

BE IT KNOWN that I, Julia Elizabeth Buckworth of 95, Llanmaes Road, Llantwit Major, Vale of Glamorgan CF61 2XE a duly authorised Notary Public,

CERTIFY as follows:

1. That I was previously present at Ortho-Clinical Diagnostics at Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend CF35 5PZ and did see Janice Wing Yan Pang, of 75, Ffordd James McGhan, Cardiff CF11 7YT, identified to me by her United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland passport number 147242185 and her United Kingdom driving licence.
2. That the signature "JP" on the attached Statement of Copy is the true and genuine signature of Janice Wing Yan Pang
3. That I hereby confirm that Janice Wing Yan Pang is an authorised signatory for Ortho-Clinical Diagnostics.

SIGNED and sealed at 95, Llanmaes Road, Llantwit Major, Vale of Glamorgan CF61 2XE on this 16th day of November 2024.



Julia Buckworth

.....
Notary Public
England and Wales
Tel:- 07787 049044
Email:- julia@valenotary.co.uk

Statement of Copy

To whom it may concern:

We, Ortho-Clinical Diagnostics, located at
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, United Kingdom

As a responsible official of Ortho-Clinical Diagnostics, I the undersigned hereby certify that
the enclosed documents are true copies of the original.

Signed in Wales.



Janice Pang
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

11 Nov 2024

Date

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Date: 11 Nov 2024

 ФИО/Name
(подпись/signature)

Janice Pang

Должность/Position

RA Associate

Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля
качества при количественном иммунодиагностическом определении
интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии
VITROS

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ,
Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United
Kingdom)

2024

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля качества при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1 – 2 флакона, 1,0 мл.
2. Контроль 2 – 2 флакона, 1,0 мл.
3. Контроль 3 – 2 флакона, 1,0 мл.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля качества при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS	Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls)

Аббревиатура производителя для данного теста: в меню выбора теста и лабораторных отчетах - IL-6, в отчетах пациента - IL-6.

Сокращенное название теста: Тест VITROS Интерлейкин-6 (VITROS IL-6)

2. Название и адрес производителя

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoeed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

II. Инструкция

См. Приложение

Инструкция
(Instruction for Use)

инструкция на

Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля
качества при количественном иммунодиагностическом определении
интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии
VITROS

ИНСТРУКЦИЯ

IL-6

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля качества при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

REF 619 9973

Только по предписанию врача

Назначение, состав изделия

Для диагностики *in vitro* и профессионального лабораторного использования.

VITROS Иммунодиагностические продукты. Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля качества при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1 – 2 флакона, 1,0 мл.
2. Контроль 2 – 2 флакона, 1,0 мл.
3. Контроль 3 – 2 флакона, 1,0 мл.

Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600), используемых для количественного иммунодиагностического определения интерлейкина-6.

Показания к применению: Для оценки прецизионности теста и выявления системных аналитических отклонений аналитических систем (анализаторов) VITROS при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально инфицированный материал

Набор контролей не содержит материалов человеческого происхождения, содержит материалы животного происхождения.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1+2) или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ M29 CLSI).¹

Этот продукт содержит производные крови животных. Ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что производные из крови животных продукты не будут передавать возбудителей инфекций. Следовательно, все производные крови следует рассматривать как потенциально инфицированные. Рекомендуется обращаться с этими реагентами в соответствии с установленными правилами работы в лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Содержит 2-метил-3(2H)-изотиазолон (MIT) (CAS 2682-20-4)²

Наборы контролей VITROS IL-6 содержат 0,0475% 2-метил-3(2H)-изотиазолон (MIT). H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P261: избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. P280: пользоваться защитными перчатками. P333 + P313: Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу. P362+ P364: снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием. P501: утилизировать содержимое/емкость на утвержденных станциях утилизации отходов.

Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.orthoclinical.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Безопасная утилизация**

Следуйте местным правилам по утилизации, в зависимости от Вашего расположения, а также рекомендациям и данным из паспорта безопасности, чтобы определить безопасный метод утилизации для этой продукции.

Материалы в комплекте поставки

- 2 набора контролей VITROS IL-6 1, 2 и 3 уровня (1,0 мл рекомбинантного интерлейкина-6 в буфере с альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством*).
- 0,0475% 2-метил-3(2H)-изотиазолон (MIT).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Иммунодиагностические продукты VITROS Reagents VITROS IL-6 в кассете (в процессе государственной регистрации)
- Иммунодиагностические продукты VITROS Набор калибраторов VITROS IL-6 (в процессе государственной регистрации)
- Дозатор, контейнеры для образцов (доступные в РФ и зарегистрированные в установленном порядке).
- Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2010/08318).
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS 3600 (ПУ № ФСЗ 2007/00609)
- Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель VITROS ECi/ECiQ (ПУ № ФСЗ 2007/00609)
- Анализатор VITROS XT для автоматизации биохимического и иммунохимического тестирования, варианты исполнения: VITROS XT 7600 в составе (в процессе государственной регистрации)

