

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Konelab

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Konelab:

1. Набор реагентов для определения кислой фосфатазы, в составе: реагент А-8 флаконов, реагент В-1 флакон, реагент С - 1 флакон.
2. Набор реагентов для определения альбумина (BCP), в составе: реагент - 5 или 7 флаконов, калибратор-1 флакон.
3. Набор реагентов для определения альбумина (BCG), в составе: реагент - 6 или 8 флаконов.
4. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (SCE), в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 10 таблеток.
5. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (IFCC) Плюс, в составе: реагент А - 15 или 10 флаконов, реагент В - 1 или 10 флаконов.
6. Набор реагентов для определения АЛТ/GPT, в составе: реагент А - 7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.
7. Набор реагентов для определения амилазы, в составе: реагент - 8 или 12 флаконов.
8. Набор реагентов для определения АСТ/GOT, в составе: реагент А - 7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.
9. Набор реагентов для определения общего билирубина, в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 4 флакона.
10. Набор реагентов для определения прямого билирубина, в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 20 флаконов, реагент С - 1 флакон.

11. Набор реагентов для определения кальция, в составе: реагент - 6 или 8 флаконов.
12. Набор реагентов для определения холестерина, в составе реагент: 10 или 12 флаконов.
13. Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL) Плюс, в составе: реагент А - 4 или 6 флаконов, реагент В - 4 или 6 флаконов.
14. Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL), в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 4 флакона.
15. Набор реагентов для определения диоксида углерода, в составе: реагент - 8 или 12 флаконов.
16. Набор реагентов для определения CO₂ (бикарбоната), в составе: реагент - 2 флакона.
17. Набор реагентов для определения холинэстеразы, в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 10 флаконов.
18. Набор реагентов для определения холинэстеразы с дибукаином, в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 10 флаконов.
19. Набор реагентов для определения креатинкиназы, в составе: реагент А - 2 флакона, реагент В - 2 флакона.
20. Набор реагентов для определения креатинкиназы-МВ, в составе: реагент А - 2 или 4 флакона, реагент В - 2 или 4 флакона.
21. Набор реагентов для определения креатинина (энзиматический), в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 4 флакона.
22. Набор реагентов для определения креатинина, в составе: реагент А - 6 или 8 флаконов, реагент В - 8 или 12 флаконов плюс 10 мл дополнительно.
23. Набор реагентов для определения гамма-ГТ, в составе: реагент А - 10 или 15 флаконов, реагент В - 1 или 10 флаконов.
24. Набор реагентов для определения глюкозы (НК), в составе: реагент А - 7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.

25. Набор реагентов для определения глюкозы (GOD-POD), в составе: реагент - 10 или 12 флаконов. 26. Набор реагентов для определения альфа-гидроксibuтиратдегидрогеназы, в составе: реагент А-10 флаконов, реагент В - 1 флакон.

27. Набор реагентов для определения железа, в составе: реагент А-10 флаконов, реагент В-10 капсул, реагент С - 1 флакон.

28. Набор реагентов для определения ЛДГ (SCE), в составе: реагент А-10 или 15 флаконов, реагент В - 1 флакон.

29. Набор реагентов для определения ЛДГ (IFCC), в составе: реагент А-4 флакона, реагент В-4 флакона.

30. Набор реагентов для определения липазы, в составе: реагент А-4 флакона, реагент В-2 флакона. 31. Набор реагентов для определения магния, в составе: реагент-8 или 12 флаконов.

32. Набор реагентов для определения фосфора, в составе: реагент А-6 или 8 флаконов, реагент В - 6 или 8 флаконов.

33. Набор реагентов для определения общего белка Плюс, в составе: реагент - 10 или 12 флаконов. 34. Набор реагентов для определения триглицеридов, в составе: реагент-6 или 12 флаконов.

35. Набор реагентов для определения белка в моче/спинномозговой жидкости, в составе: реагент - 8 флаконов.

36. Набор реагентов для определения мочевины, в составе: реагент - 10 или 12 флаконов.

37. Набор реагентов для определения мочевой кислоты (АОХ), в составе: реагент А-7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.

38. Набор реагентов для определения мочевой кислоты (ТВНВА), в составе: 10 или 12 флаконов.

39. Набор реагентов для определения альбумина MST, в составе: реагент - 2 флакона; буферный раствор 2 - 2 флакона, разбавитель для образца - 1 флакон.

40. Набор реагентов для определения антистрептолизина О, в составе: реагент АСО - 2 флакона; буфер АСО - 2 флакона.

41. Набор реагентов для определения альфа-1-антитрипсина, в составе: реагент - 2 флакона; белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

42. Набор реагентов для определения аполипопротеина A1, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер Апо A1/B - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

43. Набор реагентов для определения аполипопротеина В, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер Апо A1/B - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

44. Набор реагентов для определения комплемента С3, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

45. Набор реагентов для определения комплемента С4, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

46. Набор реагентов для определения С-реактивного белка, в составе: реагент - 1 или 2 флакона, буфер - 3 или - 5 флаконов, разбавитель для образцов - 1 флакон.

47. Набор реагентов для определения С-реактивного белка Плюс, в составе: реагент - 2 флакона, буфер - 3 или 4 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

48. Набор реагентов для определения С-реактивного белка высокой чувствительности, в составе: реагент - 1 флакон, буфер - 2 флакона, разбавитель для образцов - 1 флакон, калибратор - 2 флакона. 49. Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c), в составе: реагент А - 6 или 2 флакона, реагент В - 6 или 2 флакона, реагент С - 6 или 2 флакона.

50. Набор реагентов для определения гаптоглобина, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

51. Набор реагентов для определения иммуноглобулина А (IgA), в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1- 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

52. Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (IgG), в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1- 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

53. Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (IgM), в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

54. Набор реагентов для определения липопротеина (а), в составе: реагент - 1 флакон, буфер - 2 флакона, разбавитель для образцов - 1 флакон.

55. Набор реагентов для определения миоглобина Плюс, в составе: реагент - 2 флакона, буфер - 2 флакона, разбавитель для образцов - 1 или - 2 флакона.

56. Набор реагентов для определения орозомукоида, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

57. Набор реагентов для определения преальбумина, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

58. Набор реагентов для определения ревматоидных факторов 2, в составе: реагент - 2 флакона, буфер - 1 флакон, разбавитель для образца - 1 флакон, калибратор - 2 флакона.

59. Набор реагентов для определения трансферрина, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

60. Набор реагентов для определения цистатина С, в составе: реагент - 2 флакона, буфер - 2 флакона, разбавитель для образцов - 1 флакон.

61. Набор реагентов для определения церулоплазмина, в составе: реагент - 2 флакона, буферный раствор - 2 флакона, разбавитель для образца - 1 флакон.

62. Калибратор sCal, в составе: 10 флаконов.
63. Калибратор eCal, в составе: 5 флаконов.
64. Калибратор холестерина HDL/LDL, в составе: 5 флаконов.
65. Контроль нортрол (Nortrol), в составе: 10 флаконов.
66. Контроль абтрол (Abtrol), в составе: 10 флаконов.
67. Контроль липотрол (Lipotrol), в составе: 5 флаконов.
68. Контроль липотрол (Lipotrol HDL/LDL), патологический диапазон, в составе: 5 флаконов.
69. Контроль КК-МВ, в составе: 5 флаконов.
70. Контроль КК-МВ, высокий уровень, в составе: 5 флаконов.
71. Калибратор для специфических белков (Specical), в составе: 5 флаконов.
72. Контроль для специфических белков (Specitrol), в составе: 5 флаконов.
73. Контроль для специфических белков (Specitrol), высокий уровень, в составе: 5 флаконов.
74. Набор калибраторов для С-реактивного белка (CRP), в составе: 5 флаконов.
75. Калибратор для С-реактивного белка (CRP) Плюс, в составе: 2 флакона.
76. Контроль для С-реактивного белка (CRP), в составе: 5 флаконов.
77. Контроль для С-реактивного белка (CRP), высокий уровень, в составе: 5 флаконов.
78. Контроль для С-реактивного белка (CRP), высокочувствительный, в составе: 3 флакона.
79. Калибратор для альбумина мочи, в составе: 2 флакона.
80. Контроль для альбумина мочи, в составе: 2 флакона.
81. Контроль для альбумина мочи, высокий уровень, в составе: 2 флакона.
82. Набор калибраторов для миоглобина, в составе: 4 флакона.

83. Набор калибраторов для гликированного гемоглобина HbA1c, в составе: 3 флакона.
84. Контроль для миоглобина, в составе: 3 флакона.
85. Контроль для миоглобина, высокий уровень, в составе: 3 флакона.
86. Контроль для ревматоидных факторов, в составе: 5 флаконов.
87. Набор контрольных материалов для теста на гликированный гемоглобин (HbA1c), нормальный диапазон, в составе: 5 флаконов.
88. Набор контрольных материалов для теста на гликированный гемоглобин (HbA1c), патологический диапазон, в составе: 5 флаконов.
89. Калибратор для цистатина С, в составе: 2 флакона.
90. Контроль для цистатина С, в составе: 3 флакона.
91. Контроль для цистатина С, высокий уровень, в составе: 3 флакона.
92. Калибратор для липопротеина (а), в составе: 2 флакона.
93. Контроль для липопротеина (а), в составе: 3 флакона.
94. Контроль для липопротеина (а), высокий уровень, в составе: 3 флакона.
95. Калибратор для Апо А1Апо В, в составе: 2 флакона.
96. Калибратор для антистрептолизина О, в составе: 2 флакона.
97. Контроль для мочи (uTrol), в составе: 10 флаконов.
98. Контроль для мочи (uTrol), высокий уровень, в составе: 10 флаконов.
99. Жидкость для предварительной обработки пробы для гликогемоглобина (HbA1c), в составе: 12 флаконов.
100. Гемолизирующий реагент для гликогемоглобина (HbA1c), в составе: 1 флакон.
101. Реагент пиридоксальфосфат, в составе: 4 флакона.
102. Моющая жидкость, в составе: 8 флаконов.
103. Калибратор 1 для ИСБ, в составе: 4 пакета.
104. Калибратор 2 и 3 для ИСБ, в составе калибратор 2 - 2 флакона, калибратор 3 - 2 флакона.
105. Калибратор 4 для ИСБ, в составе: 2 флакона.

106. Ион-селективный белковый контроль, низкий уровень, в составе: 5 флаконов.

107. Ион-селективный белковый контроль, нормальный уровень, в составе: 5 флаконов.

108. Ион-селективный белковый контроль, высокий уровень, в составе: 5 флаконов.

109. Раствор для референсного электрода, в составе: 1 пакет.

110. Промывочный раствор ISE Prime Serum, в составе: 10 флаконов.

111. Моющий раствор 4,5%, в составе: 4 флакона.

112. Дилуэнт для проб мочи, в составе: 5 флаконов.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Thermo Fisher Scientific Oy, Finland, Ratastie 2, FI-01620 Vantaa, Финланд, Тел. +(358) 9 329 100, med.polymerc@inbox.ru.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Konelab, применяются в клинико-диагностических, бактериологических лабораториях медицинских учреждений, а также в научно-исследовательских медицинских учреждениях.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Konelab, применяются в клинико-диагностических, бактериологических лабораториях медицинских учреждений, а также в научно-исследовательских медицинских учреждениях.

Показания: клинико-диагностические исследования

Противопоказания: отсутствуют

Гликирование – это неферментативное присоединение остатка сахара к аминокетогруппам белков. В организме содержится большое количество гликированных белков, однако для клинического мониторинга гликемии наиболее

широко используется гликированный гемоглобин. HbA1c является основной фракцией, составляющей примерно 80% гликированного гемоглобина HbA1.

Концентрация HbA1c прямо пропорциональна средней концентрации глюкозы в крови и жизненному циклу эритроцитов (в среднем 120 дней). Таким образом, концентрация HbA1c отображает концентрацию глюкозы на протяжении последних 6-8 недель. Для сахарного диабета характерна гипергликемия. Долгосрочная терапия включает в себя мониторинг уровня глюкозы в крови для предотвращения острых осложнений, таких как кетоацидоз и гипергликемия. Долгосрочные повреждения, такие как ретинопатия, нейропатия, нефропатия и сердечно-сосудистые заболевания, можно ограничить путем эффективного контроля уровня глюкозы в крови. В связи с тем, что концентрация HbA1c не зависит от ежедневных изменений уровня глюкозы и не изменяется под воздействием физических упражнений или пищеварения, данный параметр отлично подходит для оценки концентрации глюкозы в крови.

4.1 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ТЕСТА

Метод применения наборов основан на использовании тетрадецилтриметилбромид аммония (ТТАВ) в качестве детергента в гемолизирующем реагенте для устранения интерференции от лейкоцитов (ТТАВ не лизирует лейкоциты). Предварительная обработка пробы для удаления лабильного HbA1c не является необходимой. Определение HbA1c основано на турбидиметрическом ингибировании. HbA1c в пробе взаимодействует с анти-HbA1c антителом в Реагенте А, образуя растворимый комплекс антиген-антитело. Полигаптены в составе Реагента В взаимодействуют с антителами анти-HbA1c, находящимися в избытке, образуя нерастворимый комплекс антитело-полигаптен, который определяется турбидиметрически.

В данном анализе определяются все виды гемоглобина, гликированные в N-конце β -цепи и имеющие участки, распознаваемые антителом и идентичные HbA1c. По сравнению с хроматографическими методами, с помощью данного анализа можно определить метаболическое состояние пациентов, больных

сахарных диабетом, с гемоглобинопатией или уремией. Свободный гемоглобин (Hb) в гемолизированном образце конвертируется в производное с характерным спектром абсорбции, измеряемое бихроматически.

Итоговый результат выражается, как разница между HbA1c и Hb, как описано в разделе Подсчет результатов. Результаты анализа на HbA1c должны быть выражены в ммоль/моль и в %.

4.2 Приготовление (Набор реактивов)

Реагенты А, В и С готовы к использованию.

Для восстановления калибратора осторожно открыть флаконы, стараясь не рассыпать лиофилизат, и добавить ровно 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дать постоять при комнатной температуре в течение 30 минут, периодически перемешивая, избегая образования пены.

Прим. 1: перед установкой реагента на борт анализатора Konelab необходимо удостовериться в отсутствии пузырьков во флаконе и на поверхности реагента.

Прим. 2: растворы реагентов должны иметь температуру, установленную на диске анализатора перед выполнением анализа.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны при температуре 2...8°C до срока годности, указанного на этикетке флакона (коробки). **НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ РЕАГЕНТЫ!** После вскрытия флаконов реагенты можно использовать в течение 40 дней при хранении в закрытых флаконах при температуре 2...8 °C при условии отсутствия загрязнений. Рекомендуется вынимать сосуды с реагентами из анализатора, когда они не используются, и хранить их в холодильнике в закрытом виде, для того, чтобы не требовалось часто выполнять калибровку прибора. (допускается только однократная заморозка)

Если планируется последующее использование калибраторов, заморозьте их сразу после восстановления. При необходимости замораживайте калибраторы в виде отдельных аликвот.

Капиллярная кровь

Перед использованием доведите необходимое количество гемолизирующего реагента до комнатной температуры. Получите образец крови с помощью одноразовой капиллярной трубки и поместите ее в пробирку, в которой находится в 100 раз большее количество гемолизирующего реагента (т.е. для 20 мкл капиллярной крови 2000 мкл гемолизирующего реагента). Перемешайте пробу крови и гемолизирующий раствор энергичным встряхиванием или с помощью миксера Вортекса. После оседания пены и изменения цвета раствора с красного на коричневато-зеленый (примерно через 1-2 мин.) можно устанавливать пробу в анализатор.

ЭДТА- или гепаризованная кровь

Перед использованием доведите необходимое количество гемолизирующего реагента (кат. № 981659 или 981924) до комнатной температуры. Непосредственно перед введением образца тщательно перемешайте его для получения равномерного распределения эритроцитов. Избегайте образования пены. С помощью пипетки перенесите образец в пробирку или пробоотборный сосуд. Перемешайте смесь с помощью миксера Вортекса или путем энергичного встряхивания. Избегайте образования пены. Продукт гемолиза можно использовать после изменения цвета раствора с красного на коричневато-зеленый (примерно через 1-2 мин.).

4.3 ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты вычисляются автоматически анализатором Konelab с использованием калибровочной кривой: нелинейного сплайнового сглаживания для HbA1c и линейной интерполяции для содержания общего гемоглобина. Результаты выражаются в процентах от общего содержания гемоглобина.

HbA1c% вычисляется одним из следующих способов:

1) В соответствии с IFCC:

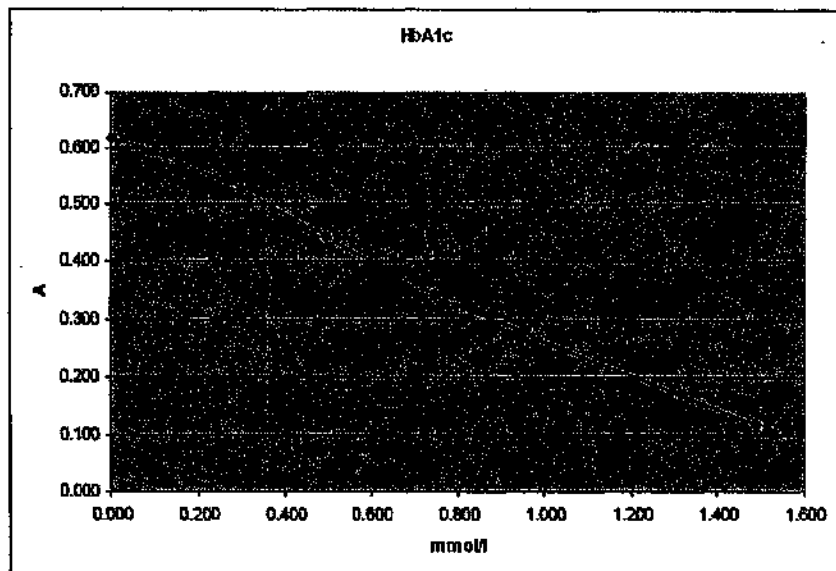
$$\text{HbA1c\%} = \text{HbA1c (г/л)} / \text{Hb (г/л)} \times 100$$

2) В соответствии с DCCT/NGSP:

Вычисление процентной концентрации HbA1c производится с помощью формулы:

$$\text{HbA1c\%} = 0,915 \times (\text{HbA1c (г/л)} / \text{Hb (г/л)}) \times 100 + 2,15$$

Калибровочная кривая для HbA1c (пример)



5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Погрешность наборов составляет $\leq 4\%$ от общего коэффициента вариации.

Значения результатов: моль/моль и в %, DCCT/NGSP.

Гемолиз на борту анализатора:

HbA1c моль/моль (% NGSP)	Цельная кровь Среднее значение 38 ммоль/моль (5,7%)		Цельная кровь Среднее значение 63 ммоль/моль (7,9%)		Цельная кровь Среднее значение 90 ммоль/моль (10,4%)	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Внутрисер.	1,1 (0,10)	2,8 (1,7)	1,0 (0,09)	1,6 (1,2)	1,7 (0,16)	1,9 (1,5)
Общая	2,5 (0,23)	6,5 (4,0)	1,7 (0,16)	2,8 (2,0)	2,3 (0,21)	2,6 (2,1)

Воспроизводимость определялась согласно протоколу EP5-A2 на цельной крови трех пациентов по рекомендации проводить исследования на анализаторе Konelab 60, с разными калибраторами и двумя лотами реагентов 20 дней количеством измерений = 80.

Ручной гемолиз:

HbA1c моль/моль (% NGSP)	Цельная кровь Среднее значение 33 ммоль/моль (5,2%)		Цельная кровь Среднее значение 49 ммоль/моль (6,7%)	
	SD	CV%	SD	CV%
Внутрисер.	0,8 (0,07)	2,3 (1,3)	0,8 (0,08)	1,7 (1,1)
Общая	1,9 (0,18)	5,8 (3,4)	2,0 (0,18)	4,0(2,7)

HbA1c моль/моль (% NGSP)	Цельная кровь Среднее значение 88 ммоль/моль (10,2%)		Цельная кровь Среднее значение 103 ммоль/моль (11,6%)	
	SD	CV%	SD	CV%
Внутрисер.	1,0 (0,09)	1,1 (0,9)	1,5 (0,13)	1,4 (1,2)
Общая	2,7 (0,25)	3,1 (2,4)	4,2 (0,38)	4,1 (3,3)

6. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименования предприятия-изготовителя;
- полного и сокращенного названия набора;
- даты изготовления;
- номера серии;
- номера и даты выдачи отчета по исследованию продукта;
- результатов контроля;
- срока годности;
- условий хранения;
- указание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

7. УПАКОВКА

Наборы упакованы в картонную упаковку, реагенты распределены в флаконы. Перед использованием тщательно проверьте упаковку, а также сами наборы на наличие каких-либо видимых повреждений или дефектов.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В помещениях с реагентами запрещается хранение продуктов питания и напитков, а также курение и прием пищи персоналом.

Использовать защитные перчатки при обращении с образцами. Тщательно мыть руки после окончания работы.

Образцы и другие материалы с которыми имелся контакт должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы.

Анализы должны быть проведены с недавно забранными образцами крови. Если это невозможно, то образцы могут быть сохранены при температуре 4°C не более 24 часов. После хранения образцы крови следует довести до комнатной температуры перед использованием.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +25°C при относительной влажности воздуха от 20% до 90% (без образования конденсата) при атмосферном давлении от 788 мбар до 1013 мбар. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +25°C и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании Thermo Fisher Scientific Oy.

Техническая рекомендация Thermo Fisher Scientific Oy, как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов Thermo Fisher Scientific Oy. Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию Thermo Fisher Scientific Oy и не освобождает врача от проверки продуктов Thermo Fisher Scientific Oy, с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании Thermo Fisher Scientific Oy.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании Thermo Fisher Scientific Oy ограничивается, по усмотрению компании Thermo Fisher Scientific Oy, заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию Thermo Fisher Scientific Oy. Компания Thermo Fisher Scientific Oy, ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания Thermo Fisher Scientific Oy, не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

12.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

13.УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.
