

КОПИЯ

Утверждаю

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»

Стефано Марчезе

21.05.2018 г.

DIESSE
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10 - 53035 MONTECATINI (SI)
Sede Legale: Via A. Solari, 19 - 20144 MILANO
C.F. e P.IVA: 05871140157

**«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для
автоматических систем для анализа крови -
измерения скорости оседания эритроцитов
(СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК)
нестерильные не вакуумные»**

Руководство пользователя



«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy.

Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Тел: +39 02 48 59 121 Факс: +39 02 48 00 85 30 www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Исполнительный директор

Стефано Марчезе

Оглавление

1. Введение	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Данные о производителе.....	4
1.3. Класс изделия и оценка соответствия	5
2. Меры предосторожности	6
3. Сведения об анализе СОЭ.....	6
3.1. Клиническое значение СОЭ / ESR.....	6
3.2. Нормальные показатели СОЭ	6
4. Описание МИ	7
5. Основные характеристики МИ.....	7
6. Подготовка пробы.....	9
6.1. Требования к пробе	9
6.2. Забор пробы	9
6.3. Процедура проведения анализа	10
6.4. Результаты.....	11
7. Срок годности.....	11
8. Хранение и транспортировка.....	11
9. Упаковка	12
10. Маркировка	12
10.1. Маркировка МИ.....	13
10.2. Маркировка упаковки	13
11. Сведения об утилизации	14
12. Перечень рисков и описание способов управления ими.	14
13. Аналитическая эффективность	15
13.1. Доступные референсные материалы и методы анализа.....	15
13.2. Суммарные данные характеристик.....	15
13.3. Воспроизводимость и точность	16
13.4. Контрольные диапазоны.....	18
13.5. Аналитическая чувствительность.....	19
13.6. Аналитическая специфичность.....	19

13.7. Пределы измерения и ограничения метода	19
13.8. Известные интерференционные вещества	20
14. Контакты	21
Приложение 1. Паспорт на МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo Road Irvine, Calofornia, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториез, Инк.", США, лот № 24360, уровень 1 (level 1) 24361, уровень 2 (level 2) 24362	
	22
Приложение 2. Краткое описание результатов клинических испытаний	25

Версия документа	Действия
1	Составление Руководства пользователя на русском языке в соответствии с Уведомлением об отказе в государственной регистрации медицинского изделия № 10-24929/17 от 17.05.2017.
2	Изменения на основании Уведомления о предоставлении материалов и сведений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №10-11768/18 от 20.03.2018г. и на основании Акта оценки результатов клинических испытаний МИ № П-12-01/18 от 12.01.2018.

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные».

1.2. Данные о производителе

Название:

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy.
Юридический адрес: Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Контактная информация для справок:

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy
«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия
Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy
Тел: +39 02 48 59 121
Факс: +39 02 48 00 85 30
E-mail: salesoffice@diesse.it

Адреса производств «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»:

- Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy
- Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy;
- Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy;
- Strada Dei Laghi 39 - Loc. Rigoni, 53035 Monteriggioni (SI), Italy.

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

Система качества компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- Сертификат DIN EN ISO 13485:2012;
- Сертификат UNI ISO 9001:2008;
- CE маркировка в соответствии с директивой CE 98/79/EC, относящейся к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт»/ ООО «Медика Продакт»
Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02. E-mail: mdd@westmedica.com

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» - **2а**.
МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – средний медицинский персонал.

Вид контакта с организмом человека – нет контакта с пациентом.

Стерильность – нет.

МИ предназначено для использования при количественном ин витро (*in vitro*) анализе образца цельной крови для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Назначение: для использования в комбинации с автоматическими системами для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) для количественного определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в клиническом образце цельной крови. Это изделие для одноразового использования.

Для анализа используется цельная кровь.

Функциональное назначение: предназначены для смешивания образца крови с антикоагулянт и точной регистрации результатов исследований СОЭ в автоматическом анализаторе СОЭ серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК), производства DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия, благодаря особой форме тест-флакона Ves-tec (Вес-тек) – длинной уплощенной части, имитирующей стандартный капилляр Вестергрена.

Показания к применению медицинского изделия – анализ крови-измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Противопоказания – нет.

Примечание.

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия.

Ves-tec (VES-TEC, VES-Тес, Ves-Тес, БЕС-ТЕК, БЕС-Тек, Вес-Тек и т.п.)

Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, представленных на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки и являются равнозначными.

Оценка соответствия:

В соответствии с Директивой 98/79/ЕС, изделие имеет маркировку СЕ.

Как предусмотрено ст. 11 MDD 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, процедура оценки соответствия «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.» / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» заключается в следующем:

- Система полной гарантии качества: Приложение II, раздел 3 Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС;
- Сертификат DIN EN ISO 13485:2012;
- Сертификат UNI ISO 9001:2008.

2. Меры предосторожности

Предупреждения относительно здоровья и безопасности:

1.  Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с пробами необходимо соблюдать все меры предосторожности, обычно используемые в лабораторной практике.
2. Используйте одноразовые перчатки при выполнении тестов. Тщательно мойте руки по окончании тестирования.
3.  Протечки потенциально инфекционных материалов должны удаляться немедленно с помощью адсорбирующей бумаги, загрязненная область должна протираться дезинфектантом, например, 1,0% гипохлорита натрия перед продолжением работы.
4. Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.

Общие предупреждения:

1.  Избегайте контакта тест-флаконов с растворителями, например, такими, как этиловый спирт.
2. Не используйте МИ не по назначению.
3. Не подвергайте МИ механическим воздействиям.

3. Сведения об анализе СОЭ

3.1. Клиническое значение СОЭ / ESR

Термин СОЭ используется для обозначения измерения скорости, с которой оседают эритроциты, распределенные в плазме.

Высокие значения СОЭ чаще всего наблюдаются при следующих патологических состояниях: воспалительные заболевания, некоторые формы опухолей и заболевания соединительной ткани. Обычно определение СОЭ выполняется через 1 или 2 часа после начала теста.

Значение СОЭ, измеренное в определенный момент, зависит от концентрации протеинов, концентрации плазмы, которая изменяется при воспалениях и патологиях (например, неоплазии). На скорость оседания эритроцитов также влияют определенные свойства эритроцитов и степень анемии (гематокрит).

Очень высокое значение СОЭ характерно для множественной миеломы, лейкемии, лимфом, ревматоидного артрита, системной красной волчанки. Высокое значение СОЭ может указывать на любые виды инфекций, карциномы, особенно при наличии метастазов в печени, на хронические и острые воспалительные процессы.

3.2. Нормальные показатели СОЭ

Значение СОЭ обычно находится в пределах 1-10 мм для мужчин и 1-15 мм для женщин в течение первого часа и до 20 мм у мужчин и до 30 мм у женщин в течение второго часа. При наличии патологий значение СОЭ может превышать 100 мм/ч.

4. Описание МИ

Медицинское изделие (рис. 1, позиция 2) состоит из полистирола, закрыто красной резиновой пробкой (рис. 1, позиция 1) и вставлено в полиэтиленовый чехол (рис. 1, позиция 4), на котором наклеена этикетка (рис. 1, позиция 3, подробнее см. раздел 9).

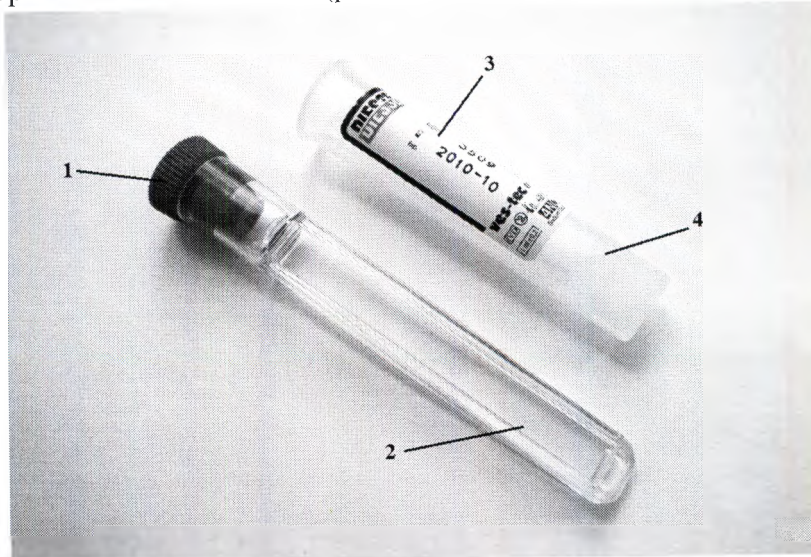


Рисунок 1. Тест-флакон Ves-tec (Вес-тек) с чехлом.

Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) имеют антикоагулянт – тринатрий цитрат. Заполнение кровью происходит путем перелива в МИ с помощью шприца (подробнее см. раздел 6).

Наклейка с маркировкой присутствует только на полиэтиленовом чехле.

МИ не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

5. Основные характеристики МИ

Ves-tec (Вес-тек) (рис. 2) - полистироловый тест-флакон с красной резиновой пробкой в полиэтиленовом чехле, к которому приклеена этикетка.

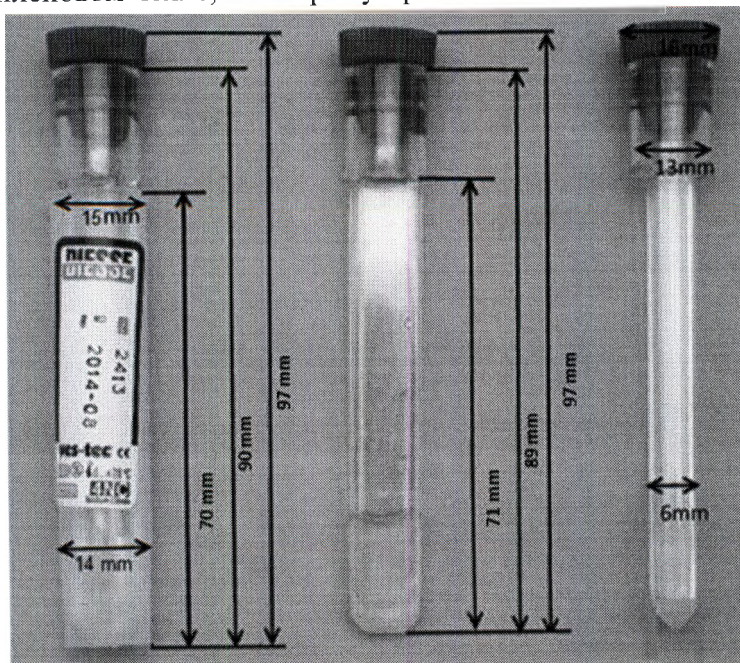


Рисунок 2. Размеры тест-флакона Ves-tec (Вес-тек)

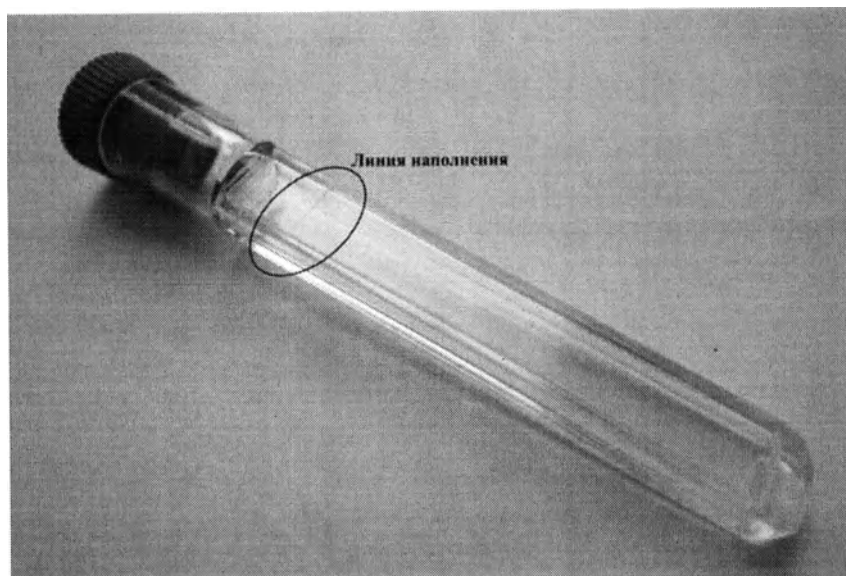


Рисунок 3. Линия наполнения максимальным количеством образца с антикоагулянтom ($1,57 \pm 0,03$ мл)

На рисунке 3 отображена линия наполнения максимальным количеством образца с антикоагулянтom ($1,57 \pm 0,03$ мл).

Тест-флакон имеет внутренний диаметр 4 мм и содержит $0,37 \pm 0,03$ мл 0,105М (3.2 %) тринатрий цитрата. Соотношение между желательным объемом крови и жидкого антикоагулянта составляет 4 к 1 (4 части крови к 1 части антикоагулянта).

При визуальном осмотре тест-флаконов не должно быть обнаружено заостренных краев или шероховатой поверхности.

Пробка должна обеспечивать плотность закупоривания.

ВНИМАНИЕ

Пробка не протыкается. Пробка красного цвета обозначает, что тест-флакон является не вакуумным и подразумевает его вскрытие для забора образца. Красный цвет пробки позволяет быстро и точно отличить не вакуумные тест-флаконы Ves-Тес (Вес-Тек) от вакуумных.

Технические характеристики тест-флаконов должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики тест-флаконов Ves-tes (Вес-тек)

Тип	Цвет пробки тест-флакона	Размер с чехлом и пробкой, мм	Размеры тест-флакона, мм	Вес тест-флакона с чехлом/без чехла, г	Номинальная вместимость тест-флакона, мл	Номинальный объем образца, мл	Погрешность объема взятой крови, %
Ves-tes (Вес-тек)	Красная	$97 \times 15 \pm 1,0$	$89 \times 13 \times 6 \pm 0,15$	$8 \pm 0,5 / 5 \pm 0,5$	$1,4 \pm 0,2$	$1,1 \pm 0,1$	10, не более

Значение свободного минимального пространства, позволяющего осуществлять приемлемое перемешивание, не должно быть менее 25% от номинальной вместимости, примерно 1 см от уровня пробки до пробки тест-флакона.

Применять тест-флаконы следует в лабораторных условиях при соблюдении температурного режима ($10-25^{\circ}\text{C}$) и влажности не более 80%.

6. Подготовка пробы

6.1. Требования к пробе

В качестве проб используется цельная кровь, собранная в соответствии с рекомендациями МКСГ (ICSH):

- Кровь должна быть собрана в течение 30 секунд и тщательно перемешана с антикоагулянтом;
- Рекомендуется использовать подходящий диаметр иглы для сбора крови Ø 0,7 мм (изготовленные в соответствии с ГОСТ ISO 7864-2011).

Используйте пробы в течение 2 часов после сбора или в течение 12 часов при хранении при температуре от +2 до +8 °С. Перед анализом проба должна быть выдержана до комнатной температуры.

Стабильность пробы

Проба считается подходящей для анализа, если:

- Анализ проводится не позднее, чем через 2 часа после забора крови или в течение 12 часов при хранении при температуре от +2 до +8 °С;
- При наклоне пробирки перед установкой ее в прибор коагуляции не обнаружено;
- Проверена герметичность закрытия тест-флакона.