Паспорт контрольных материалов на используемый лот контролей предоставляется пользователю на сайте компании: www.orthoclinical.com

Набор контролей, хранение, подготовка и использование

Контроль	Условия хранения		Стабильность
Не открыто	В замороженном виде	≤ -20 °C	До истечения срока годности
Открытый	В охлажденном виде	2–8 °C	≤ 6 недель
Открытый	В замороженном виде	≤ -20 °C	≤ 7 недель

- Наборы контролей VITROS IL-6 поставляются в замороженном состоянии.
- Наборы контролей VITROS IL-6 предназначены для использования до истечения срока годности, указанного на коробке, при условии хранения и обращения с ними в соответствии с указаниями. Не использовать после истечения срока годности.
- После размораживания и вскрытия флаконы набора контролей VITROS IL-6 можно хранить при 2–8 °C в течение не более 6 недель или в замороженном состоянии (не более 2 циклов замораживания-оттаивания) в течение максимум 7 недель.
- Перед использованием тщательно перемешайте флаконы с контролями, переворачивая их, и доведите до температуры 15–30 °C.
- Обрабатывайте контрольные образцы в оригинальных контейнерах с пробками, чтобы избежать загрязнения и испарения. Во избежание испарения ограничивайте время нахождения контрольных образцов в системе. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- После использования как можно быстрее вернитесь к температуре 2–8 °C или загрузите объем, достаточный только для однократного определения.
- В систему необходимо ввести исходные статистические показатели контрольных образцов. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.
- В систему следует ввести срок годности контролей. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Транспортировка

- Морозильник, при ≤-20 °C

Процедура тестирования

Загрузите контрольные образцы в систему путем внесения аликвоты в контейнер для образца (принимая во внимание объем, необходимый для проведения теста, и минимальный объем заполнения контейнера). Обрабатывайте таким же образом, что и образцы, согласно инструкции, прилагающейся к упаковке с реагентами VITROS Immunodiagnostic Products, и инструкции по применению калибратора.

Примечание. Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Дополнительную информацию о процедурах для контроля качества см. в инструкции по эксплуатации системы. Продукты и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Статистика базового уровня

Значения для конкретной партии/лота см. в "Паспорте контрольных материалов". Паспорт контрольных материалов на используемый лот контролей предоставляется пользователю на сайте компании www.orthoclinical.com

Серьезный инцидент

Информация для пациента/пользователя/третьей стороны, находящихся в Европейском союзе или в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если при использовании этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган.

Для связи с производителем перейдите по адресу веб-сайта компании: www.orthoclinical.com или позвоните по номеру телефона центра технической поддержки Ortho Care™, который указан на веб-сайте.

Ссылки

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей со слайдами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей со слайдами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты при применении

Не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

История изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
10-11-2024	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня
Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

orthocare-ru@quidelortho.com

Регистрационное удостоверение в РФ:

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom
(Великобритания)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком
компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2021-2022

Ortho Clinical Diagnostics

НАСТОЯЩИМ СООБЩАЕТСЯ, что я, Джулия Элизабет Бакворт, 95 Лланмеас-роуд, Ллантвит-Майор, Гламорган Вейл CF61 2XE, должным образом уполномоченный нотариус,

УДОСТОВЕРЯЮ следующее:

1. Что я ранее присутствовала в компании «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), зарегистрированной по адресу: Фелиндр, Медоуз, Пенкюд, Бридженд CF35 5PZ, и действительно видела Дженис Винг Ян Панг, 75 Форд Джейс Макган, Кардиф CF11 7YT, идентифицированную мной по ее паспорту Соединенного королевства Великобритании и Северной Ирландии № 147242185 и водительскому удостоверению Великобритании.
2. Что подпись «ДжейПи» (JP) на прилагаемом свидетельстве о верности копии является подлинной подписью Дженис Винг Ян Панг
3. Настоящим я подтверждаю, что Дженис Винг Ян Панг является уполномоченным лицом компании «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics).

Подписано и скреплено печатью по адресу: 95 Лланмеас-роуд, Ллантвит-Майор, Гламорган Вейл CF61 2XE, 16 ноября 2024 года.

<Подписано> (Джулия Бакворт)

Нотариус

Англия и Уэльс

Тел.: - 07787 049044

Электронная почта: - julia@valenotary.co.uk

Свидетельствование верности копии документа

По месту требования:

Мы, «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), зарегистрированные по адресу:
Фелиндр, Медоуз, Пенкюд, Бридженд
CF35 5PZ, Великобритания

Как ответственное должностное лицо компании «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), я, нижеподписавшийся, настоящим подтверждаю, что прилагаемые документы являются подлинными копиями оригинала.

Подписано в Уэльс

<Подписано> (JP)

Дженис Панг

Специалист по вопросам регулирования
«Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-
Clinical Diagnostics), Великобритания

11 ноября 2024 года

Дата

11 ноября 2024 года

<Подписано> (JP)

Дженис Панг

Специалист по вопросам регулирования

<Печать: «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), Пенкюд, Великобритания>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-3277

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-3277

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Нотариус: