



INSTRUCTION FOR USE

Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1

REF SI 305.100-A/SI 305.102-A

REF SI 305.300-A/SI 305.302-A

REF SI 305.400-A/SI 305.402-A

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1

№ по кат. SI 305.100-A/SI 305.102-A

№ по кат. SI 305.300-A/SI 305.302-A

№ по кат. SI 305.400-A/SI 305.402-A

Edition for use in the Russian Federation

Редакция для Российской Федерации


Camillo Galiano / Камилло Гальяно
Managing Director / Управляющий директор
Alifax S.r.l. / Алифакс С.р.л.

ALIFAX s.r.l.
Via Petrarca, 2/1
35020 POLVERARA (PD)
C.F. e P. IVA 04337640280

2020



Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1

LATEX CONTROLS (6 tests)

REF	SI 305.100-A	Latex controls, 6 tests in Greiner tubes
REF	SI 305.102-A	Latex controls, 6 tests in Sarstedt tubes

INSTRUCTION FOR USE

Edition for use in the Russian Federation

ONLY FOR IN VITRO DIAGNOSTICS

Rev.1.0 – 2020.09.04

AIM OF THE TEST

Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 are designed to check of the calibration stability of TEST1 line analyzers.

The reagents are intended for in vitro diagnostic use.

Latex Controls, 6 tests use to check the calibration stability of TEST1 line analyzers.

The method is based on the use of three samples with known turbidity values, on which the analyzer performs transmittance measurements related to ESR values.

Analyzer	Reference number
TEST 1	SI 195.210/THL - SI 195.220/BCL - SI 195.230/SDL - SI 195.240/YDL - SI 195.250/MDL
ROLLER	SI R20-PN - SI R10-PN

APPLICATION AND INTENDED USER

The kit is for in vitro diagnostic use only. For professional use only. The kit can only be used by employees of clinical diagnostic laboratories who have undergone special training to work on the above analyzers.

INTRODUCTION

The ESR determination is susceptible to several variables (temperature, performing, sample state, results) reading. Since the phenomenon of erythrocyte sedimentation is confined of fresh blood and is transient the quality control procedures are based on the comparison the results with the reference method, which is performed on fresh samples.

According to these remarks, the traditional control materials are not able to reproduce correctly this phenomenon. For laboratory quality control it is then important to have at disposal a control system reproducible and easy to handle.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

The indication for the use of Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 line - Latex Controls, 6 tests is need for calibration and quality control of automatic analyzers for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 line.

There are no contraindications within the established purpose.

PRINCIPLE OF METHOD

The Control kit is based on the use of three samples with known turbidity values, on which the analyzer performs transmittance measurement related to ESR values. The results obtained should fit the expected ranges of ESR (passport values). Otherwise the calibration of the instrument shall be verified.

KIT DESCRIPTION

The kit consists of 3 test tubes:

No.1 Latex Control level 2 ("LATEX Test tube L 2")

No.1 Latex Control level 3 ("LATEX Test tube L 3")

No.1 Latex Control level 4 ("LATEX Test tube L 4")

Instruction for use LATEX CONTROLS (6 tests) REF SI 305.100-A/SI 305.102-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

The control tubes are ready for use, their volume (approx. 3 ml) allows up to 6 checks. The contents of the kit are sufficient for 6 measurements on three levels.

The traceability is assured by the lot number and the barcode carried on each tube.

KIT COMPOSITION

Controls are aqueous suspension of polymer based on styrene and butadiene in 3 different concentrations (L1, L2, L3).

Technical documentation is available on request.

Reagents do not contain animal or human materials.

The product is supplied non-sterile. Not reusable and/or sterilizable by the user.

TEST TUBE DESCRIPTION

- Latex Controls, 6 tests, Ref. SI 305.100-A
Plastic tube with screw cap, size 13x75 mm Greiner production, volume - 3 ml.
- Latex Controls, 6 tests, Ref. SI 305.102-A
Plastic tube with screw cap, size 11,5x66 mm Sarstedt production, volume - 3 ml.
- Liquid state.
- Identification label indicating the rack (or rotor) loading position number and the barcode including the standard turbidimetric value.

EXTERNAL PACKAGING

Box is made of expanded polystyrene (EPS) with recesses for tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic (IVD) use only.
- Suitable only ALIFAX ESR line analyzers if upgraded with software for latex management (version 6.01A or upper for TEST1, version 1.00A or upper for Roller 20 PN, Roller 10 PN).
- Handle with caution, avoiding ingestion, inhalation, contact with eyes, respiratory tract, skin and clothes. If the reagents come into contact with sensitive areas, flush these areas with sufficient water.
- Do not use if the package is damaged.
- Do not use the products after the expiration date.
- Do not reuse the product more times than indicated on the label.
- Do not freeze the products. Freezing can lead to irreversible aggregation.
- Consult with local and/or state authorities regarding the recommended disposal method.
- Further information on safety can be found in the product safety certificate.
- Has no contraindications within its stated purpose.
- Spent when applied according to the intended purpose, not reusable.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The kit is used only on board the analyzer, for which must be the following conditions:

- Temperature from + 10° C to + 30°C.
- Relative air humidity 15 to 85%, non-condensing.

EQUIPMENT AND MATERIALS

The Control kit should only be used with the analyzers indicated in the "AIM OF THE TEST" section. For TEST1 analyzers with software 6.01A to 8.00B and all Roller analyzers, prepare three wash tubes containing approximately 3 ml distilled water. For TEST1 analyzers updated to software version 9.00A or higher, prepare one tube of distilled water to load into position №1.

PROCEDURE

The daily use of the control kit is recommended.

1. For analyzers upgraded with the following software versions (see p. WARNINGS AND PRECAUTIONS), be sure that the "LATEX PRIMING" is activated, otherwise activate it by following

Instruction for use LATEX CONTROLS (6 tests) REF SI 305.100-A/SI 305.102-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

the instructions in the technical manual of analyzer model under calibration: 6.51 D or higher for TEST1, 3.00A or higher for Roller 10 PN, Roller 20 PN.

2. Perform the washing procedure according to the instrument operative manual.

3 For TEST1 analyzer: from MAIN MENU press the key 6 Electronic calibration, and then key 1 to start the procedure.

For Roller 10/20PN analyzers: from the MAIN MENU, press "Main" (upper left corner of the screen), then press "Standard", then select INTERNAL or EXTERNAL circuit.

4. For TEST1 analyzers with software 6.01A to 8.00B and all Roller analyzers, prepare three wash tubes containing 3 ml distilled water. For TEST1 analyzers updated with software version 9.00A or upper, prepare one tube of distilled water to load into position № 1.

5. Load the kit tubes of a single column and the wash tubes on a rack in case of TEST1 analyzer, or on a rotor in the case of ROLLER 10/20, verifying the loading position number indicated on the test tubes, according to the following scheme:

- | | |
|------------------------|-------------|
| 1. Washing tube | position №1 |
| 2. Latex Test tube L 2 | position №2 |
| 3. Latex Test tube L 3 | position №3 |
| 4. Latex Test tube L 4 | position №4 |
| 5. Washing tube | position №5 |
| 6. Washing tube | position №6 |

On TEST1 analyzer with the Internal Barcode Reader the tubes must be placed with the labels on the right way for the barcode reading.

Note: it is highly recommended to respect strictly the samples loading sequence as described in order to avoid a wrong instrument check.

6. Following the analyzer menu driven instructions, open the loading door of the TEST1 instrument and insert the rack with the test-tubes prepared for the check. After closing the front door, the analysis of control will be started automatically.

7. In case of use on analyzers Roller 10/20PN with the external barcode reader, execute the reading of the barcode of each single test-tube before the loading on the rotor.

8. If the analyzer is without any barcode reader or the reader is not able to read the barcodes on the test-tubes, the barcode indicated on each single test tube of the kit will need to be entered manually.

Attention: it is necessary to enter the whole barcode carried on each single tube in kit. Please be sure that the barcoded last three numbers are the same on all three tubes used taken from the same column. Otherwise, the analyzer will give an error and won't perform the analysis of the controls.

9. Upon completed the mixing phase, the analyzer will perform the withdrawal and the analysis of the control standard.

10. At the end of the analysis of the control standards, the reference values and the results obtained will be printed out as ESR values (mm/h) in an increasing order.

11. The three ESR resulting values will have to be evaluated according to the "Results" paragraph down below.

RESULTS

The three ESR resulting values should fit the range reported both on the print itself («Reference values») and on the outer label in the table «REFERENCE VALUES». If the obtained values are outside the expected range, the calibration of the instrument shall be verified. In this case, call the technical service to recalibrate the instrument.

QUALITY CONTROL

Quality Control can be done by processing repeatability tests on the same instrument and monitoring the results obtained with turbidimetric standards on which the percentage Standard Deviation (%RSD) for each value is calculated. The average value must be under 10%.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

The product can be used only with Alifax ESR line analyzers upgraded with the software for latex management (6.01A or upper for TEST1, 1.00A or upper for Roller 20 PN, Roller 10 PN).

PERFORMANCES

Repeatability: CV%<10%

Reproducibility: CV%<15%

STORAGE CONDITIONS

The kit must be stored in a dark place (closed box) between 4-25°C until the expiration date. After opening, the kit is stable for 6 weeks if stored at temperature 4-8°C. Freezing of reagents is not allowed.

EXPIRY DATE: indicated on the packaging and is 6 months from the date of production.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Transportation is carried out by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, operating for each type of transport. Freezing of reagents is not allowed. After receiving the set, it is necessary to observe the storage conditions

WASTE DISPOSABLE

When disposing of expired products and waste and used reagents, it is necessary to act in accordance with hygienic standards and follow official instructions for disposal and destruction of potentially infectious and chemical material adopted in the territory of the Russian Federation and in this therapeutic and prophylactic facility.

The key issues in the waste management strategy are the optimization of tactics and approaches to end products and the minimization of possible environmental pollution.

Packaging waste disposable.

The use of the kit generates Class A and Class B wastes that are classified and disposed of in accordance with Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management (SanPiN 2.1.7.2790-10).

Not to be disposed of with household waste.

ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

A medical product, when used, transported and stored, does not have an adverse impact on humans and the environment, provided that the application conditions and precautions specified in the instructions are observed.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

There are no known side effects associated with the use of Latex Controls, 6 tests.

INDEX OF SYMBOL

In accordance with EU DIRECTIVES, the manufacturer uses the following symbols and signs:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
REF	Product code	IVD	In Vitro Diagnostics medical Device
	Manufacture	LOT	Lot number
	Expire date		Protect from light
	Consult instruction for use		Do not reuse more than six times
CONT	Kit contents		Attention, see instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Temperature limitation

Instruction for use LATEX CONTROLS (6 tests) REF SI 305.100-A/SI 305.102-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.



MANUFACTURER

Alifax S.r.l., e-mail info@alifax.com
via Petrarca 2/1 – 35020, Polverara, Padova, Italy
Web www.alifax.com,
Tel. +39-049-0992000

PLACE OF PRODUCTION

Alifax S.r.l., Via Merano, 30, 33045, Nimis (Udine), Italy

INFORMATION ON THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA

Limited Liability Company "ALIFAX" (OOO "ALIFAX")
125367, Russia, Moscow, Gabrichevskogo str., 5, building 1 room 4-5, 21-22, 3rd floor, premises 1,
+7(495)-544-50-55, info.russia@alifax.com

RULES FOR SUBMITTING COMPLAINTS

The procedure for submitting and responding to complaints is governed by civil law. A complaint may only be made in respect of matters that were not the subject of acceptance of the goods produced in accordance with the terms of the contract.

Claims and complaints are accepted in writing by any means of communication. The letter must be accompanied by: information about the lot of goods, a description of the problem, and print-outs from the device.

For all questions related to the servicing of the product, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of a complaint, please contact the manufacturer and/or the manufacturer's authorized representative

GUARANTEE OBLIGATIONS

The ESR manufacturer guarantees that Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 meet the specifications stated on the label. The manufacturer is responsible for the operation of the products only if they are used correctly in accordance with the instructions and if the storage and transportation rules are observed.

The manufacturer guarantees the stability of the set until the end of its shelf life, subject to the conditions of transport, storage and application specified in the instructions.

The Manufacturer guarantees the safety of the medical device and the absence of unacceptable risk of harm to life, human health and the environment when using the reagent kit for its intended purpose under the conditions specified by the manufacturer.

Products must only be used until the expiry date indicated on the packaging.

THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR ANY OTHER PURPOSE. Alifax S.r.l. DOES NOT LIABILITY FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.



Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1



LATEX CONTROLS (30 tests)

REF	SI 305.300-A	Latex controls, 30 tests in Greiner tubes
REF	SI 305.302-A	Latex controls, 30 tests in Sarstedt tubes

INSTRUCTION FOR USE

Edition for use in the Russian Federation

ONLY FOR IN VITRO DIAGNOSTICS

Rev.1.0 – 2020.09.04

AIM OF THE TEST

Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 are designed to check of the calibration stability of TEST1 line analyzers.

The reagents are intended for in vitro diagnostic use.

Latex Controls, 30 tests use to check the calibration stability of TEST1 line analyzers.

The method is based on the use of three samples with known turbidity values, on which the analyzer performs transmittance measurements related to ESR values.

Analyzer	Reference number
TEST 1	SI 195.210/THL - SI 195.220/BCL - SI 195.230/SDL - SI 195.240/YDL - SI 195.250/MDL
ROLLER	SI R20-PN - SI R10-PN

APPLICATION AND INTENDED USER

The kit is for in vitro diagnostic use only. For professional use only. The kit can only be used by employees of clinical diagnostic laboratories who have undergone special training to work on the above analyzers.

INTRODUCTION

The ESR determination is susceptible to several variables (temperature, performing, sample state, results) reading. Since the phenomenon of erythrocyte sedimentation is confined of fresh blood and is transient the quality control procedures are based on the comparison the results with the reference method, which is performed on fresh samples.

According to these remarks, the traditional control materials are not able to reproduce correctly this phenomenon. For laboratory quality control it is then important to have at disposal a control system reproducible and easy to handle.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

The indication for the use of Reagents in vitro for an automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 line - Latex Controls, 30 tests is need for calibration and quality control of automatic analyzers for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 line.

There are no contraindications within the established purpose.

PRINCIPLE OF METHOD

The Control kit is based on the use of three samples with known turbidity values, on which the analyzer performs transmittance measurement related to ESR values. The results obtained should fit the expected ranges of ESR (passport values). Otherwise the calibration of the instrument shall be verified.

KIT DESCRIPTION

The kit consists of 15 test tubes:

Instruction for use LATEX CONTROLS (30 tests) REF SI 305.300-A/SI 305.302-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

No.5 Latex Control level 2 ("LATEX Test tube L 2")

No.5 Latex Control level 3 ("LATEX Test tube L 3")

No.5 Latex Control level 4 ("LATEX Test tube L 4")

The control tubes are ready for use, their volume (approx.3 ml) allows up to 6 checks. The contents of the kit are sufficient for 30 measurements on three levels.

The traceability is assured by the lot number and the barcode carried on each tube.

KIT COMPOSITION

Controls are aqueous suspension of polymer based on styrene and butadiene in 3 different concentrations (L1, L2, L3).

Technical documentation is available on request.

Reagents do not contain animal or human materials.

The product is supplied non-sterile. Not reusable and/or sterilizable by the user.

TEST TUBE DESCRIPTION

- Latex Controls, 30 tests, Ref. SI 305.300-A
Plastic tube with screw cap, size 13x75 mm Greiner production, volume - 3 ml.
- Latex Controls, 30 tests, Ref. SI 305.302-A
Plastic tube with screw cap, size 11,5x66 mm Sarstedt production, volume - 3 ml.
- Liquid state.
- Identification label indicating the rack (or rotor) loading position number and the barcode including the standard turbidimetric value.

EXTERNAL PACKAGING

Box is made of expanded polystyrene (EPS) with recesses for tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic (IVD) use only.
- Suitable only ALIFAX ESR line analyzers if upgraded with software for latex management (version 6.01A or upper for TEST1, version 1.00A or upper for Roller 20 PN, Roller 10 PN).
- Handle with caution, avoiding ingestion, inhalation, contact with eyes, respiratory tract, skin and clothes. If the reagents come into contact with sensitive areas, flush these areas with sufficient water.
- Do not use if the package is damaged.
- Do not use the products after the expiration date.
- Do not reuse the product more times than indicated on the label.
- Do not freeze the products. Freezing can lead to irreversible aggregation.
- Consult with local and/or state authorities regarding the recommended disposal method.
- Further information on safety can be found in the product safety certificate.
- Has no contraindications within its stated purpose.
- Spent when applied according to the intended purpose, not reusable.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The kit is used only on board the analyzer, for which must be the following conditions:

- Temperature from + 10°C to + 30°C.
- Relative air humidity 15 to 85%, non-condensing.

EQUIPMENT AND MATERIALS

The Control kit should only be used with the analyzers indicated in the "AIM OF THE TEST" section. For TEST1 analyzers with software 6.01A to 8.00B and all Roller analyzers, prepare three wash tubes containing approximately 3 ml distilled water. For TEST1 analyzers updated to software version 9.00A or higher, prepare one tube of distilled water to load into position №1.

PROCEDURE

The daily use of the control kit is recommended.

1. For analyzers upgraded with the following software versions (see p. WARNINGS AND PRECAUTIONS), be sure that the "LATEX PRIMING" is activated, otherwise activate it by following the instructions in the technical manual of analyzer model under calibration: 6.51 D or higher for TEST1, 3.00A or higher for Roller 10 PN, Roller 20 PN.

2. Perform the washing procedure according to the instrument operative manual.

3 For TEST1 analyzer: from MAIN MENU press the key 6 Electronic calibration, and then key 1 to start the procedure.

For Roller 10/20PN analyzers: from the MAIN MENU, press "Main" (upper left corner of the screen), then press "Standard", then select INTERNAL or EXTERNAL circuit.

4. For TEST1 analyzers with software 6.01A to 8.00B and all Roller analyzers, prepare three wash tubes containing 3 ml distilled water. For TEST1 analyzers updated with software version 9.00A or upper, prepare one tube of distilled water to load into position № 1.

5. Load the kit tubes of a single column and the wash tubes on a rack in case of TEST1 analyzer, or on a rotor in the case of ROLLER 10/20, verifying the loading position number indicated on the test tubes, according to the following scheme:

1. Washing tube	position №1
2. Latex Test tube L 2	position №2
3. Latex Test tube L 3	position №3
4. Latex Test tube L 4	position №4
5. Washing tube	position №5
6. Washing tube	position №6

Attention: please verify that the three control tubes belong to the same column in the packaging

On TEST1 analyzer with the Internal Barcode Reader the tubes must be placed with the labels on the right way for the barcode reading.

Note: it is highly recommended to respect strictly the samples loading sequence as described in order to avoid a wrong instrument check.