6.2. Забор пробы

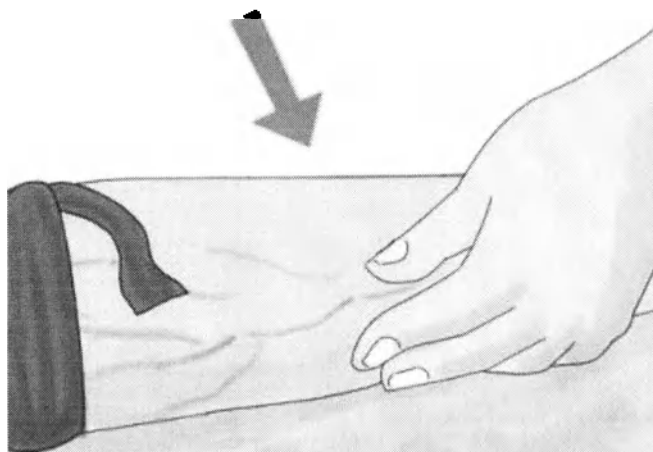


Рисунок 4. Забор образца

Алгоритм забора крови из вены (рис. 4) с помощью одноразового шприца

1. Подготовьте одноразовый шприц (изготовленные в соответствии с ГОСТ ISO 7886-1-2011) для проведения процедуры забора крови из вены.
2. Раскройте шприц. При этом упаковку со шприцем держите в левой руке прозрачной стороной от себя носиком вниз. Вскрытие проводите путем одномоментного разрыва бумажной части о поршень шприца движением правой руки от себя.
3. Далее, не вынимая полностью шприц из упаковки, наденьте иглу для инъекции. Для этого возьмите шприц за поршень и боковые ушки и вставьте иглу. После того, как инъекционная игла будет надета, удалите полностью упаковку.
4. Наложите резиновый или матерчатый жгут на среднюю треть плеча, пульс на запястье должен прощупываться.

5. Пациента просят несколько раз сжать и разжать кулак, повторяя движения до достаточного наполнения вен кровью. Кулак фиксируется в зажатом положении.

6. Кожа пациента обрабатывается ватным шариком с антисептическим раствором, дважды: сначала большая площадь кожи, затем — меньшая, где будет производиться пункция.

7. Шарик ваты сбрасывается в лоток и производится пункция вены. Поршень шприца должен располагаться максимально близко к краю цилиндра с канюлей иглы, чтобы в цилиндре не было воздуха.

8. Шприцем пунктируется локтевая вена под острым углом срезом иглы вниз до ощущения «проваливания» в пустоту. Затем необходимо направить иглу параллельно стенке сосуда.

9. Зафиксируйте положение шприца, расслабьте жгут и продолжайте тянуть поршень на себя для получения необходимого количества крови ($1,1 \pm 0,1$ мл).

10. Выньте шприц и иглу из сосуда.

11. Прижмите стерильным ватным или марлевым тампоном, смоченным в растворе антисептического средства, место пункции.

12. Пациенту необходимо согнуть руку в локтевом суставе.

13. Иглу со шприца необходимо скинуть в контейнер.

14. Извлеките тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) из групповой упаковки. Далее перелейте кровь по стенке тест-флакона Ves-tec (Вес-тек) до линии наполнения (см. рис. 3), минимальный объем пробы должен составлять 0,9 мл. После того, как необходимое количество крови окажется в тест-флаконе, шприц необходимо утилизировать.

15. Закройте тест-флакон пробкой и перемешайте кровь с антикоагулянтом, для этого аккуратно переверните тест-флакон вверх дном несколько раз.

16. Проведите анализ для определения значения СОЭ с помощью автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК).

Осложнения, возникающие при заборе крови из вены

Особое внимание при проведении венепункции необходимо обратить на осложнения после процедуры. Чтобы избежать осложнений, необходимо тщательно соблюдать правила асептики и антисептики. А также четко выполнять алгоритм венепункции. Это поможет избежать гематом и возникновения инфекционно-воспалительных процессов в месте пункции.

6.3. Процедура проведения анализа

СОЭ может быть определено либо ручным, либо автоматическим методом. Тест-флаконы производства «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy («ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия) Ves-tec (Вес-тек) предназначены для использования только с системами для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) для определения значения СОЭ.

После сбора проб тест-флаконы следует установить в анализатор и провести анализ.

Анализаторы серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) (например, VES-MATIC Easy (Вес-Матик Изи), VES-MATIC 20 (Вес-Матик 20), VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) и

другие) автоматически определяют уровень СОЭ при помощи цифрового датчика (оптоэлектронного прибора). Результаты анализа выдаются в миллиметрах в час и выводятся на печать и сохраняются в памяти анализатора.

Для анализа необходимо выбрать соответствующую программу, следуя инструкциям, приведенным в Руководстве пользователя к соответствующему анализатору.

6.4. Результаты

Значение СОЭ обычно находится в пределах 1-10 мм для мужчин и 1-15 мм для женщин в течение первого часа и до 20 мм у мужчин и до 30 мм у женщин в течение второго часа.

При проведении измерений за 1 час и за 2 часа для обеспечения выдачи одного результата СОЭ используется индекс Катца (Katzindex), который рассчитывается следующим образом: сумма средних значений, измеренных за 1-ый час и за 2-ой час, делится на два.

7. Срок годности

Вся продукция компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия, проходит строгий контроль качества. Производитель гарантирует, что данное изделие изготовлено в соответствии с внутренней сертифицированной системой качества, а также Директивой IVD/98/79/ЕС.

Срок годности МИ в не вскрытой групповой упаковке составляет 14 месяцев, со дня изготовления (см. на упаковке).

Срок годности МИ со дня вскрытия групповой упаковки составляет 2 месяца.

На протяжении всего срока годности компания гарантирует стабильность и качество тест-флаконов. После вскрытия упаковки стабильность тест-флаконов сохраняется до 2 месяцев.

Датой производства тест-флаконов Ves-Тес (Вес-Тек) следует считать дату производства, указанную на маркировке упаковки. (Дата производства тест-флаконов Ves-Тес (Вес-Тек) соответствует дате производства, указанной на маркировке упаковки.)

8. Хранение и транспортировка

Тест-флаконы должны храниться при температуре от 0 до +28 °С.

МИ является стабильным до указанной на упаковке даты. После открытия упаковки стабильность тест-флаконов сохраняется до 2 месяцев.

 **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ** использовать тест-флаконы при повреждении упаковки, после истечения срока годности и после 2 месяцев после вскрытия упаковки.

Тест-флаконы устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании с ограничением по температуре от 0 до +40 °С. Транспортировать допускается всеми видами транспорта при соблюдении температурного режима.

 **НЕ ДОПУСКАТЬ** замораживания тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек).

Для всех условий транспортирования, хранения и применения влажность не должна превышать 80%, а атмосферное давление должно находиться в пределах 70-

102кПа. Условия транспортирования гармонизированы под стандарты РФ и соответствуют ГОСТ 15150-69.

9. Упаковка

Маркировка упаковки соответствует ГОСТ Р 50444-92.

Групповая упаковка.



Рисунок 5. Упаковка тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек)

Для транспортировки и хранения тест-флаконы в количестве 100 шт. (или количестве кратном 100) упакованы в металлизированный трехслойный вакуумный пакет с маркировкой (рис. 5) и защитой от УФ, внутри которого тест-флаконы дополнительно упакованы в полиэтиленовый прозрачный пакет.

Индивидуальная упаковка отсутствует.

Транспортировочная упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении.

В качестве внешней транспортной тары могут применяться коробки из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность изделий.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

 Повреждение внешней транспортной тары может привести к порче МИ, в этом случае не следует использовать данное МИ до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения групповой упаковки данное МИ использовать нельзя.

10. Маркировка

Маркировка изделий выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710-2011 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

10.1. Маркировка МИ

Этикетка на чехле тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек) (рис. 6) содержит следующую информацию:

- Позиция 1. - наименование или торговая марка завода-изготовителя или поставщика;
- Позиция 2. - номер партии/LOT;
- Позиция 3. - срок годности;
- Позиция 4. - наименование изделия;
- Позиция 5. - знак CE/Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/ЕС (IVD);
- Позиция 6. - требования к хранению;
- Позиция 7. - для диагностики «in vitro»;
- Позиция 8. - надпись или символ «Одноразовое использование»;
- Позиция 9. - номинальная вместимость в мл;
- Позиция 10. - символ «4NC» (тринадцатый цитрат) с черным цветовым кодом;

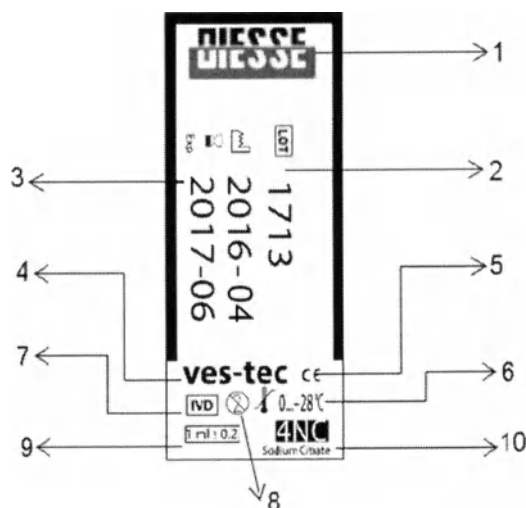


Рисунок 6. Этикетки на тест-флаконах Ves-tec (Вес-тек)

10.2. Маркировка упаковки

Маркировка упаковки соответствует ГОСТ Р 50444-92.

Маркировка на групповой упаковке (рис. 7) содержит следующую информацию:

- Позиция 1. - наименование МИ;
- Позиция 2. - номер по каталогу/REF;
- Позиция 3. - наименование и/или торговая марка завода-изготовителя или поставщика;
- Позиция 4. - контактная информация официального представителя;
- Позиция 5. - масса нетто;
- Позиция 6. - масса брутто;
- Позиция 7. - требования к хранению;
- Позиция 8. - количество возможных тестов;
- Позиция 9. - количество тест-флаконов в упаковке;
- Позиция 10. - МИ для диагностики in vitro;
- Позиция 11. - знак соответствия декларации CE;
- Позиция 12. - код партии;
- Позиция 13. - дата изготовления;

Позиция 14. - срок годности.

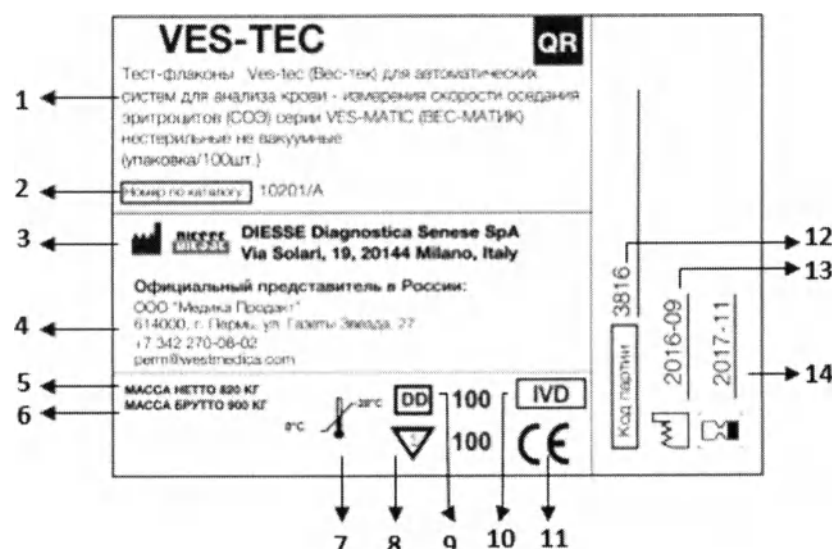


Рисунок 7. Этикетки на групповых упаковках тест-флаконов

11. Сведения об утилизации

После использования тест-флаконы являются потенциально инфицированными и подлежат утилизации как опасные отходы класса Б (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).

Рекомендуется утилизировать тест-флаконы аналогично одноразовым шприцам.

Перед обеззараживанием тест-флаконы с остатками крови, подлежащие утилизации, должны складываться в специальные пакеты для биологически опасных отходов, которые могут автоклавироваться. Эти пакеты должны быть помещены в непроницаемый контейнер, который затем должен быть плотно закрыт. В процессе автоклавирования пластик внутри пакета расплавляется, заполняет его форму, а биологический материал стерилизуется. Поскольку материал пакета устойчив к воздействию высоких температур, то расплавленный пластик не выходит за его пределы. После автоклавирования пластик в пакете застывает и его можно утилизировать как ТБО.

Допускаются иные методы утилизации, принятые для опасных медицинских отходов в соответствии с местным законодательством.

12. Перечень рисков и описание способов управления ими.

Описание риска	Причина	Предпринятые действия	Степень риска
Повреждена крышка	Дефект при изготовлении. Повреждение при перевозке.	Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая
Поврежден тест-флакон	Дефект при изготовлении. Повреждение при перевозке.	Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая
Тест-флакон устанавливается в прибор не корректно	Тест-флакон установлен неправильно. Дефект при изготовлении.	Плотно вставить тест-флакон, слегка надавить. Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая

Неправильная маркировка	Данный риск не возникает при пользовании продуктом	—	Приемлемая
Неизвестный материал	Данный риск не возникает при пользовании продуктом	—	Приемлемая
Штрих-код не может быть считан	Тест-флакон неправильно установлен. Штрих-код распечатан с дефектом. Повреждена этикетка с штрих-кодом.	Использовать другой тест-флакон. Повторно наклеить этикетку со штрих-кодом	Приемлемая
Отсутствует цитрат	Ранее использованная пробирка. Повреждение при транспортировке	Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая

13. Аналитическая эффективность

Тест-флаконы Ves-Тес (Вес-тек) предназначены для использования в комбинации с автоматическими системами для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) для количественного определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в клиническом образце цельной крови и не могут быть использованы вне этих аналитических систем. Поэтому данные об Аналитической и клинической эффективности тест-флаконов соответствуют данным приборов (VES-MATIC Easy (Вес-Матик Изи), VES-MATIC 20 (Вес-Матик 20), VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30)).

Аналитическая и клиническая эффективность проводилась на анализаторе VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек).

13.1. Доступные референсные материалы и методы анализа

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы Liquichek Sedimentation Rate Quality Control (Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» / РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

В основе метода измерения анализатора VES-MATIC 20 (Вес-Матик 20) компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.» лежит классический метод измерения СОЭ по Вестергрену, определенный ICSH в качестве референсного (стандартного) для определения СОЭ. (NCCLS (National Council for Clinical Laboratory Standardization): "Reference and Selected Procedure for ESR Test; Approved standard – 4 th Edition" vol.20 No. 27; December 20002121).

13.2. Суммарные данные характеристик

Значения результатов измерений анализатора имеют размерность мм в час (мм/ч), независимо от реального времени оседания. Описанные ниже исследования проведены с использованием проб человеческой крови и контрольным материалом Liquichek Sedimentation Rate Quality Control (Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» / РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

13.3. Воспроизводимость и точность

Воспроизводимость и точность анализатора VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек) были сравнены по известным значениям с использованием Liquichek Sedimentation Rate Quality Control (Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» / РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

Liquichek Sedimentation Rate Quality Control – это продукт контроля качества, созданный для подтверждения точности автоматического и ручного метода измерения СОЭ по Вестергрёну и Винтробу по двум известным уровням.

Материалы и методы

Анализатор СОЭ VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) серийный № 834, дата изготовления 2010-06.

Liquichek Sedimentation Rate Quality Control («Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов») приемлемый диапазон

Lot 24360 Годен до 2019 – 05 – 28

Level 1 (Уровень 1) # 24361: $12 \pm 5,0$ мм/ч

Level 2 (Уровень 2) # 24362: $97 \pm 25,0$ мм/ч

Измерения СОЭ на анализаторе в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек) были сравнены с целевыми значениями и приемлемым диапазоном для Liquichek Sedimentation Rate Quality Control («Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов») согласно ГОСТ Р ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

Внутрисерийная воспроизводимость.

Анализ выполняется на одном инструменте одним оператором в течении одного дня.

Каждый образец (низкий и высокий контроли) тестируется по 10 раз в течении 1 дня. При тестировании контрольный материал после тщательного перемешивания пипетируется в тест-флакон Ves-Тес (Вес-тек). Тест-флакон с контрольным материалом измеряется 10 раз подряд.

Межсерийная воспроизводимость.

