



**Bio-Rad  
Laboratories**

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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль  
Специальный Иммунохимический» (Lyphocheck Specialty  
Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля  
качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур  
лабораторных анализов, в моделях**

### Производитель:

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

Версия 1

Approved by  
Bio-Rad Laboratories, Inc.  
Date: Oct 29, 2024



**Jingru Wang**

Regulatory Affairs Supervisor

2024

**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 October 29, 2024  
Date

before me, Hans Rosales, Notary Public  
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Jingru Wang  
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: Title Page

Document Date: October 29, 2024 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: N/A

**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: \_\_\_\_\_

## Lyphocheck Specialty Immunoassay Control Levels 1, 2 and 3

|            |        |         |          |
|------------|--------|---------|----------|
| <b>REF</b> | 27124  | Level 1 | 6 x 2 mL |
|            | 27125  | Level 1 | 6 x 2 mL |
|            | 27126  | Level 1 | 6 x 2 mL |
|            | 27125X | MiniPak | 3 x 2 mL |



### ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphocheck Specialty Immunoassay Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки внутрилабораторной воспроизводимости 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, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

### ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

**Восстановленный и охлажденный:** После восстановления при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- При контроле качества определения всех аналитов: 30 дней.

За исключением:

- ПТГ (интактного): 4 дня.

- Прокальцитонина: 3 дня.

**Аликвота - Замороженная:** Восстановленный контрольный материал, хранимый в плотно закрытых крышечкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, сохраняет стабильность, как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: при температуре от 2 до 8°C.

### ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов,

соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните восстановленный продукт при температуре от 2 до 8°C.

Если восстановленный продукт хранился в холодильнике, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18°C до 25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. Остаточный материал нужно выбросить.

### 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.

- Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в компанию Bio-Rad Laboratories и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.

- 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  
восстановленного продукта, необходимо выбросить  
флакон.

3. Этот продукт не предназначен для использования в  
качестве стандарта.

4. Только для лабораторного/профессионального  
применения

#### **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.



#### **Предупреждение**

Содержит 3(2H)-изотиазолон, 2-метил-.

**Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах  
предосторожности (Precautionary, P)**

**H317** Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

**P280** Надевайте защитные перчатки, защитную  
одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

**P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте  
большим количеством воды с мылом.

**P333+P313** При возникновении раздражения кожи или  
сыпи: обратитесь к врачу.

**P501** Удаляйте содержимое и контейнер в отходы в  
соответствии с местными, региональными,  
национальными или международными нормативными  
документами.

#### **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Контрольный материал представляет собой  
лиофилизированный продукт, изготовленный в

соответствии со строгими стандартами контроля  
качества. Для получения воспроизводимых результатов  
анализов контрольный материал следует надлежащим  
образом хранить и обращаться с ним в соответствии с  
инструкциями.

#### **ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ**

Средние значения и соответствующие диапазоны  $\pm 3SD$ ,  
представленные в Assignment of Values Data Charts  
(Таблицы аттестованных значений), которые  
поставляются отдельно, были получены путем  
повторяемых анализов и индивидуальны для партии  
продукта. Для определения некоторых диапазонов  
значений использованы данные межлабораторной  
программы Unity. Тесты проводились производителем и  
(или) независимыми лабораториями с использованием  
реактивов, одобренных производителем, и  
репрезентативной выборкой для партии продукта.  
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила  
свои собственные диапазоны приемлемых значений и  
использовала приведенные в таблицах аттестованных  
значений показатели 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.

Межлабораторная программа Unity является  
программным продуктом компании Bio-Rad,  
содержащим более 2 миллиардов численных данных по  
контролю качества, полученных от нескольких тысяч  
лабораторий.

#### **ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ**

Чтобы получить таблицы данных, используют поля на  
странице Настройка My eInserts для выбора пунктов  
таблицы. Вы можете просматривать и печатать ваши  
выбранные варианты или сохранять выбранные  
варианты. Для получения уведомлений об обновлениях  
содержания вкладыша по электронной почте следуйте  
указаниям на этом веб-сайте. Имеются и другие способы  
получения таблиц данных, про которые можно узнать в  
вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.



## Lyphocheck Specialty Immunoassay Control, Levels 1, 2 and 3

### АНАЛИТЫ

25-гидрокси-витамина D (25-Hydroxy Vitamin D) Прокальцитонин (Procalcitonin)

Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) (Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)) ИТГ (интактный) (PTH (Intact))

Эритропоэтин (ЭПО)  
(Erythropoietin (EPO))

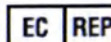
### ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием



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



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



**Bio-Rad  
Laboratories, Inc.**

Clinical  
Diagnostics Group

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

Technical Service:  
(800) 854-6737

**Russia**, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhny Susalny Pereulok 5, Building 5A •  
Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12

© 2024 Bio-Rad Laboratories Inc.

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

### **Наименование медицинского изделия**

Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях

(далее по тексту: материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control), материал контрольный, контрольный материал, продукт, медицинское изделие, изделие)

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

**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)  
105064, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А  
Тел: +7 495 721 14 04.  
E-mail: [info\\_russia@bio-rad.com](mailto:info_russia@bio-rad.com)\*

*\* адрес электронной почты для обращений административного характера*

### **Назначение для обращения на территории Российской Федерации**

Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) предназначен для применения в медицинских лабораториях в качестве контрольной сыворотки только для внутреннего контроля качества и оценки воспроизводимости процедур лабораторных анализов ниже представленных аналитов иммунохимическим методом в сыворотке крови человека: 25-гидрокси- витамина D (25-Hydroxy Vitamin D), Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) (Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)) , Прокальцитонин (Procalcitonin), ПТГ (интактный) (PTH (Intact)), Эритропоэтин (ЭПО) (Erythropoietin (EPO)). Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

### **Показания**

Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) предназначен для применения в медицинских лабораториях в качестве контрольной сыворотки только для внутреннего контроля качества и оценки воспроизводимости процедур лабораторных анализов ниже представленных аналитов иммунохимическим методом в сыворотке крови человека: 25-гидрокси- витамина D (25-Hydroxy Vitamin D), Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) (Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)) , Прокальцитонин (Procalcitonin), ПТГ (интактный) (PTH (Intact)), Эритропоэтин (ЭПО) (Erythropoietin (EPO)). Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

**Противопоказания**

Не применимо.

**Побочные действия**

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

**Область применения**

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

**Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

**Предназначенный пользователь**

Исключительно 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:

Компоненты животного происхождения прошли процедуру анализа и признаны безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа.

**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)**

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

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями, избегая вспенивания. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните восстановленный продукт при температуре 2-8°C.

Если восстановленный продукт хранился в холодильнике, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, избегая вспенивания. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. Остаточный материал нужно выбросить.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

**Комплект поставки**

**Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов** поставляется в следующих моделях:

1. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Уровень 1, в составе:

- Материал контрольный Уровень 1, флакон, объем 2 мл – 6 шт.

2. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Уровень 2, в составе:

- Материал контрольный Уровень 2, флакон, объем 2 мл – 6 шт.

3. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Уровень 3, в составе:

- Материал контрольный Уровень 3, флакон, объем 2 мл – 6 шт.

4. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Trilevel MiniPak, в составе:

1. Уровень 1, флакон, объем 2 мл – 1 шт.

2. Уровень 2, флакон, объем 2 мл – 1 шт.

3. Уровень 3, флакон, объем 2 мл – 1 шт.

Инструкция по применению на русском языке в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению на русском языке также доступна в электронном виде через Интернет по адресу [www.qcnet.com/ru](http://www.qcnet.com/ru) (<https://www.qcnet.com/ru/Документация/Инструкции>), ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

## **Использование по назначению**

Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов поставляется в лиофилизированной форме для применения по назначению.

Медицинское изделие может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов для определения 25-гидрокси-витамина D, глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), прокальцитонина, ПТГ (интактного), эритропоэтина (ЭПО)), 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 аналитов и руководству пользователя на анализаторы иммунохимического метода.

## **Меры безопасности (дополнение)**

- Только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.



**Bio-Rad  
Laboratories**

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

- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица/рук во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
- Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в компанию Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе.

## **Эксплуатационные характеристики (дополнение)**

### **Воспроизводимость**

В рамках исследования оценки эффективности были протестированы заявленные аналиты. Для каждого образца рассчитывались среднее значение и стандартное отклонение. Данные, полученные в рамках исследования контрольного материала, соответствовали критериям приемлемости.

### **Инструкции по получению таблиц данных (дополнение)**

Таблицы данных (таблиц аттестованных значений) предоставляются через Интернет по адресу [www.myeinserts.com](http://www.myeinserts.com) и не входят в комплект поставки Lyphochek Specialty Immunoassay Control. Чтобы получить таблицы данных, используют поля на странице Настройка My eInserts для выбора пунктов таблицы. Вы можете просматривать и печатать ваши выбранные варианты или сохранять выбранные варианты. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом веб-сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

При отсутствии доступа к сети Интернет необходимо обратиться 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](mailto:diag_support_rcis@bio-rad.com)\*; [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

\* адрес электронной почты технической поддержки

### **Метрологическая прослеживаемость**

Не применимо, т.к. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* 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.



**Bio-Rad  
Laboratories**

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

### **Хранение и устойчивость (дополнение)**

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C (максимально 3 года с даты изготовления).

### **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: при температуре от 2 до 8 °C.

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.

### **Информация о возможности повторного применения**

Не подлежит повторному применению.

### **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 изделия «Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных 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.

Вторичную упаковку следует утилизировать как отходы класса А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

#### **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. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

#### **Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что медицинское изделие 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](mailto:diag_support_rcis@bio-rad.com)\*; [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

\* адрес электронной почты технической поддержки

#### **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.

## **Перечень применяемых стандартов**

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым производителем для медицинского изделия для *in vitro* диагностики.

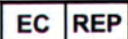
| <b>Документы</b> | <b>Описание</b>                                                                                                                                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                           |
| EN 13612         | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .                                                                                                        |
| EN ISO 23640     | Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .                                                                            |
| EN 13641         | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>                                                                                             |
| EN ISO 14971     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                        |
| ISO 15223-1      | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                   |
| EN ISO 18113-1   | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                   |
| EN ISO 18113-2   | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения |

### **Список символов:**

| <b>Символ</b>                                                                       | <b>Значение</b>              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Логотип изготовителя Био-Рад |

**BIO-RAD****Bio-Rad  
Laboratories**

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

|                                                                                     |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Предупреждение                                                                          |
|    | QR-код                                                                                  |
|    | Маркировка соответствия требованиям директив Европейского Союза                         |
|    | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                            |
|    | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|    | Осторожно                                                                               |
|    | Температурный диапазон                                                                  |
|    | Код партии                                                                              |
|  | Номер по каталогу                                                                       |
|  | Использовать до                                                                         |
|  | Изготовитель                                                                            |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                   |

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального заверения, подписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lipochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях“, версия 1», представленном на английском и русском языках.]



**«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](http://www.bio-rad.com/qualitycontrol)

**Утверждено:**

**«Био-Рад Лабораториз, Инк.»**

**Дата: 29 октября 2024 г.**

**/подпись/**

**Цзинжу Ван**

**Руководитель по нормативно-правовому регулированию**

**2024 г.**

## 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 )

29 октября 2024 г. ко мне, Хансу Розалесу (нотариусу).  
*дата указать имя и должность должностного лица*  
лично явилась Цзинжу Ван,  
*имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)*

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись представлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:  
Ханс Розалес  
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 и Подпись /подпись/  
(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: титульная страница

Дата документа: 29 октября 2024 г., Кол-во страниц: 1

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

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

|                                                                                                                             |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Имя подписавшего лица: _____                                                                                                | Имя подписавшего лица: _____                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____                                                 | <input type="checkbox"/> Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____                                                 |
| <input type="checkbox"/> Партнер — <input type="checkbox"/> с ограниченной ответственностью <input type="checkbox"/> полный | <input type="checkbox"/> Партнер — <input type="checkbox"/> с ограниченной ответственностью <input type="checkbox"/> полный |
| <input checked="" type="checkbox"/> Физическое лицо                                                                         | <input type="checkbox"/> Физическое лицо                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> Доверенное лицо                                                                                    | <input type="checkbox"/> Доверенное лицо                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> Доверительный собственник                                                                          | <input type="checkbox"/> Доверительный собственник                                                                          |
| <input type="checkbox"/> Законный представитель или арбитражный управляющий                                                 | <input type="checkbox"/> Законный представитель или арбитражный управляющий                                                 |
| <input type="checkbox"/> Прочее: _____                                                                                      | <input type="checkbox"/> Прочее: _____                                                                                      |
| Подписавшее лицо представляет интересы: _____                                                                               | Подписавшее лицо представляет интересы: _____                                                                               |

©2019 г., Национальная ассоциация нотариусов

Перевела Францева Елена Геннадьевна 

Российская Федерация

Пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

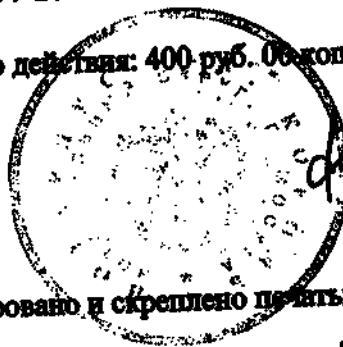
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-В/77-2024-3-6223

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



В.А. Король

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

В.А. Король



**Российская Федерация  
Город Москва**

**Пятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2024-3-6225.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1700 руб. 00 коп.

В.А. Король

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

В.А. Король