6. Following the analyzer menu driven instructions, open the loading door of the TEST1 instrument and insert the rack with the test-tubes prepared for the check. After closing the front door, the analysis of control will be started automatically.

7. In case of use on analyzers Roller 10/20PN with the external barcode reader, execute the reading of the barcode of each single test-tube before the loading on the rotor.

8. If the analyzer is without any barcode reader or the reader is not able to read the barcodes on the test-tubes, the barcode indicated on each single test tube of the kit will need to be entered manually.

Attention: it is necessary to enter the whole barcode carried on each single tube in kit. Please be sure that the barcoded last three numbers are the same on all three tubes used taken from the same column.

Otherwise, the analyzer will give an error and won't perform the analysis of the controls.

9. Upon completed the mixing phase, the analyzer will perform the withdrawal and the analysis of the control standard.

10. At the end of the analysis of the control standards, the reference values and the results obtained will be printed out as ESR values (mm/h) in an increasing order.

11. The three ESR resulting values will have to be evaluated according to the "Results" paragraph down below.

RESULTS

The three ESR resulting values should fit the range reported both on the print itself («Reference values») and on the outer label in the table «REFERENCE VALUES». If the obtained values are outside the expected range, the calibration of the instrument shall be verified. In this case, call the technical service to recalibrate the instrument.

QUALITY CONTROL

Quality Control can be done by processing repeatability tests on the same instrument and monitoring the results obtained with turbidimetric standards on which the percentage Standard Deviation (%RSD) for each value is calculated. The average value must be under 10%.

Instruction for use LATEX CONTROLS (30 tests) REF SI 305.300-A/SI 305.302-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

The product can be used only with Alifax ESR line analyzers upgraded with the software for latex management (6.01A or upper for TEST1, 1.00A or upper for Roller20PN, Roller10PN).

PERFORMANCES

Repeatability: CV%<10%

Reproducibility: CV%<15%

STORAGE CONDITIONS

The kit must be stored in a dark place (closed box) between 4-25°C until the expiration date. After opening, the kit is stable for 6 weeks if stored at temperature 4-8°C. Freezing of reagents is not allowed.

EXPIRY DATE: indicated on the packaging and is 6 months from the date of production.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Transportation is carried out by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, operating for each type of transport. Freezing of reagents is not allowed. After receiving the set, it is necessary to observe the storage conditions

WASTE DISPOSABLE

When disposing of expired products and waste and used reagents, it is necessary to act in accordance with hygienic standards and follow official instructions for disposal and destruction of potentially infectious and chemical material adopted in the territory of the Russian Federation and in this therapeutic and prophylactic facility.

The key issues in the waste management strategy are the optimization of tactics and approaches to end products and the minimization of possible environmental pollution.

Packaging waste disposable.

The use of the kit generates Class A and Class B wastes that are classified and disposed of in accordance with Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management (SanPiN 2.1.7.2790-10).

Not to be disposed of with household waste.

ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

A medical product, when used, transported and stored, does not have an adverse impact on humans and the environment, provided that the application conditions and precautions specified in the instructions are observed.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

There are no known side effects associated with the use of Latex Controls, 30 tests.

INDEX OF SYMBOL

In accordance with EU DIRECTIVES, the manufacturer uses the following symbols and signs:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
REF	Product code	IVD	In Vitro Diagnostics medical Device
	Manufacture	LOT	Lot number
	Expire date		Protect from light
	Consult instruction for use		Do not reuse more than six times
CONT	Kit contents		Attention, see instructions for use

Instruction for use LATEX CONTROLS (30 tests) REF SI 305.300-A/SI 305.302-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

	Contains sufficient for <n> tests		Temperature limitation
---	--------------------------------------	---	------------------------

MANUFACTURER

Alifax S.r.l., e-mail info@alifax.com
via Petrarca 2/1 – 35020, Polverara, Padova, Italy
Web www.alifax.com,
Tel. +39-049-0992000

PLACE OF PRODUCTION

Alifax S.r.l., Via Merano, 30, 33045, Nimis (Udine), Italy

INFORMATION ON THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA

Limited Liability Company "ALIFAX" (OOO "ALIFAX")
125367, Russia, Moscow, Gabrichevskogo str., 5, building 1 room 4-5, 21-22, 3rd floor, premises 1,
+7(495)-544-50-55, info.russia@alifax.com

RULES FOR SUBMITTING COMPLAINTS

The procedure for submitting and responding to complaints is governed by civil law. A complaint may only be made in respect of matters that were not the subject of acceptance of the goods produced in accordance with the terms of the contract.

Claims and complaints are accepted in writing by any means of communication. The letter must be accompanied by: information about the lot of goods, a description of the problem, and print-outs from the device.

For all questions related to the servicing of the product, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of a complaint, please contact the manufacturer and/or the manufacturer's authorized representative

GUARANTEE OBLIGATIONS

The manufacturer guarantees that Reagents in vitro for automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 meet the specifications stated on the label. The manufacturer is responsible for the operation of the products only if they are used correctly in accordance with the instructions and if the storage and transportation rules are observed.

The manufacturer guarantees the stability of the set until the end of its shelf life, subject to the conditions of transport, storage and application specified in the instructions.

The Manufacturer guarantees the safety of the medical device and the absence of unacceptable risk of harm to life, human health and the environment when using the reagent kit for its intended purpose under the conditions specified by the manufacturer.

Products must only be used until the expiry date indicated on the packaging.

THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR ANY OTHER PURPOSE. Alifax S.r.l. DOES NOT LIABILITY FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

REF	SI 305.400-A	Latex calibrators, 6 tests, in Greiner tubes
REF	SI 305.402-A	Latex calibrators, 6 tests, in Sarstedt tubes

INSTRUCTION FOR USE

Edition for use in the Russian Federation

ONLY FOR IN VITRO DIAGNOSTICS

Rev.1.0 – 2020.09.04

AIM OF THE TEST

Reagents in vitro for automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 are designed for calibration and quality control of the TEST1 line of automatic erythrocyte sedimentation rate (ESR) analyzers.

The reagents are intended for in vitro diagnostic use.

Latex Calibrators, 6 tests are designed to check the calibration of the TEST1 Alifax line of analyzers.

The method is based on the measurement of the transmittance related to ESR values of three samples with known turbidity values.

Analyzer	Reference number
TEST 1	SI 195.210/TH - SI 195.220/BCL - SI 195.230/SDL - SI 195.240/YDL - SI 195.250/MDL
ROLLER	SI R20-PN - SI R10-PN

APPLICATION AND INTENDED USER

The CALIBRATION kit is for in vitro diagnostic use only. For professional use only. The kit can only be used by the Support Service employees who have undergone special training to work on the above analyzers.

INTRODUCTION

The Calibration is used in the final step in reference to latex quality control for ALIFAX ESR line analyzers TEST1 (TEST1, ROLLER). The QC study allows the user to monitor analyzer performances pointing out any deviation that can be solved by the technical service by using the Calibration kit, that the Support Service uses the Calibrator Set to correct.

The CALIBRATION kit is in fact a rapid tool easy to handle that enables to bring back the analyzer to the original performances.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

The indication for the use of in vitro reagents for ALIFAX ESR line analyzers TEST1 - Latex Calibrators, 6 tests, is the need for calibration of TEST1 line automatic analyzers of erythrocyte sedimentation rate (ESR).

There are no contraindications within the established purpose.

PRINCIPLE OF METHOD

The CALIBRATION kit is based on the use of three samples with known turbidity values, on which the instrument performs the transmittance measurement related to ESR values. The results of ESR (mm/h) must fall within the permissible range, otherwise the calibration must be checked. The correction of the calibration must be done exclusively by a technical specialist occurs by realigning the results obtained with the turbidimetric standards expected values.

Instruction for use LATEX CALIBRATORS (6 tests) REF SI 305.400-A/SI 305.402-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

KIT DESCRIPTION

The kit is made up of the following 21 tubes:

No.1 Latex Calibrator of level 2 («LATEX Test tube L2»)

No.1 Latex Calibrator of level 3 («LATEX Test tube L3»)

No.1 Latex Calibrator of level 4 («LATEX Test tube L4»)

No.6 Washing tubes for rack position 1 (disposable)

No.6 Washing tubes for rack position 5 (disposable)

No.6 Washing tubes for rack position 6 (disposable)

(the 18 washing tubes are laid out in 6 columns of 3 tubes each, one per position).

The calibrators are ready to use, their volume (approx. 3 ml) allows up to 6 checks. The washing tubes must be used once.

The traceability is assured by the lot number and the bar code carried on each tube.

KIT COMPOSITION

Calibrators consist of aqueous dispersion of styrene-based polymer and butadiene in 3 different concentrations (L1, L2, L3).

Wash solution is distilled water without additives.

Technical documentation is available on request.

Reagents do not contain animal or human materials.

The product is supplied non-sterile. Not reusable and/or sterilizable by the user.

TEST TUBE DESCRIPTION

- Latex Calibrators, 6 tests, Ref. SI 305.400-A

Plastic tube with screw cap, size 13x75 mm (Greiner), volume - 3 ml.

- Latex Calibrators, 6 tests), Ref. SI 305.402-A

Plastic tube with screw cap, size 11,5x66 mm (Sarstedt), volume - 3 ml.

- Liquid state.

- Identification label on the washing tubes "STD WASHING TUBE AXT" coincides with the position number on the rack or rotor.

- Identification label on calibrator tubes indicating the tube loading position number in a rack or rotor, the bar code label indicating the standard turbidimetric value.

EXTERNAL PACKAGING

Box is made of expanded polystyrene (EPS) with recesses for tubes.

PRECAUTIONS

- Only for professional use in vitro diagnostics (IVD).
- Suitable only with ALIFAX ESR line analyzers if upgraded with software for latex management (version 6.01A or upper for TEST1, version 1.00A or upper for Roller 20 PN, Roller 10 PN).
- Do not use if the package is damaged.
- Do not use after the expiration date.
- Do not use more times than indicated on the label.
- Do not freeze the test tubes. Freezing can lead to irreversible aggregation.
- Handle with caution, avoiding ingestion, inhalation, contact with eyes, respiratory tract, skin and clothes. If the reagents are exposed to sensitive areas, flush these areas with sufficient water.
- Consult with local and/or state authorities regarding the recommended disposal method.
- Further information on safety can be found in the product safety certificate.
- Has no contraindications within its stated purpose.
- Spent when applied according to the intended purpose, not reusable.

Instruction for use LATEX CALIBRATORS (6 tests) REF SI 305.400-A/SI 305.402-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

STORAGE CONDITIONS

The kit must be stored in a dark place (closed box) between 4-25°C until the expiration date. The tubes remain usable for 6 weeks after the first piercing if properly stored at temperature 4-8°C. Avoid freezing.

EXPIRY DATE:

indicated on the packaging and is 6 months from the date of production.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Transportation is carried out by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, operating for each type of transport. Freezing of reagents is not allowed. After receiving the set, it is necessary to observe the storage conditions.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The kit is used only on board the analyzer, for which the following conditions must be met:

- Temperature from + 10°C to + 30°C.
- Relative air humidity 15 to 85%, non-condensing.

EQUIPMENT AND MATERIALS

The Control kit should only be used with the analyzers indicated in the "AIM OF THE TEST" section.

PROCEDURE

1. The analyzer must be updated to the current software version (see p. Precautions), for TEST1 analyzers with software version 6.51 D and higher and Roller 10 PN, Roller 20 PN with software version 3.00A and higher be sure that the "LATEX PRIMING" is activated, otherwise activate it by following the instructions in the datasheet for the respective analyzer model.
2. Perform the washing procedure according to the instrument user manual.
3. In the Main Menu (MAIN MENU), press the key "6" - Electronic calibration, and then the "1" button to start the procedure.
4. For the Roller 10/20PN analyzer from the Main menu, press General (upper left corner of the screen), the Standards function should be selected, then select INTERNAL or EXTERNAL circuit.
5. Load the kit tubes and the wash tubes on a rack in case of TEST1 analyzer, or on a rotor in the case of ROLLER 10/20, verifying the loading position number, according to the following scheme:

- | | |
|---------------------------|-------------|
| 1. STD Washing tube AXT 1 | position №1 |
| 2. Latex Test tube L 2 | position №2 |
| 3. Latex Test tube L 3 | position №3 |
| 4. Latex Test tube L 4 | position №4 |
| 5. STD Washing tube AXT 5 | position №5 |
| 6. STD Washing tube AXT 6 | position №6 |

It is not necessary to load washing tubes into positions 5 and 6 in TEST1 analyzers with software version 9.00A or higher.

On TEST1 analyzer with the Internal Bar Code the tubes must be placed with the labels on the right way for the bar code reading.

Caution: It is highly recommended to respect strictly the samples loading sequence as described in order to avoid a wrong instrument check.

6. Following the analyzer menu driven instructions, open the loading door of the TEST1 instrument and insert the rack with the test-tubes prepared for the calibration. After closing the front door, the analysis of calibration will be started automatically.

7. In case of use on analyzers Roller 10/20PN with the external barcode reader, execute the reading of the barcode of each single test-tube before the loading on the mixing rotor.

8. If the analyzer is without any barcode reader or the reader is not able to read the barcodes on the test-tubes, the barcode indicated on each single test tube of the kit will need to be entered manually.

Attention: it is necessary to enter the whole barcode carried of each single tube in the kit.

Instruction for use LATEX CALIBRATORS (6 tests) REF SI 305.400-A/SI 305.402-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

9. Upon completed the mixing phase, the analyzer will perform the withdrawal and the analysis of the calibrator standards.

10. At the end of the analysis of the calibrator, the expected values and the results obtained will be printed out as ESR values (mm/h) in an increasing order.

11. If the results obtained fit the expected ranges, activate the control function by pressing the key "1". The values found will be printed out as ESR values (mm/h) as a confirmation of the current calibration.

12. If the obtained values are outside the expected ranges, press "2" (Autoset Fact) to perform the automatic calibration of the analyzer. A password (66) that allows the procedure execution will be requested.

13. The ESR values before and after the calibration will be printed out in sequence. These last values will have to be evaluated according to the "Results" paragraph down below.

14. The calibration will modify only the MODEL FACT parameter, that manages latex, keeping unchanged the BOOSTER Y, parameter that manages blood samples. For keeping the blood samples results aligned with the ones historically obtained it is necessary to act on BOOSTER Y.

RESULTS

The three ESR resulting values should fit the range reported both on the print itself («Reference values») and on the outer label in the table «REFERENCE VALUES». In case the obtained values after calibration keep staying outside the expected range it will be necessary to check the instrument hardware. In this case please refer to the technical manual of the analyzer model under calibration.

QUALITY CONTROL

Quality Control can be done by processing repeatability tests on the same instrument and monitoring the results obtained with turbidimetric standards on which the percentage Standard Deviation (%RSD) for each value is calculated. The average value must be under 10%.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

The product can be used only with Alifax ESR line analyzers upgraded with the software for latex management (version 6.01A or upper for TEST1, version 1.00A or upper for Roller 20 PN, Roller 10 PN).

PERFORMANCES

Repeatability: CV%<10%

Reproducibility: CV%<15%

WASTE DISPOSABLE

When disposing of expired products and waste and used reagents, it is necessary to act in accordance with hygienic standards and follow official instructions for disposal and destruction of potentially infectious and chemical material adopted in the territory of the Russian Federation and in this therapeutic and prophylactic facility.

The key issues in the waste management strategy are the optimization of tactics and approaches to end products and the minimization of possible environmental pollution.

Packaging waste disposable.

The use of the kit generates Class A and Class B wastes that are classified and disposed of in accordance with Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management (SanPiN 2.1.7.2790-10).

Not to be disposed of with household waste.

ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

A medical product, when used, transported and stored, does not have an adverse impact on humans and the environment, provided that the application conditions and precautions specified in the instructions are observed.

Instruction for use LATEX CALIBRATORS (6 tests) REF SI 305.400-A/SI 305.402-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

There are no known side effects associated with the use of Latex Calibrators, 6 tests.

INDEX OF SYMBOL

In accordance with EU DIRECTIVES, the manufacturer uses the following symbols and signs:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
REF	Product code	IVD	In Vitro Diagnostics medical Device
	Manufacture	LOT	Lot number
	Expire date		Protect from light
	Consult instruction for use		Do not reuse more than six times
CONT	Kit contents		Attention, see instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Temperature limitation

MANUFACTURER

Alifax S.r.l., e-mail info@alifax.com
via Petrarca 2/1 – 35020, Polverara, Padova, Italy
Web www.alifax.com,
Tel. +39-049-0992000

PLACE OF PRODUCTION

Alifax S.r.l., Via Merano, 30, 33045, Nimis (Udine), Italy

INFORMATION ON THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA

Limited Liability Company "ALIFAX" (OOO "ALIFAX")
125367, Russia, Moscow, Gabrichevskogo str., 5, building 1 room 4-5, 21-22, 3rd floor, premises 1,
+7(495)-544-50-55, info.russia@alifax.com

RULES FOR SUBMITTING COMPLAINTS

The procedure for submitting and responding to complaints is governed by civil law. A complaint may only be made in respect of matters that were not the subject of acceptance of the goods produced in accordance with the terms of the contract.

Claims and complaints are accepted in writing by any means of communication. The letter must be accompanied by: information about the lot of goods, a description of the problem, and print-outs from the device.

For all questions related to the servicing of the product, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of a complaint, please contact the manufacturer and/or the manufacturer's authorized representative

GUARANTEE OBLIGATIONS

The manufacturer guarantees that Reagents in vitro for automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1 meet the specifications stated on the label. The manufacturer is responsible for the operation of the products only if they are used correctly in accordance with the instructions and if the storage and transportation rules are observed.

Instruction for use LATEX CALIBRATORS (6 tests) REF SI 305.400-A/SI 305.402-A

© Copyright 2020. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.

All rights reserved.

The manufacturer guarantees the stability of the set until the end of its shelf life, subject to the conditions of transport, storage and application specified in the instructions.

The Manufacturer guarantees the safety of the medical device and the absence of unacceptable risk of harm to life, human health and the environment when using the reagent kit for its intended purpose under the conditions specified by the manufacturer.

Products must only be used until the expiry date indicated on the packaging.

THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR ANY OTHER PURPOSE. Alifax S.r.l. DOES NOT LIABILITY FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.



Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1



**Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов
LATEX CONTROLS (6 tests)**

№ по кат.	SI 305.100-A	Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов в пробирках Greiner
№ по кат.	SI 305.102-A	Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов в пробирках Sarstedt

Инструкция по применению

Редакция для Российской Федерации

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Версия 1.0 – 2020.09.04.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 предназначены для проведения калибровки и контроля качества анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1.

Реагенты предназначены для диагностики in vitro.

Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Controls, 6 tests) используется для проверки стабильности калибровки линейки анализаторов TEST1.

В основе метода лежит измерение коэффициента пропускания, связанного со значениями СОЭ, трех образцов с известными значениями оптической плотности.

Анализатор	Номер по каталогу
TEST 1	SI 195.210/THL - SI 195.220/BCL - SI 195.230/SDL - SI 195.240/YDL - SI 195.250/MDL
ROLLER	SI R20-PN - SI R10-PN

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Только для профессионального применения. Использовать набор могут только сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие специальное обучение работе на перечисленных выше анализаторах.

ВВЕДЕНИЕ

Определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) чувствительно к нескольким параметрам (температура, собственно процедура измерения, состояние проб, считывание результатов). Так как явление осаждения эритроцитов характерно только для свежей крови и, следовательно, носит временный характер, процедура контроля качества основана на сравнении результатов с референсным методом, который выполняется на свежих пробах. В соответствии с вышеприведенными замечаниями, традиционные контрольные материалы не в состоянии корректно воспроизвести данное явление.

Для проведения лабораторного контроля качества важно иметь в распоряжении контрольную систему, характеризующуюся воспроизводимостью и легкостью в обращении.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показанием к применению медицинского изделия Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1 - Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Controls, 6 tests) является

Инструкция: Латексные контроли 6 тестов, № по кат. SI 305.100-A/SI 305.102-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

является необходимость проведения калибровки и контроля качества анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор контрольных материалов состоит из трех проб с известными значениями оптической плотности. Анализатор выполняет измерение величин пропускания, и соотносит их со скоростью оседания эритроцитов. Полученные результаты измерения контрольных проб должны соответствовать ожидаемым диапазонам СОЭ (паспортным значениям). В противном случае должна быть проведена калибровка прибора.

ОПИСАНИЕ НАБОРА

Набор состоит из 15 тест-пробирок:

Латексный контроль, уровень 2 («LATEX Test tube L2 Controls») – 5 шт.

Латексный контроль, уровень 3 («LATEX Test tube L3 Controls») – 5 шт.

Латексный контроль, уровень 4 («LATEX Test tube L4 Controls») – 5 шт.

Контроли готовы к использованию, содержимое пробирки (номинальный объем 3 мл) рассчитано на проведение 6 измерений одного уровня. Содержимое набора достаточно для проведения 30 измерений контролей 3 уровней.

Параметры контроля отслеживаются при помощи считывания штрих кода, который указан на каждой пробирке.

СОСТАВ НАБОРА

Контроли состоят из водной дисперсии полимера на основе стирола и бутадиена в 3 различных концентрациях (L2, L3, L4).

Техническая документация доступна по запросу.

Реагенты не содержат материалы животного или человеческого происхождения.

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

ОПИСАНИЕ ПРОБИРОК

- Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов (Latex Controls, 30 tests) № по кат. SI 305.300-A

Пластиковая пробирка с откручивающейся крышкой производства Greiner, типоразмер 13x75 мм, объем 3 мл.

- Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов (Latex Controls, 30 tests) № по кат. SI 305.302-A

Пластиковая пробирка с откручивающейся крышкой производства Sarstedt, 11,5x66 мм, объем 3 мл.

- Содержимое пробирок жидкое
- Идентификационная метка, указывающая на позицию пробирки в штативе или роторе, штрих код содержит значение оптической плотности.

ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА

Коробка из вспененного полистирола (EPS) с углублениями для пробирок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для in vitro диагностики (IVD).
- Использовать только на анализаторах Alifax с программным обеспечением, рассчитанным на работу с латексными материалами (версия 6.01A или выше для TEST1, версия 1.00A или выше для Roller 20 PN и Roller 10 PN).
- Не использовать большее количество раз, чем указано на этикетке.
- Не замораживать пробирки. Замораживание может привести к необратимой агрегации.

- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать большее количество раз, чем указано на этикетке.
- Не замораживать пробирки. Замораживание может привести к необратимой агрегации.
- Проконсультируйтесь с местными и/или государственными органами в отношении рекомендованного способа утилизации.
- Дополнительная информация о безопасности содержится в сертификате безопасности продукта.
- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.
- Расходуется при применении в соответствии с назначением, не подлежит повторному применению.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор применяется только на борту анализатора, для работы которого должны выполняться следующие условия:

- Температура от +10°C до +30°C.
- Относительная влажность воздуха от 15 до 85 %, без конденсации.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Набор следует использовать только совместно с анализаторами, указанными в разделе «Назначение».

Для анализаторов TEST1 с программным обеспечением от 6.01A до 8.00B и всех анализаторов Roller подготовьте три промывочные пробирки, содержащие 3 мл дистиллированной воды. Для анализаторов TEST1, обновленных до версии программного обеспечения 9.00A или выше, подготовьте одну пробирку с дистиллированной водой для загрузки в позицию №1.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рекомендовано для ежедневного использования

1. Анализатор должен быть обновлен до текущей версии ПО (см.п. Меры предосторожности), для анализаторов TEST1 с версией ПО 6.51 D и выше и Roller 10 PN, Roller 20 PN с версией ПО 3.00A и выше убедитесь, что опция «LATEX PRIMING» активирована, в противном случае активируйте ее, следуя инструкциям в техническом описании соответствующей модели анализатора.

2. Выполнить процедуру промывки согласно инструкции пользователя соответствующего оборудования.

3. Для запуска контрольного исследования в анализаторе Test1 в **Главном меню (MAIN MENU)** нажать кнопку «6» **Электронная калибровка (Electronic calibration)**, а затем кнопку «1», чтобы запустить процедуру.

Для анализатора Roller 10/20PN из **Главного меню** нажмите **Основное** (левый верхний угол экрана) должна быть выбрана функция **Стандарты**, далее выберете **Внешний** либо **Внутренний** контур.

4. Для анализаторов TEST1 с программным обеспечением от 6.01A до 8.00B и всех анализаторов Roller подготовьте три промывочные пробирки, содержащие 3 мл дистиллированной воды. Для анализаторов TEST1, обновленных до версии программного обеспечения 9.00A или выше, подготовьте одну пробирку с дистиллированной водой для загрузки в позицию №1.

5. Поместить пробирки из набора и пробирки для промывки в штатив анализатора TEST1 или роторы анализаторов Roller 10/20 PN, проверить загруженные позиции согласно меткам на пробирках по следующей схеме:

- | | |
|---|------------|
| 1. Пробирка для промывки (Washing tube) | позиция №1 |
| 2. Латексный контроль уровень 2 (LATEX Test tube L2 Controls) | позиция №2 |
| 3. Латексный контроль уровень 3 (LATEX Test tube L3 Controls) | позиция №3 |
| 4. Латексный контроль уровень 4 (LATEX Test tube L4 Controls) | позиция №4 |

Инструкция: Латексные контроли 6 тестов, № по кат. SI 305.100-A/SI 305.102-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

5. Пробирка для промывки (Washing tube)

позиция №5

6. Пробирка для промывки (Washing tube)

позиция №6

При загрузке в анализатор TEST1, имеющий встроенный сканер штрих-кодов, пробирки должны быть помещены таким образом, чтобы штрих-код находился с правой стороны

Внимание: запрещается нарушать описанные правила загрузки проб в анализатор, это может привести к ошибкам в его работе.

6. В соответствии с инструкциями на экране анализатора открыть дверцу загрузки проб анализатора TEST1 и вставить штатив с пробирками в прибор. После закрытия дверцы исследование контролей начнется автоматически.

7. При использовании анализаторов Roller 10/20 PN с внешним сканером штрих-кода, выполните считывание штрих-кода каждой пробирки непосредственно перед загрузкой в ротор.

8. В случае отсутствия сканера штрих-кодов или возникновения ошибок считывания, необходимо ввести значение штрих-кода каждой пробирки вручную.

Внимание: необходимо ввести полный номер штрих-кода каждой пробирки из набора. Убедитесь, что 3 последних цифры штрих-кодов всех трех пробирок совпадают (т.е. флаконы были извлечены из одного набора), в противном случае на экран анализатора будет выведено сообщение об ошибке и исследование не будет проведено.

9. После окончания перемешивания анализатор произведет забор контролей и их исследование.

10. По окончании анализа контролей референсные и экспериментальные значения будут выведены в виде величины СОЭ (мм/ч) в порядке возрастания.

11. Три полученных результата измерения СОЭ необходимо оценить в соответствии с пунктом РЕЗУЛЬТАТЫ (см. ниже).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все три полученных результата СОЭ должны укладываться в референсный диапазон, который отображается на экране («Референсные значения», «Reference values») и приводится на этикетке пробирки («РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ», «REFERENCE VALUES»). Если полученные результаты не укладываются в допустимый диапазон, необходимо провести проверку калибровки прибора. Для калибровки прибора обратитесь в Службу поддержки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества исследований можно проводить путем оценки повторяемости результатов на одном и том же приборе, полученных с использованием латексных контролей, для которых рассчитывается величина стандартного отклонения в процентах (%RSD). Экспериментальное значение не должно превышать 10%.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Набор контролей может быть использован только на анализаторах типа TEST1 с программным обеспечением, рассчитанным на работу с латексными материалами (версия 6.01A или выше для TEST1, версия 1.00A или выше для Roller 20 PN и Roller 10 PN).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повторяемость (сходимость): $CV\% < 10\%$

Воспроизводимость: $CV\% < 15\%$.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор реагентов следует хранить в темноте (закрытой коробке), при температуре 4-25 °C, до указанной на этикетке даты. После вскрытия набор стабилен в течение 6 недель при условии хранения при температуре 4-8 °C. Избегать замораживания.

СРОК ГОДНОСТИ: указан на упаковке и составляет 6 месяцев с даты производства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не допускается замораживание реагентов. После получения набора необходимо соблюдать условия хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация реагентов с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться 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.

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

Утилизация отходов упаковки.

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Известные побочные действия, связанные с применением Реагентов *in vitro* для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1, отсутствуют.

МАРКИРОВКА

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС производитель использует следующие символы и знаки:

Символ	Значение	Символ	Значение
REF	№ по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель (изготовитель)	LOT	Код партии
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать более 6 раз
CONT	Содержимое		Внимание, обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для <n> тестов		Температурный диапазон при хранении

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.) e-mail info@alifax.com
виа Петрарка, 2/1, 35020, Польверара, Падуя, Италия.

Инструкция: Латексные контроли 6 тестов, № по кат. SI 305.100-A/SI 305.102-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

Web www.alifax.com
Tel. +39-049-0992000

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.), виа Мерано, 30, 33045, Нимис (Удина), Италия.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Претензии и рекламации, связанные с качеством медицинского изделия, следует отправлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО "Алифакс"

125367, г. Москва, ул. Габричевского, д.5. к. 1, комната 4-5, 21-22, 3-эт, пом. 1

+7(495)-544-50-55, info.russia@alifax.com

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

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.

Претензии и рекламации принимаются в письменном виде любым видом связи. К письму необходимо приложить: информацию о лоте товара, описание проблемы, распечатки с прибора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что «Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует стабильность набора до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОВОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ Alifax S.r.l. (Алифакс С.р.л.) НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.



Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1

**Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов
LATEX CONTROLS (30 tests)**

№ по кат.	SI 305.300-A	Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов в пробирках Greiner
№ по кат.	SI 305.302-A	Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов в пробирках Sarstedt

Инструкция по применению

Редакция для Российской Федерации

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Версия 1.0 – 2020.09.04

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) предназначены для проведения калибровки и контроля качества анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1.

Реагенты предназначены для диагностики in vitro.

Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов (Latex Controls, 30 tests) используется для проверки стабильности калибровки линейки анализаторов TEST1.

В основе метода лежит измерение коэффициента пропускания, соотносимого со значениями СОЭ, трех образцов с известными значениями оптической плотности.

Анализатор	Номер по каталогу
TEST1	SI 195.210/THL - SI 195.220/BCL - SI 195.230/SDL - SI 195.240/YDL SI 195.250/MDL
ROLLER	SI R20-PN - SI R10-PN

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Только для профессионального применения. Использовать набор могут только сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие специальное обучение работе на перечисленных выше анализаторах.

ВВЕДЕНИЕ

Определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) чувствительно к нескольким параметрам (температура, собственно процедура измерения, состояние проб, считывание результатов). Так как явление осаждения эритроцитов характерно только для свежей крови и, следовательно, носит временный характер, процедура контроля качества основана на сравнении результатов с референсным методом, который выполняется на свежих пробах. В соответствии с вышеприведенными замечаниями, традиционные контрольные материалы не в состоянии корректно воспроизвести данное явление.

Для проведения лабораторного контроля качества важно иметь в распоряжении контрольную систему, характеризующуюся воспроизводимостью и легкостью в обращении.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показанием к применению медицинского изделия Реагенты in vitro для анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1 - Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов (Latex Controls, 30 tests)

Инструкция: Латексные контроли 30 тестов, № по кат. SI 305.300-A/SI 305.302-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

является необходимость проведения калибровки и контроля качества анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор контрольных материалов состоит из трех проб с известными значениями оптической плотности. Анализатор выполняет измерение величин пропускания, и соотносит их со скоростью оседания эритроцитов. Полученные результаты измерения контрольных проб должны соответствовать ожидаемым диапазонам СОЭ (паспортным значениям). В противном случае должна быть проведена калибровка прибора.

ОПИСАНИЕ НАБОРА

Набор состоит из 15 тест-пробирок:

Латексный контроль, уровень 2 («LATEX Test tube L2 Controls») – 5 шт.

Латексный контроль, уровень 3 («LATEX Test tube L3 Controls») – 5 шт.

Латексный контроль, уровень 4 («LATEX Test tube L4 Controls») – 5 шт.

Контроли готовы к использованию, содержимое пробирки (номинальный объем 3 мл) рассчитано на проведение 6 измерений одного уровня. Содержимое набора достаточно для проведения 30 измерений контролей 3 уровней.

Параметры контроля отслеживаются при помощи считывания штрих кода, который указан на каждой пробирке.

СОСТАВ НАБОРА

Контроли состоят из водной дисперсии полимера на основе стирола и бутадиена в 3 различных концентрациях (L2, L3, L4).

Техническая документация доступна по запросу.

Реагенты не содержат материалы животного или человеческого происхождения.

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

ОПИСАНИЕ ПРОБИРОК

- Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов (Latex Controls, 30 tests) № по кат. SI 305.300-A

Пластиковая пробирка с откручивающейся крышкой производства Greiner, типоразмер 13x75 мм, объем 3 мл.

- Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов (Latex Controls, 30 tests) № по кат. SI 305.302-A

Пластиковая пробирка с откручивающейся крышкой производства Sarstedt, 11,5x66 мм, объем 3 мл.

- Содержимое пробирок жидкое
- Идентификационная метка, указывающая на позицию пробирки в штативе или роторе, штрих код содержит значение оптической плотности.

ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА

Коробка из вспененного полистирола (EPS) с углублениями для пробирок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для in vitro диагностики (IVD).
- Использовать только на анализаторах Alifax с программным обеспечением, рассчитанным на работу с латексными материалами (версия 6.01A или выше для TEST1, версия 1.00A или выше для Roller 20 PN и Roller 10 PN).
- Не использовать большее количество раз, чем указано на этикетке.
- Не замораживать пробирки. Замораживание может привести к необратимой агрегации.

Инструкция: Латексные контроли 30 тестов, № по кат. SI 305.300-A/SI 305.302-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциально

- Использовать с осторожностью, избегать проглатывания, попадания в глаза, дыхательные пути, на кожу и одежду. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте эти участки достаточным количеством воды.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать большее количество раз, чем указано на этикетке.
- Не замораживать пробирки. Замораживание может привести к необратимой агрегации.
- Проконсультируйтесь с местными и/или государственными органами в отношении рекомендованного способа утилизации.
- Дополнительная информация о безопасности содержится в сертификате продукта.
- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.
- Расходуется при применении в соответствии с назначением, не подлежит повторному применению.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор применяется только на борту анализатора, для работы которого должны выполняться следующие условия:

- Температура от +10°C до +30°C.
- Относительная влажность воздуха от 15 до 85 %, без конденсации.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Набор следует использовать только совместно с анализаторами, указанными в разделе «Назначение».

Для анализаторов TEST1 с программным обеспечением от 6.01A до 8.00B и всех анализаторов Roller подготовьте три пробирки для промывки, содержащие примерно 3 мл дистиллированной воды. Для анализаторов TEST1, обновленных до версии программного обеспечения 9.00A или выше, подготовьте одну пробирку с дистиллированной водой для загрузки в позицию №1.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рекомендовано для ежедневного использования

1. Анализатор должен быть обновлен до текущей версии ПО (см.п. Меры предосторожности), для анализаторов TEST1 с версией ПО 6.51 D и выше и Roller 10 PN, Roller 20 PN с версией ПО 3.00A и выше убедитесь, что опция «LATEX PRIMING» активирована, в противном случае активируйте ее, следуя инструкциям в техническом описании соответствующей модели анализатора.

2. Выполнить процедуру промывки согласно инструкции пользователя соответствующего оборудования.

3. Для запуска контрольного исследования в анализаторе Test1 в **Главном меню (MAIN MENU)** нажать кнопку «6» **Электронная калибровка (Electronic calibration)**, а затем кнопку «1», чтобы запустить процедуру.

Для анализатора Roller 10/20PN из **Главного меню** нажмите **Основное** (левый верхний угол экрана) должна быть выбрана функция **Стандарты**, далее выберете **Внешний** либо **Внутренний** контур.

4. Для анализаторов TEST1 с программным обеспечением от 6.01A до 8.00B и всех анализаторов Roller подготовьте три промывочные пробирки, содержащие 3 мл дистиллированной воды. Для анализаторов TEST1, обновленных до версии программного обеспечения 9.00A или выше, подготовьте одну пробирку с дистиллированной водой для загрузки в позицию №1.

5. Поместить пробирки из набора и пробирки для промывки в штатив анализатора TEST1 или роторы анализаторов Roller 10/20 PN, проверить загруженные позиции согласно меткам на пробирках по следующей схеме:

- | | |
|---|------------|
| 1. Пробирка для промывки (Washing tube) | позиция №1 |
| 2. Латексный контроль уровень 2 (LATEX Test tube L2 Controls) | позиция №2 |
| 3. Латексный контроль уровень 3 (LATEX Test tube L3 Controls) | позиция №3 |
| 4. Латексный контроль уровень 4 (LATEX Test tube L4 Controls) | позиция №4 |
| 5. Пробирка для промывки (Washing tube) | позиция №5 |
| 6. Пробирка для промывки (Washing tube) | позиция №6 |

Внимание: убедитесь, что все три пробирки с контролями были извлечены из одного ряда упаковки!

При загрузке в анализатор TEST1, имеющий встроенный сканер штрих-кодов, пробирки должны быть помещены таким образом, чтобы штрих-код находился с правой стороны.

Внимание: запрещается нарушать описанные правила загрузки проб в анализатор, это может привести к ошибкам в его работе.

6. В соответствии с инструкциями на экране анализатора открыть дверцу загрузки проб анализатора TEST1 и вставить штатив с пробирками в прибор. После закрытия дверцы исследование контролей начнется автоматически.

7. При использовании анализаторов Roller 10/20 PN с внешним сканером штрих-кода, выполните считывание штрих-кода каждой пробирки непосредственно перед загрузкой в ротатор.

8. В случае отсутствия сканера штрих-кодов или возникновения ошибок считывания, необходимо ввести значение штрих-кода каждой пробирки вручную.

Внимание: необходимо ввести полный номер штрих-кода каждой пробирки из набора. Убедитесь, что 3 последних цифр штрих-кодов всех трех пробирок совпадают (т.е. флаконы были извлечены из одного ряда коробки), в противном случае на экран анализатора будет выведено сообщение об ошибке и исследование не будет проведено.

9. После окончания перемешивания анализатор произведет забор контролей и их исследование.

10. По окончании анализа контролей референсные и экспериментальные значения будут выведены в виде величины СОЭ (мм/ч) в порядке возрастания.

11. Три полученных результата измерения СОЭ необходимо оценить в соответствии с пунктом РЕЗУЛЬТАТЫ (см. ниже).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все три полученных результата СОЭ должны укладываться в референсный диапазон, который отображается на экране («Референсные значения», «Reference values») и приводится на этикетке пробирки («РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ», «REFERENCE VALUES»). Если полученные результаты не укладываются в допустимый диапазон, необходимо провести проверку калибровки прибора. Для калибровки прибора обратитесь в Службу поддержки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества исследований можно проводить путем оценки повторяемости результатов на одном и том же приборе, полученных с использованием латексных контролей, для которых рассчитывается величина стандартного отклонения в процентах (%RSD). Экспериментальное значение не должно превышать 10%.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Набор контролей может быть использован только на анализаторах типа TEST1 с программным обеспечением, рассчитанным на работу с латексными материалами (версия 6.01A или выше для TEST1, версия 1.00A или выше для Roller 20 PN и Roller 10 PN).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повторяемость (сходимость): CV% < 10%

Воспроизводимость: CV% < 15%.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор реагентов следует хранить в темноте (закрытой коробке), при температуре 4-25⁰С, до указанной на этикетке даты. После вскрытия набор стабилен в течение 6 недель при условии хранения при температуре 4-8⁰С. Избегать замораживания.

СРОК ГОДНОСТИ: указан на упаковке и составляет 6 месяцев с даты производства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не допускается замораживание реагентов. После получения набора необходимо соблюдать условия хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация реагентов с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться 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.

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

Утилизация отходов упаковки.

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Известные побочные действия, связанные с применением Реагентов *in vitro* для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 отсутствуют.

МАРКИРОВКА

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС производитель использует следующие символы и знаки:

Символ	Значение	Символ	Значение
REF	№ по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель (изготовитель)	LOT	Код партии
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать не более 6 раз

Инструкция: Латексные контроли 30 тестов, № по кат. SI 305.300-A/SI 305.302-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

CONT	Содержимое		Внимание, обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое достаточное для <n> тестов		Температурный диапазон при хранении

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.) e-mail info@alifax.com
 виа Петрарка, 2/1, 35020, Пальверара, Падуа, Италия.
 Web www.alifax.com
 Tel. +39-049-0992000

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.), виа Мерано, 30, 33045, Нимис (Удина), Италия.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Претензии и рекламации, связанные с качеством медицинского изделия, следует отправлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО "Алифакс"

125367, г. Москва, ул. Габричевского, д.5. к. 1, комната 4-5, 21-22, 3-эт, пом. 1
 +7(495)-544-50-55, info.russia@alifax.com

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

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.

Претензии и рекламации принимаются в письменном виде любым видом связи. К письму необходимо приложить: информацию о лоте товара, описание проблемы, распечатки с прибора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что «Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует стабильность набора до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОВОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ Alifax S.r.l. (Алифакс С.р.л.) НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.



Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1

Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов
LATEX CALIBRATORS (6 tests)

№ по кат. SI 305.400-A Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов, в пробирках Greiner

№ по кат. SI 305.402-A Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов, в пробирках Sarstedt

Инструкция по применению

Редакция для Российской Федерации

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Версия 1.0 – 2020.09.04.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 предназначены для проведения калибровки и контроля качества анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1.

Реагенты предназначены для диагностики in vitro.

Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Calibrators, 6 tests) используется для проведения процедуры калибровки линейки анализаторов TEST1.

В основе метода лежит измерение коэффициента пропускания, связанного со значениями СОЭ, трех образцов с известными значениями оптической плотности.

Анализатор **Номер по каталогу**

TEST 1 SI 195.210/THL - SI 195.220/BCL - SI 195.230/SDL - SI 195.240/YDL -
 SI 195.250/MDL

ROLLER SI R20-PN - SI R10-PN

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Только для профессионального применения. Использовать набор могут только сотрудники Службы поддержки, прошедшие специальное обучение работе на перечисленных выше анализаторах.

ВВЕДЕНИЕ

Набор калибраторов применяется на последнем этапе постановки латексного контроля качества у линейки анализаторов Test1 (TEST1, ROLLER). Исследование контроля качества позволяет пользователю отследить появление любых изменений и отклонений в работе анализатора, для устранения которых Служба поддержки использует набор калибраторов.

Набор калибраторов, фактически, является наиболее легким и доступным способом быстро вернуть анализатор к исходным настройкам.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показанием к применению медицинского изделия Реагенты in vitro для анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1 - Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Calibrators, 6 tests), является необходимость проведения калибровки анализаторов автоматических для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) линейки TEST1.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор калибраторов состоит из трех проб с известными значениями оптической плотности, анализатор выполняет измерение величины пропускания растворов и соотносит их со скоростью оседания эритроцитов. Полученные результаты СОЭ (мм/ч) должны попадать в допустимый

Инструкция: Латексные калибраторы 6 тестов, № по кат. SI 305.400-A/SI 305.402-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l.,
конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

диапазон, в противном случае калибровка должна быть проверена. Коррекция калибровки, проводимая техническим специалистом, заключается в сопоставлении полученных результатов с ожидаемыми значениями оптической плотности турбидиметрических стандартов.

ОПИСАНИЕ НАБОРА

Набор состоит из 21 тест-пробирки:

Латексный калибратор, уровень 2 («LATEX Test tube L2 Calibrators») – 1 шт.

Латексный калибратор, уровень 3 («LATEX Test tube L3 Calibrators») – 1 шт.

Латексный калибратор, уровень 4 («LATEX Test tube L4 Calibrators») – 1 шт.

Промывочный раствор для 1 позиции штатива («STD WASHING TUBE AXT 1») – 6 шт.

Промывочный раствор для 5 позиции штатива («STD WASHING TUBE AXT 5») – 6 шт.

Промывочный раствор для 6 позиции штатива («STD WASHING TUBE AXT 6») – 6 шт.

(18 промывочных пробирок расположены в 6 столбцов по 3 в каждом, каждая для соответствующей позиции штатива).

Калибраторы готовы к использованию, содержимое пробирки (номинальный объем 3 мл) рассчитано на проведение 6 измерений.

Промывочные пробирки рассчитаны на 1 процедуру каждая.

Параметры калибраторов отслеживаются при помощи считывания штрих кода, которые указаны на каждой пробирке.

СОСТАВ НАБОРА

Калибраторы состоят из водной дисперсии полимера на основе стирола и бутадиена в 3 различных концентрациях (L2, L3, L4)

Промывочный раствор представляет собой дистиллированную воду без добавок.

Техническая документация доступна по запросу.

Реагенты не содержат материалы животного или человеческого происхождения.

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

ОПИСАНИЕ ПРОБИРОК

- Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Calibrators, 6 tests) № по кат. SI 305.400-A

Пластиковая пробирка с откручивающейся крышкой производства Greiner, типоразмер 13x75 мм, объем 3 мл.

- Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Calibrators, 6 tests) № по кат. SI 305.402-A

Пластиковая пробирка с откручивающейся крышкой производства Sarstedt, 11,5x66 мм, объем 3 мл.

- Содержимое пробирок жидкое.
- Идентификационная метка на промывочных пробирках «STD WASHING TUBE AXT» совпадает с номером позиции в штативе или роторе.
- Идентификационная метка на пробирках с калибраторами, указывающая на позицию пробирки в штативе или роторе, штрих код содержит значение оптической плотности.

ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА

Коробка из вспененного полистирола (EPS) с углублениями для пробирок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для in vitro диагностики (IVD).
- Использовать только на анализаторах Alifax с программным обеспечением, рассчитанным на работу с латексными материалами (версия 6.01A или выше для TEST1, версия 1.00A или выше для Roller 20 PN и Roller 10 PN).
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать большее количество раз, чем указано на этикетке.
- Не замораживать пробирки. Замораживание может привести к необратимой агрегации.

Инструкция: Латексные калибраторы 6 тестов, № по кат. SI 305.400-A/SI 305.402-A

© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l.,

конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

- Использовать с осторожностью, избегать проглатывания, попадания в глаза, дыхательные пути, на кожу и одежду. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте эти участки достаточным количеством воды
- Проконсультируйтесь с местными и/или государственными органами в отношении рекомендованного способа утилизации.
- Дополнительная информация о безопасности содержится в сертификате продукта.
- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.
- Расходуется при применении в соответствии с назначением, не подлежит повторному применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор реагентов следует хранить в темноте (закрытой коробке), при температуре 4-25⁰С, до указанной на этикетке даты. После вскрытия набор стабилен в течение 6 недель при условии хранения при температуре 4-8⁰С. Избегать замораживания.

СРОК ГОДНОСТИ: указан на упаковке и составляет 6 месяцев с даты производства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не допускается замораживание реагентов. После получения набора необходимо соблюдать условия хранения.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор применяется только на борту анализатора, для работы которого должны выполняться следующие условия:

- Температура от +10⁰С до +30⁰С.
- Относительная влажность воздуха от 15 до 85 %, без конденсации.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Набор следует использовать только совместно с анализаторами, указанными в разделе «Назначение».

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Анализатор должен быть обновлен до текущей версии ПО (см.п. Меры предосторожности), для анализаторов TEST1 с версией ПО 6.51 D и выше и Roller 10 PN, Roller 20 PN с версией ПО 3.00A и выше убедитесь, что опция «LATEX PRIMING» активирована, в противном случае активируйте ее, следуя инструкциям в техническом описании соответствующей модели анализатора.
2. Выполнить процедуру промывки согласно инструкции пользователя соответствующего оборудования.
3. Для запуска контрольного исследования в анализаторе Test1 в **Главном меню (MAIN MENU)** нажать кнопку «6» **Электронная калибровка (Electronic calibration)**, а затем кнопку «1», чтобы запустить процедуру.
4. Для анализатора Roller 10/20PN из **Главного меню** нажмите **Основное** (левый верхний угол экрана) должна быть выбрана функция **Стандарты**, далее выберете **Внешний** либо **Внутренний** контур.
5. Поместить пробирки из набора и пробирки для промывки в штатив анализатора TEST1 или ротор анализаторов Roller 10/20 PN, проверить загруженные позиции согласно меткам на пробирках по следующей схеме:

- | | |
|---|------------|
| 1. Промывочный раствор для 1 позиции штатива («STD WASHING TUBE AXT 1») | позиция №1 |
| 2. Латексный калибратор, уровень 2 («LATEX Test tube L2 Calibrators») | позиция №2 |
| 3. Латексный калибратор, уровень 3 («LATEX Test tube L3 Calibrators») | позиция №3 |

Инструкция: Латексные калибраторы 6 тестов, № по кат. SI 305.400-A/SI 305.402-A
 © Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l.,
 конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

- | | |
|---|------------|
| 4. Латексный калибратор, уровень 4 («LATEX Test tube L4 Calibrators») | позиция №4 |
| 5. Промывочный раствор для 5 позиции штатива («STD WASHING TUBE AXT 5») | позиция №5 |
| 6. Промывочный раствор для 6 позиции штатива («STD WASHING TUBE AXT 6») | позиция №6 |

Нет необходимости загружать пробирки для промывки в позиции 5 и 6 в анализаторы TEST1 с версией ПО 9.00A и выше.

При загрузке в анализатор TEST1, имеющий встроенный сканер штрих-кодов, пробирки должны быть помещены таким образом, чтобы штрих-код находился с правой стороны.

Внимание: запрещается нарушать описанные правила загрузки проб в анализатор, это может привести к ошибкам в его работе.

6. В соответствии с инструкциями на экране анализатора открыть дверцу загрузки проб анализатора TEST1 и вставить штатив с пробирками в прибор. После закрытия дверцы исследование начнется автоматически.
7. При использовании анализаторов Roller 10/20 PN с внешним сканером штрих-кода, выполните считывание штрих-кода каждой пробирки непосредственно перед загрузкой в ротор.
8. В случае отсутствия сканера штрих-кодов или возникновения ошибок считывания, необходимо ввести значение штрих-кода каждой пробирки вручную.

Внимание: необходимо ввести полный номер штрих-кода каждой пробирки из набора.

9. После окончания перемешивания анализатор произведет забор калибраторов и их исследование.
10. По окончании анализа калибраторов референсные и экспериментальные значения будут выведены в виде величины СОЭ (мм/ч) в порядке возрастания.
11. Если все полученные результаты укладываются в референсный диапазон, для активации функции контролей нажать кнопку «1». Измеренные значения снова будут выведены на печать в виде величины СОЭ в мм/ч, что служит подтверждением валидности текущей калибровки.
12. Если же полученные результаты выходят за пределы референсного диапазона, нажать кнопку «2» (**Установка фактора**) для запуска автоматической калибровки прибора. Данная процедура требует подтверждения паролем (66).
13. Значения СОЭ до и после калибровки будут последовательно выведены на печать. Последние значения необходимо оценить в соответствии с пунктом РЕЗУЛЬТАТЫ (см. ниже).
14. Проведенная калибровка изменит только параметр MODEL FACT, который отвечает за обработку результатов измерения латексных растворов, тогда как параметр, отвечающий за обработку результатов измерения проб крови (BOOSTER Y) останется неизменным. Чтобы соотнести эти два фактора, необходимо исправить значение фактора BOOSTER Y на значение параметра MODEL FACT.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все три полученных результата СОЭ должны укладываться в референсный диапазон, который отображается на экране («Референсные значения», «Reference values») и приводится на этикетке пробирки («РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ», «REFERENCE VALUES»). Если полученные результаты и после калибровки не укладываются в допустимый диапазон, необходимо провести проверку технического состояния анализатора. Для этого обратитесь к Технической инструкции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества исследований можно проводить путем оценки повторяемости результатов на одном и том же приборе, полученных с использованием турбидиметрических стандартов, для которых рассчитывается величина стандартного отклонения в процентах (%RSD). Экспериментальное значение не должно превышать 10%.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Набор калибраторов может быть использован только на анализаторах типа TEST1 с программным обеспечением, рассчитанным на работу с латексными материалами (версия 6.01A или выше для TEST1, версия 1.00A или выше для Roller 20 PN и Roller 10 PN).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повторяемость (сходимость): CV%<10%

Воспроизводимость: CV%<15%

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация реагентов с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться 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.

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

Утилизация отходов упаковки.

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Известные побочные действия, связанные с применением «Реагентов *in vitro* для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 - Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Calibrators, 6 tests)», отсутствуют.

МАРКИРОВКА

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС производитель использует следующие символы и знаки:

Символ	Значение	Символ	Значение
REF	№ по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель (изготовитель)	LOT	Код партии
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать не более 6 раз
CONT	Содержимое		Внимание, сверьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое достаточное для <n> тестов		Температурный диапазон хранения

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.) e-mail info@alifax.com

виа Петрарка, 2/1, 35020, Польшера, Падуа, Италия.

Web www.alifax.com

Инструкция: Латексные калибраторы 6 тестов, № по кат. SI 305.400-A/SI 305.402-A
© Copyright 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l.,
конфиденциально и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

Tel. +39-049-0992000

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.), виа Мерано, 30, 33045, Нимис (Удина), Италия.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Претензии и рекламации, связанные с качеством медицинского изделия, следует отправлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО "Алифакс"

125367, г. Москва, ул. Габричевского, д.5. к. 1, комната 4-5, 21-22, 3-эт, пом. 1

+7(495)-544-50-55, info.russia@alifax.com

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

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.

Претензии и рекламации принимаются в письменном виде любым видом связи. К письму необходимо приложить: информацию о лоте товара, описание проблемы, распечатки с прибора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что «Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует стабильность набора до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ Alifax S.r.l. (Алифакс С.р.л.) НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

In relazione all'istanza agli atti, resa dal titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero.

In relation to the instance on record made by the proprietor/legal representative/attorney of the enterprise, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Firma/Signature: P. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato

Claudia Martinello

Claudia Martinello



PREFETTURA - UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO
- PADOVA -

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da CLAUDIA MARTINELLO

3. operante in qualità di FUNZIONARIO DELEGATO

4. è munito del sigillo / bollo di

CAMERA DI COMMERCIO DI PADOVA

Attestato

5. in Padova

6. il 23 LUG 2021

7. da

PREFETTURA di PADOVA

8. col numero

2885

9. timbro sigillo

10. Firma

OPERATORE AMMINISTRATIVO
(Eugenio Mazzotta)

PADOVA, 15/07/2021



Штамп: «АЛИФАКС С.Р.Л.» (Alifax S.r.l.)
Виа Петрарка (Via Petrarca), 2/1
35020 ПОЛЬВЕРАРА (ПАДУЯ)
(POLVERARA (PD))

Налоговый код и идентификационный номер плательщика НДС: 04337640280

**ПАДУЙСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА**

Относительно зарегистрированной записи, выполненной владельцем /
законным представителем /поверенным предприятия, мы
подтверждаем, что указанный заявитель является должным образом
уполномоченным лицом, подписывающим любые документы и акты,
используемые в торговле со странами зарубежья.

Подпись: ЗА/ОТ ИМЕНИ ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Главный исполнительный директор
Клаудия Мартинелло (Claudia Martinello)

/подпись/

**Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная
палата * Падуя**

ПРЕФЕКТУРА – ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ПРАВИТЕЛЬСТВА
-ПАДУЯ -

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Этот официальный документ
2. был подписан КЛАУДИЯ МАРТИНЕЛЛО (CLAUDIA MARTINELLO)
3. действующего в качестве **ОФИЦИАЛЬНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ**
4. содержит поставленную печать / штамп
ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ПАДУИ
5. в Падуе
6. Удостоверено
дата 23 июля 2021 г.
7. кем ПРЕФЕКТУРОЙ ПАДУИ
8. под № 2885
9. Печать/штамп
Печать: Префектура Падуи
10. Подпись
СЛУЖАЩИЙ АДМИНИСТРАЦИИ
(Евгению Маззотта/ Eugenio Mazzotta)
/подпись/

ПАДУЯ, 15.07.2021

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнила Пенкина Снежана Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Девятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2021-11-94

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



Н.И. Юсупова



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью листов.

Нотариус