 554-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

*Technical Services*
(800) 554-6737

United States Customer Service 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-5570
Alle bo Gladsaxe, Australia, Phone +61 (0) 9914 8900 • Fax +61 (0) 9914 8999 Wien, Austria, Phone +43 (0) 1 877 89 01 0 • Fax +43 (0) 1 876 64 89 Temse, Belgium, Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01 São Paulo, Brazil, Phone +55 11 3665-7660 Mississauga, Canada, Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 8072 Shanghai, China, Phone +86 21 6169 8800 • Fax +86 21 6169 8899 Prague, Czech Republic, Phone +420 241 431 000 Sydhavn Gulevej Park, Denmark, Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01 Helsinki, Finland, Phone +358 9 804 22 00 Marnes-la-Coquette, France, Phone +33 (0) 1 47 95 60 60 • Fax +33 (0) 1 47 41 01 39 Munich, Germany, Phone +49 (0) 89 31884 300 • Fax +49 (0) 89 31884 100 Athens, Greece, Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774378 Quarry Bay, Hong Kong, Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 3257 Budapest, Hungary, Phone +36 1 459 6100 • Fax +36 1 459 6101 Mangalore, India, Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 4290175 Hakkari Le Zibri, Israel, Phone +972 03 963 4050 • Fax +972 03 961 4723 Milan, Italy, Phone +39 02 24 35 600 • Fax +39 02 21609289 Tokyo, Japan, Phone +81 3 5361 7070 • Fax +81 3 5463 0461 Seoul, Korea, Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (0) 3472 7003 Wadsa O.S., Sweden, Phone +46 (0)8 5498 7070 • Fax +46 (0)8 1107 7345 Veenendaal, The Netherlands, Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 316 Auckland, New Zealand, Phone +64 (0)415 2280 • Fax +64 (0)415 2284 Oslo, Norway, Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39 Warsaw, Poland, Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 69 Amadora, Portugal, Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 472 7777 Moscow, Russia, Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412 Singapore, Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3180 Johannesburg, South Africa, Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8528 Madrid, Spain, Phone + 34 91 590 5200 • Fax +34 91 590 5211 Sundbyberg, Sweden, Phone +46 844 80083 • Fax +46 8 95 51 27 50 Cressier, Switzerland, Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550 Taipei, Taiwan, Phone +886 (0) 2578-7189 • Fax +886 (0) 2578-0990 Bangkok, Thailand, Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312 Hertfordshire, United Kingdom, Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340

04/20

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

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

## Наименование медицинского изделия

Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный отрицательный (EDX Negative Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

(далее по тексту материал контрольный отрицательный, EDX Negative Run Control, контрольный материал, продукт, медицинское изделие)

**Производитель:** «Exact Diagnostics» («Экзект Диагностикс»), 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

**Уполномоченный представитель в Российской Федерации:** 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: info_russia@bio-rad.com

## Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный отрицательный предназначен для внутрилабораторного мониторинга отсутствия аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика в образцах пациентов при процедурах лабораторных молекулярных анализов количественным или качественным методом. Применение материала контрольного в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать свои молекулярные анализы. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

*Примечание:* информацию о вирусах BKV и JC по тексту инструкции следует читать только в информационных целях. Испытания с целью подтверждения мониторинга отсутствия вирусов BKV и JC с помощью «Материала контрольного отрицательного для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения 2» в Российской Федерации проведены не были.

## Показания

Материал контрольный отрицательный предназначен для внутрилабораторного мониторинга отсутствия аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика в образцах пациентов при процедурах лабораторных молекулярных анализов количественным или качественным методом. Применение материала контрольного в повседневной работе позволяет лабораториям оценивать свои молекулярные анализы. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

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

## 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.

## Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия
Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

## Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения
*Материалы человеческого происхождения:*
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

*Материалы животного происхождения:*
Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

## 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.

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

## Процедура (дополнение)

При необходимости Материал контрольный отрицательный (EDX Negative Run Control) может быть разделен на аликвоты в отдельные флаконы (не предоставленные ExactDiagnostics) при первом использовании.

Перед применением разморозьте материал контрольный отрицательный (EDX Negative Run Control) при комнатной температуре и быстро перемешайте вихревым способом, избегая вспенивания.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

## Использование по назначению

Материал контрольный отрицательный поставляется готовым к применению.

Материал контрольный отрицательный может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика, имеющих маркировку: для диагностики in vitro и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения аденовируса, цитомегаловируса (CMV), вируса Эпштейна-Барр (EBV), вируса гепатита B (HBV), вируса гепатита C (HCV), вируса герпеса 6 типа (HHV-6), вируса иммунодефицита человека - 1 ВИЧ-1 (HIV-1), вируса простого герпеса 1 типа/2 типа (HSV-1/2), вируса ветряной оспы (VZV), вируса Зика и руководству пользователя на анализаторы.

## Комплект поставки

Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный отрицательный (EDX Negative Run Control), пробирка, объем 1 мл – 5 шт.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки от производителя. 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 адрес www.qcnet.com/ru (вкладка «Документация»/«Инструкции»), ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

## Предупреждения и меры предосторожности (дополнение)

- Только для профессионального использования для диагносики in vitro.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
- 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.

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

- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в отдел продаж или в службу технической поддержки ООО «Био-Рад Лаборатории».

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 реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

H317 – При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
P280 – Использовать средства защиты глаз/лица.

## Эксплуатационные характеристики

### Воспроизводимость

Для подтверждения эксплуатационных характеристик Материал контрольный отрицательный, были проведены испытания межлотовой воспроизводимости, межлабораторной воспроизводимости, а также была испытана воспроизводимость в пределах постановки.

Испытания были проведены в трех разных лабораториях с использованием тестов для in vitro диагностики, одобренных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств. Каждая лаборатория тестировала три отдельные партии контрольных материалов в трех повторностях.

Данные, полученные рамках исследования воспроизводимости материала контрольного отрицательного соответствовали критериям приемлемости.

## Хранение и обращение (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 или ниже до указанного срока годности на упаковке (максимально 36 мес. с даты изготовления). Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде. Материал контрольный стабилен до указанного на упаковке срока.

Хранение изделий должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим (-20°С или ниже) с ежедневной регистрацией температуры.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

## Условия транспортировки

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

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

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.
Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## 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 отрицательный с истекшим сроком годности, а также отходы использованного материала контрольного 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 разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Вторичную упаковку следует утилизировать как отходы класса А.

**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.

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

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе материалы с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса Б.

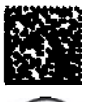
## Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Материал контрольный отрицательный 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 Российской Федерации:
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.
По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

## Символьные обозначения (дополнение)



QR-код

Запрет на повторное применение

Упаковка подлежит вторичной переработке

Манипуляционный знак «верх»

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Материал контрольный отрицательный для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения", версия 1», представленном на русском языке.*]

[*Логотип компании «Экзект Диагностикс»*]

«Экзект Диагностикс» (Exact Diagnostics), 100 Саут Джонс Стрит, офис 100, Форт Уорт, Техас 76104, США (100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA)

**Утверждено компанией**
**«Био-Рад Лабораториез, Инк.»**
**(Bio-Rad Laboratories, Inc.)**
**Дата:** *07 декабря 2023 г.*
*/подпись/*

**Цзинжу Ван**
**Руководитель по нормативно-правовому регулированию**

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

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня *07 декабря* 2023 г. *Цзинжу Ван*, подтвердившей мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, явившимся ко мне.

(Печать)

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

Подпись */подпись/*

**2023 г.**

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

*Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной*

**ПОДПИСЬ**

***Российская Федерация***
***Город Москва***

***Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года***

*Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.*
*Подпись сделана в моем присутствии.*
*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-* 72-76
*Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.*

**ПОДПИСЬ**

*Ф.А. Квитко*

***Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А***

*Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью* 21 *лист(а)(ов)*

*Нотариус*

**ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация**
**Город Москва**

**Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года**

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-76
Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

***Ф.А. Квитко***

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус

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