Анализ выполняется на одном инструменте одним оператором в течении пяти дней.

Каждый образец (низкий и высокий контроли) тестируется по 10 раз в течении 5 дней.

Каждый день контрольный материал после тщательного перемешивания пипетируется в тест-флакон Ves-Тес (Вес-тек). Тест-флакон с контрольным материалом измеряется 10 раз подряд.

Результаты

Внутрисерийная воспроизводимость.

Результаты изучения внутрисерийной воспроизводимости отражены в Таблицах № 2-4.

Таблица № 2

№ измерения	Значение СОЭ Ref 514 (Уровень 1):	Значение СОЭ Ref 515 (Уровень 2):
1	9	100
2	9	98
3	9	98
4	10	96
5	9	99
6	9	98
7	9	97
8	9	98
9	9	98
10	9	100

Таблица № 3

Среднее	9,1	98,2
Стандартное отклонение	0,32	1,23
CV%	3,48	1,25

Таблица № 4

Liquichek Sedimentation Rate Quality Control		VES-MATIC 30	CV%
Ref 514 (Уровень 1):	12 ± 5,0 мм/ч	9,1 ± 0,32 мм/ч	3,48%
Ref 515 (Уровень 2):	97 ± 25,0 мм/ч	98,2 ± 1,23 мм/ч	1,25%

Межсерийная воспроизводимость

Результаты изучения межсерийной воспроизводимости отражены в Таблицах № 5-8.

Таблица № 5

Ref 514 (Уровень 1):	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1	9	9	9	9	9
2	9	10	9	9	9
3	9	9	10	9	9
4	10	9	10	9	10
5	9	9	9	9	10
6	9	10	10	10	10
7	9	9	9	9	9
8	9	9	9	9	9
9	9	10	9	9	9
10	9	9	9	10	9

Таблица № 6

Среднее значение	9,24
Стандартное отклонение	0,43
CV%	4,67

Таблица № 7

Ref 515 (Уровень 2):	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1	92	98	98	97	98
2	91	99	96	100	102
3	99	94	94	100	100
4	97	94	95	97	101
5	92	95	99	98	100
6	98	98	95	100	97
7	99	93	93	100	100
8	95	98	95	99	101
9	96	99	97	100	101
10	96	98	94	100	97

Таблица № 8

Среднее значение	97,3
Стандартное отклонение	2,7
CV%	2,78

Выводы:

Все значения, полученные в ходе эксперимента по оценке точности и воспроизводимости, вводятся в пределах ожидаемого диапазона и подтверждают точность и воспроизводимость анализатора Ves-Matic 30 (Вес-Матик 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Tec (Вес-тек).

13.4. Контрольные диапазоны

Нормальные значения СОЭ были получены у 267 здоровых пациентов в возрасте от 24 до 37 лет (155 мужчин и 112 женщин) с помощью ручного метода и на анализаторе VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Tec (Вес-тек).

Результаты

В таблице № 9 указаны средние значения, стандартное отклонение, доверительный интервал значений СОЭ, полученных по методу Вестергрена и с помощью анализатора VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Tec (Вес-тек) для всех образцов и для каждой из групп.

Таблица № 9. Контрольные диапазоны значений СОЭ (мм/ч), полученные ручным методом и на анализаторе

Метод измерения СОЭ		Среднее значение СОЭ	Стандартное отклонение S	Доверительный интервал	Предельное значение СОЭ	Кол-во проб
Ручной	Общ	6	3	5,6÷6,4	12	267
	Жен	7	3	6,2÷7,7	13	112
	Муж	6	3	5,5÷6,5	12	155
VES-MATIC 30	Общ	7	3	6,6÷7,4	12	267
	Жен	9	3	8,3÷9,7	16	112
	Муж	7	3	6,5÷7,5	12	155

Вывод:

Разница в средних значениях по сравнению с методом Вестергрена отсутствует всюду, кроме образцов крови женщин, в которых верхний предел значения СОЭ, полученный на VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Tec (Вес-тек) оказался выше, чем при измерении ручным методом.

13.5. Аналитическая чувствительность

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется в определенный момент и определяется концентрацией в плазме определенных белков. Концентрация изменяется в присутствии воспалительного процесса и определенных патологий, например, новообразований.

Изменение СОЭ является скрининговым методом, позволяющим с достаточной долей вероятности предположить наличие подобных патологических состояний.

Для клинической практики использование СОЭ впервые было предложено шведским врачом R. Fahraeus в 1921 году.

С 1997 года метод измерения СОЭ по Вестергрену был определен как стандартный (Международный Совет по Стандартизации в Гематологии)

NCCLS (National Council for Clinical Laboratory Standardization): "Reference and Selected Procedure for ESR Test; Approved standard – 4 th Edition" vol.20 No. 27; December 20002121

Метод измерения СОЭ, используемый в анализаторах от компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy, основан на методе измерения СОЭ Вестергрена и полностью аналогичен ему по своим свойствам.

13.6. Аналитическая специфичность

Повышение СОЭ является важным диагностическим показателем при некоторых типах патологий, поскольку она является маркером нефизиологического состояния организма. Однако высокое значение СОЭ не является надежным признаком патологического процесса так как зависит, например, от высокой концентрации фибриногена и / или гаммаглобулинов, диабета, анемии, макроцитоза и вообще при всех условиях изменения гематокрита (например, беременность).

13.7. Пределы измерения и ограничения метода

Пределы метода измерения СОЭ при помощи тест флаконов и анализатора VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) аналогичны пределам измерения классического метода Вестергрена.

Результаты зависят от температуры образца при отборе пробы и проведении анализа, а также от диаметра тестовой пробирки, времени хранения (не более 4 часов при комнатной температуре) ссылка (ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate International Journal of Laboratory Hematology 2011 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2011, 33, 125–132).

13.8. Известные интерференционные вещества

В библиографии также зафиксировано, что на СОЭ влияют некоторые виды медицинских препаратов. Некоторые из этих препаратов вводят в аналитический процесс при исследованиях *in vitro*; другие препараты оказывают влияние в естественных условиях здоровья, в результате терапевтического действия или в качестве побочного эффекта.

Список наиболее часто используемых медицинских препаратов, которые могут оказывать влияние на СОЭ, представлен ниже:

- **Медицинские препараты, которые влияют на увеличение СОЭ:**

- Аллопуринол
- Амиодарон
- Бромкриптин
- Цефалотин
- Цефапирин
- Циклоспорин
- Оральные контрацептивы
- Декстран
- Натрия гепарин
- Фенилбутазон
- Гидролазин
- Напроксен
- Нитрофурантоин
- Новокаиномид
- Ретинол
- Соль железа
- Тиабензадол
- Вакцина против Гепатита С
- Витамин А

- **Медицинские препараты, которые влияют на уменьшение СОЭ:**

- Ацетилсалициловая кислота
- Амфотерицин В
- Имуран
- Кинин
- Кортикостероиды
- Кортизон
- Циклофосфамид
- Метиндол
- Метотрексат
- Соли золота

По материалам: С. Franzini, R. Mozzi: VES anni 2000. Biomedica Source Books (2003): 39

**14. Контакты
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**



«DIESSSE Diagnostica Senese S.p.A.»
Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy
Тел: +39 02 48 59 121
Факс: +39 02 48 00 85 30
Email: salesoffice@diesse.it

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27
Тел.: +7 (342) 270-08-02.
Факс: +7 (342) 270-08-02
mdd@westmedica.com

Приложение 1. Паспорт на МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo Road Irvine, Calofornia, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США, лот № 24360, уровень 1 (level 1) 24361, уровень 2 (level 2) 24362

BIO-RAD

Liquichek™ Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	614 Level 1 515 Level 2 514X Bilevel MiniPak	4 x 9 mL 4 x 9 mL 2 x 9 mL	CE	IVD	EXP 2019-05-28	LOT 24360	Level 1 24361 Level 2 24362
-----	--	----------------------------------	----	-----	----------------	-----------	--------------------------------

ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольный материал Liquichek Sedimentation Rate Control предназначен для **применения** в качестве контроля при мониторинге позиционности лабораторных процедур **определения** скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества **предназначены** для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими параметрами в клинически значимых **диапазонах**.

Потребителям в Германии материалы контроля качества требуются для оценки **результатов** показателями лабораторий, как описано в документе "Guidelines for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations" (German Medical Association) (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (RiL-BÄK guideline).

РЕАГЕНТ

Данный продукт состоит из стабилизированных эритроцитов человека, взвешенных в буферном растворе с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Несколько продукт, хранящийся **при** температуре от 18 °C до 30 °C, сохраняет стабильность до истечения срока **использования**. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 31 дня **при** хранении под плотной крышкой при комнатной температуре от 18 °C до 30 °C. Используйте достаточное количество света на вскрытые флаконы. Во вскрытые флаконы после использования следует закрыть плотно крышками.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЫСОКИХ ТЕМПЕРАТУР.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

1. Этот продукт следует каждый раз готовить в новом пробирке.
2. Осторожно переворачивайте флакон **полного** ресуспендирования концентрата клеток. Продолжайте перемешивание в течение 30 секунд, избегая образования пены. **НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ НА ВОРТЕКСЕ!**
3. При заполнении пробирок для проб выполняйте указания производителя. Классическая процедура Вестергрен (натриум, в стандартных пробирках Вестергрен компании Dacie) **НЕ ТРЕБУЕТ** предварительного увлажнения контрольного материала.
4. После каждого применения вытирайте все остатки материала с резьбы флакона и внутренней поверхности крышки. Быстро закройте крышку на место и храните согласно требованиям раздела «Хранение и стабильность».
5. Удаляйте использованные пробирки для проб в отходы. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИХ ПОЛТОРО.**

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с **отходами** (при утилизации **отработанных образцов** в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories).

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. Этот продукт может иметь необычный внешний вид. Если **после** **использования** находится в ожидаемых диапазонах, повторите тест с новым флаконом продукта. Если получен тот же результат, **обратитесь** в местный отдел продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этой вкладке-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Проведенные тесты были выполнены с применением реактивов, утвержденных производителем, и репрезентативного образца данной партии продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны находиться в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока **использования** этого продукта. Различия, возникающие с течением времени, в том числе различия между лабораториями, могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, реактивах и методах калибровки приборов. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовались только в качестве ориентира.

Обратитесь за подробностями к информации, доступной на сайте www.goszel.com.

ОСОБЫЕ РАБОЧЕ-КАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных флаконов этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальными источниками инфекции.

Каждая порция является донором-человека единица цельной крови, использованная при производстве данного контроля, была исследована методами, одобренными FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), и признана не содержащей поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к гепатиту С (HCV) и антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Данный препарат также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Предупреждение: пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com

REF	CE	IVD	EXP	LOT	!	EC REP	i	!
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	СООТВЕТСТВИЕ	ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО	СРОК ДО (ГГГГ-ММ-ДД)	ПАРТИЯ	ОПАСНОСТЬ	ИЗДАНИЕ РЕПОРТА	ИНФОРМАЦИЯ	ОПАСНОСТЬ

Число: 1017-11-00-21118

BIO-RAD Liquichek™ Sedimentation Rate Control, Levels 1 and 2

ПАРАМЕТР
Скорость оседания эритроцитов

ТЕРМИНЫ

Стекло

Среднее 

Пластик



Тип



ОБЩИЕ

(1) ПОПРАВКА НА ТЕМПЕРАТУРУ Средние значения и ожидаемые диапазоны  с поправкой на 18 °C по номограмме Мензи.

(2) ВАРИАНТ МЕТОДА: Ликичек не содержит цитрата натрия (разбавителя).

▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.

§ Данные, необходимые для определения  и прилагаемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе, присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

♦ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА  США. В следующем разделе содержится данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.

ПАТЕНТЫ США: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391



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

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincare
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

METHOD

Methode // Methode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode // Yöntem // 測定法

	Type	Units	Level 1 - 24361		Level 2 - 24362	
			Mean	Range	Mean	Range
ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE						
BD SediStar (366085)	Glass	mm/hr	6	± 5	70	± 12
Desse Mini-Cube (1)	Plastic	mm/hr	13	± 5	105	± 25
Desse MiniVue	Plastic	mm/hr	14	± 10	88	± 18
Desse MiniVue (Europe)	Plastic	mm/hr	14	± 5	88	± 25
Desse Ves-matic 10 (1)	Plastic	mm/hr	9	± 5	84	± 25
Desse Ves-matic 20 / 20 Plus New	Plastic	mm/hr	10	± 10	90	± 13
Desse Ves-matic 20 / 20 Plus New (1)	Plastic	mm/hr	8	± 5	82	± 25
Desse Ves-matic 30 / 30 Plus (1)	Plastic	mm/hr	12	± 5	97	± 25
Desse Ves-matic 60 / 60 Plus (1)	Plastic	mm/hr	11	± 5	93	± 25
Desse Ves-matic Cube 30	Plastic	mm/hr	9	± 5	110	± 25
Desse Ves-matic Cube 80 / 200	Plastic	mm/hr	6	± 5	84	± 25
Desse Ves-matic Easy	Plastic	mm/hr	8	± 5	75	± 24
Desse Ves-matic Easy (Europe)	Plastic	mm/hr	9	± 5	75	± 25
Diagnost	Plastic	mm/hr	4	± 4	50	± 14
Kimble-Chase Disposable Westergren Tubes (2)	Glass	mm/hr	8	± 4	51	± 15
Polymedco Sedimat 60	Plastic	mm/hr	4	± 4	49	± 10
Polymedco Sediplast	Plastic	mm/hr	3	± 3	52	± 15
RH Mechanics StaffRead	Glass	mm/hr	6	± 5	45	± 10
RH Mechanics StaffRead (1)	Glass	mm/hr	5	± 5	42	± 10
Sanstedt S-Series	Plastic	mm/hr	7	± 5	74	± 14
Streck ESR-Auto Plus	Glass	mm/hr	10	± 7	71	± 16
Vital Diagnostics Erythro 20 (1)	Glass	mm/hr	6	± 6	78	± 12
Vital Diagnostics Erythro 40 (1)	Glass	mm/hr	6	± 6	81	± 12
Vital Diagnostics Erythro M / 10 (1)	Glass	mm/hr	7	± 6	76	± 12
Vital Diagnostics Erythro Mini (1)	Glass	mm/hr	6	± 6	79	± 12
Vital Diagnostics MICROdot-System (1)	Glass	mm/hr	7	± 4	76	± 16
Vital Diagnostics Morstar Series (1)	Glass	mm/hr	5	± 4	82	± 18
Westergren (Modified)	Plastic	mm/hr	5	± 5	51	± 10
Wetrobe	Glass	mm/hr	4	± 4	40	± 15

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a piè pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dłpnotar // 脚注

ENGLISH

- (1) TEMPERATURE CORRECTION: Means and Expected Ranges are corrected to 18°C in accordance with the Mantley table.
- (2) METHOD VARIATION: Tubes do not contain Sodium Citrate (Diluent).
- ▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.
- § The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad office.
- ◆ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) TEMPERATURBERICHTIGUNG: Die Mittelwerte und erwarteten Bereiche sind auf 18°C gemäß Mantley-Tabelle berichtigt.
- (2) VERFAHRENSÄNDERUNG: Die Röhrchen enthalten kein Natriumcitrat (Verdünnungsmittel).
- ▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.
- § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte den Kundenorientierten Team Ihrer lokalen Bio-Rad Niederlassung.
- ◆ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRAÇAIS

- (1) CORRECTION DE LA TEMPÉRATURE: Les moyennes et les plages prévues sont corrigées à 18°C selon la table de Mantley.
- (2) VARIATION DE MÉTHODE: Les tubes ne contiennent pas de citrate de sodium (diluant).
- ▲ Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.
- § Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'attribution des valeurs, adressez-vous à votre agence locale Bio-Rad.
- ◆ A UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- (1) CORREZIONE DELLA TEMPERATURA: I valori medi e gli intervalli attesi sono corretti a 18°C in conformità alla tabella di Mantley.
- (2) VARIAZIONE DEL METODO: I tubi non contengono citrato di sodio (diluente).
- ▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.
- § I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questo assegnazione. Se il proprio Centro/Laboratorio è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
- ◆ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) CORRECCION DE LA TEMPERATURA: Las medias y los rangos previstos están corregidos a 18°C según la tabla de Mantley.
- (2) VARIACIÓN DEL MÉTODO: Los tubos no contienen citrato sódico (diluyente).
- ▲ No se disponía de datos en el momento que se imprimió este prospecto. Consulte cualquier duda.
- § Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, póngase en contacto con su oficina local de Bio-Rad.
- ◆ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- (1) CORREÇÃO DA TEMPERATURA: As médias e intervalos esperados são corrigidos para 18°C em conformidade com a tabela de Mantley.
- (2) VARIAÇÃO DO MÉTODO: Os tubos não contém citrato de sódio (diluente).
- ▲ Os dados não se encontravam disponíveis na altura da impressão do folheto. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
- § Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de laboratórios. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorações para esta análise, contacte os escritórios regionais de Bio-Rad Laboratories.
- ◆ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- (1) TEMPERATURKORRIGERING: Medelvärden och förväntade områden korrigeras till 18 °C enligt Mantley-tabellen.
- (2) METODVARIATION: Rörren innehåller ej natriumcitrat (spädningssvaga).
- ▲ Data är tillgängliga vid utgivningsdatum. Data kan begäras.
- § De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas till grund av begränsad deltagande i programmet för fastställande av normella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av normella värden (Value Assignment Program) för denna analys bör vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
- ◆ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- (1) TEMPERATURKORREKTION: Mittelverdier og forventede områder korrigeres til 18 °C iht. Mantley tabellen.
- (2) METODEVARIATION: Prøver indeholder ikke natriumcitrat (fortyndet).
- ▲ Data var ikke tilgængelige ved trykning af denne indlægsseddel. Kan rekvireres.
- § De nødvendige data til etablering af middelverdier og referencemålinger for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værdtildelingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastlæggelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-forhandler.
- ◆ KUN TIL INTERNATIONELT BRUK - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- (1) SICAKLIK DÜZELTİMESİ: Ortalama ve Beklenen Aralıklar Mantley tablosuna uygun şekilde 18°C'ye göre düzeltilmiştir.
- (2) YÖNTEM DEĞİŞİKLİĞİ: Tüpür Sodyum Sitrat (Dilüent) içermez.
- ▲ Başarı sağlanmadı ve mevcut değil. Lütfen bilgi alın.
- § Bu test ile ilgili ortalamalar ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler yeterli miktarda katılımdan dolayı sağlanamadı. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsa, lütfen yerel Bio-Rad ofisi ile iletişime geçin.
- ◆ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Beleşik Devletlerde diagnostik kullanımı için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- (1) 温度補正: Mantley表に従い、平均値および範囲は18°Cに補正されています。
- (2) テキニク変換: テキニクは、試験管に含有していません。要請までお問い合わせください。
- ▲ データ収集に必要だったデータが不足したため、本測定の手順と許容範囲を設定するために十分なデータを確保することができません。本項目の参考値作成に協力いただける場合は、バイオラッド・ラボラトリーズ(株)までご連絡ください。
- ◆ 米国以外での使用のみ: 本項目における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

Приложение 2. Краткое описание результатов клинических испытаний.

Место проведение исследований: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А.Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России), расположенный по адресу: г. Пермь, ул. Екатерининская, 85.

Продолжительность: с 04.12.2017 по 11.01.2018г.

Цель исследований: оценка качества, безопасности и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия в области реализации его функций.

Образцы:

«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные», номер лота 2817, дата производства 07.2017, срок годности 09.2018; номер лота 2826, дата производства 08.2017, срок годности 10.2018.

Применяемое оборудование:

- «Автоматические системы для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серия VES-MATIC, модель VES-MATIC 30, производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия/«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy, заводской номер 834, дата производства 06.2010, Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2591, действительно с 28 декабря 2006 года до 28 декабря 2016 года.
- «Дозаторы механические одноканальные и многоканальные BioHit», производства «Сарториус Биохит Ликвид Хэндлинг АО», Финляндия/«Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012, бессрочно, свидетельство об утверждении типа FL.C.29.005A № 49017 до 20.11.2022, свидетельство о поверке № 103 379 действителен до 03.12.2018, заводской номер № 17531206).
- «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo

Road Irvine, Caloformia, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториез, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016, бессрочное, номер лота 24360 двух уровней. Level 1 (№ 24361) и Level 2 (№ 24362).

- «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro (капилляры модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками)», производства «Aquisel, S.L.» Carretera Nacional II, km. 585.1-08630 Abrera (Barselona), Spain/ «Аквисель, С.Л.», Испания, Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329 от 02.04.2008г., бессрочное, номер лота 140002, дата производства 07.2017, срок годности 07.2018.

Метод исследований: референсный метод по Вестергрена с применением МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro (капилляры модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками)», производства «Aquisel, S.L.» Carretera Nacional II, km. 585.1- 08630 Abrera (Barselona), Spain/ «Аквисель, С.Л.», Испания, Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329 от 02.04.2008г., бессрочное, номер лота 140002, дата производства 07.2017, срок годности 07.2018.

Характеристика биологического материала:

При проведении клинико-лабораторных испытаний МИ in vitro использовались первоначально образцы крови 100 пациентов с нормальной величиной гематокрита (для женщин 36-46%, для мужчин 40-51%), в возрасте 18 – 58 лет, проходивших обследование в качестве пациентов клинического многопрофильного медицинского центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е. А. Вагнера Минздрава России. В последующем были дополнительно выполнено исследование еще 50 пациентов (20 образцов детей от 1 года до 15 лет и 30 образцов - людей пенсионного возраста от 55 до 87 лет). Таким образом, общий объем выборки составил 150 человек в возрасте от 1 года до 87 лет и включал в себя образцы как мужчин, так и женщин, включая беременных на различных сроках гестации.

После стандартных исследований для оценки МИ были отобраны: 50 образцов с нормальной СОЭ по методу Вестергрена (15 мм/ч и менее)

100 образцов с повышенным СОЭ по методу Вестергрена (16 мм/ч и более), в том числе 50 образцов с умеренно повышенным СОЭ (от 16 до 30 мм/ч) и 50 образцов с резко повышенным СОЭ (более 30 мм/ч).

Таблица А.

Норма результатов исследования СОЭ методом Вестергрена [Аптинов М. М. Скорость оседания эритроцитов. Современные методы определения и клиническая интерпретация. Справочник зав КДЛ 2009; № 1:29 – 35.]

Группа	Нормальный результат (мм/ч)
Взрослые мужчины	1-15
Взрослые женщины	1-20
Мужчины старше 50 лет	1-20
Женщины старше 50 лет	1-30

Таблица Б.

Контрольные значения для МИ «Автоматическая система для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серия VESMATIC, модель VES-MATIC 30», производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

	Уровень 1 Level 1 (№ 24361)	Уровень 2 Level 2 (№ 24362)
Скорость оседания эритроцитов (мм/ч)	12 ± 5 мм/ч	97 ± 25 мм/ч

Результаты клинических испытаний:

1. Представленная на медицинское изделие «Тест-флаконы Ves-tec (Вестек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕСМАТИК) нестерильные не вакуумные» документация соответствует требованиям, изложенным в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 2014 года № 2н «Об утверждении

Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», установлены технические характеристики медицинского изделия и методы их контроля, представлены требования к упаковке и маркировке, приведены данные по утилизации, рекомендации по хранению, транспортировке и установке анализатора. В руководстве пользователя в достаточной мере отражены медицинские и эксплуатационные аспекты работы анализатора. Техническая и эксплуатационная документация представлена в полном объеме, достаточном для проведения клинико-лабораторных испытаний.

2. Результаты сопоставимости исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек) и референсным методом (первичные результаты, $n=150$) (Рисунок А): В ходе клинико-лабораторных испытаний установлена тесная корреляция между результатами измерения СОЭ по методу Вестергрена классическим методом с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» (капилляры AQUISEL модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками с 0,106 М раствором цитрата натрия, регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329, бессрочное) и с использованием МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные» (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9913$; критерий Вилкоксона $p=0,9878$).
3. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты нормальных СОЭ, $n=50$) (Рисунок Б): в ходе клинико-лабораторных испытаний установлена тесная корреляция между результатами измерения СОЭ по методу Вестергрена классическим методом с использованием «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» (капилляры AQUISEL модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками с 3,8%-ным цитратом натрия), Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329, бессрочное и с использованием МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови -

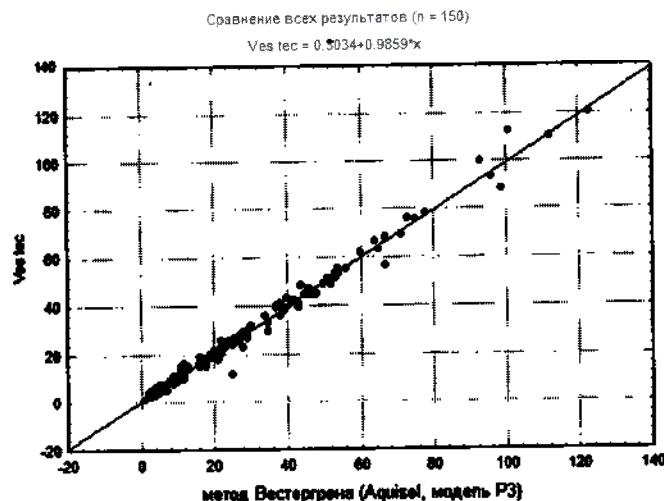
измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные» (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9603$; критерий Вилкоксона $p=0,117$).

4. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты повышенных СОЭ, $n=100$) (Рисунок В): В ходе клинической апробации установлена тесная корреляция между результатами измерения СОЭ по методу Вестергрена классическим методом с использованием «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» (капилляры AQUISEL модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками с 3,8%-ным цитратом натрия), Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329, бессрочное, номер лота 140002, дата производства 07.2017, срок годности 07.2018, и с использованием МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови – измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные», производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия/ «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9872$; критерий Вилкоксона $p=0,340$).
5. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты умеренно повышенных СОЭ, $n=50$) (Рисунок Г): результаты свидетельствует о пригодности МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные», производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия /«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy, для 15 исследования СОЭ у людей с различными результатами СОЭ. МИ может использоваться как для оценки СОЭ у здоровых лиц с нормальными результатами СОЭ, так и лиц с повышенным СОЭ. При этом МИ обеспечивает корректные (соответствующие результатам референтного метода) результаты как при умеренно повышенном СОЭ (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9168$; критерий Вилкоксона $p=0,8867$).
6. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты резко повышенных СОЭ, $n=50$) (Рисунок Д): результаты

свидетельствует о пригодности МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» для исследования СОЭ у людей с различными результатами СОЭ. МИ может использоваться как для оценки СОЭ у здоровых лиц с нормальными результатами СОЭ, так и лиц с повышенным СОЭ. При этом МИ обеспечивает корректные (соответствующие результатам референтного метода) результаты при резком увеличении СОЭ (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9803$; критерий Вилкоксона $p=0,250$)

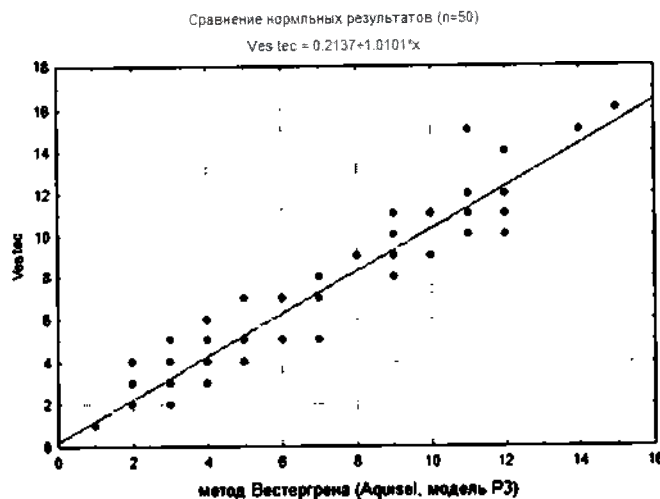
7. Оценка вариабельности объема «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные»: при проведении исследований на оценку вариабельности объема МИ «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» на ни в одном случае не было зафиксировано заполнение тест-флакона Ves-tec (Вес-тек) с превышением линии наполнения.
8. Результаты оценки воспроизводимости измерений в медицинском изделии «Тест - флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС - МАТИК) нестерильные не вакуумные» (Рисунок Е): результаты анализа нормального Уровень 1 (Level 1) и патологического Уровень 2 (Level 2) (см. Таблицу Б; Приложение 1) контроля в течение каждого дня оценки МИ «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» соответствуют требуемым пределам, указанным изготовителем. Результаты контроля воспроизводимости исследования «Материалов контрольных для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований не выявили нарушений контрольных правил Вестгард, что свидетельствует о пригодности МИ «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные».

Рисунок А.

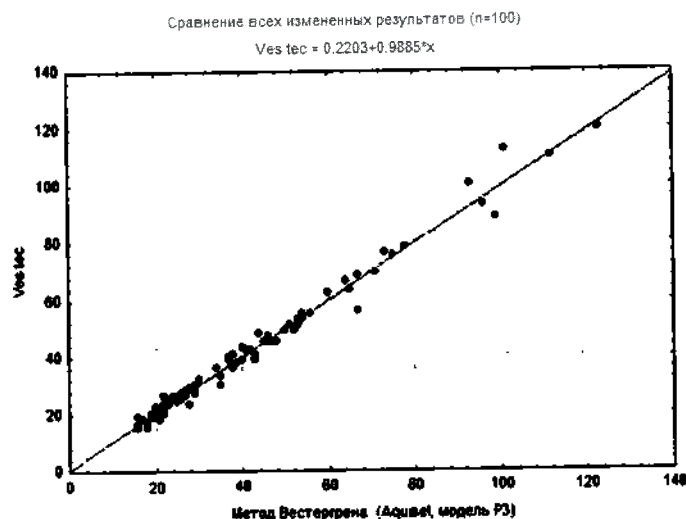


Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro» и с помощью МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) нестерильные не вакуумные»

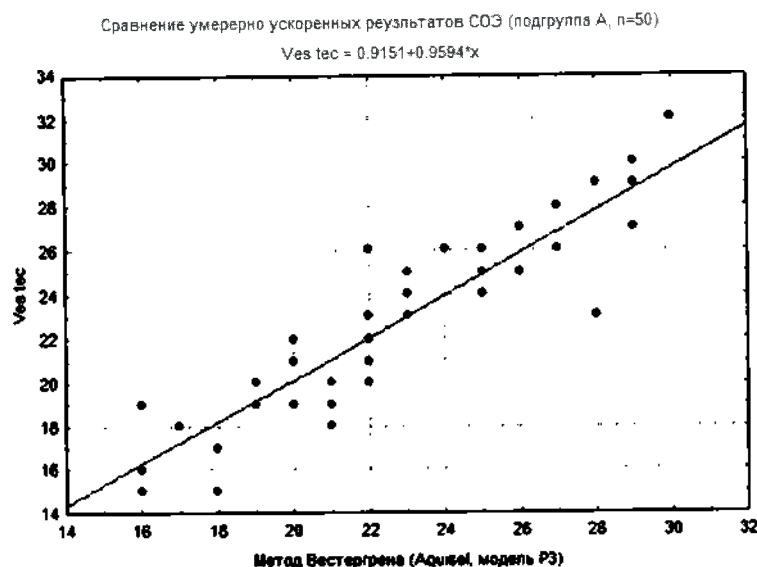
Рисунок Б.



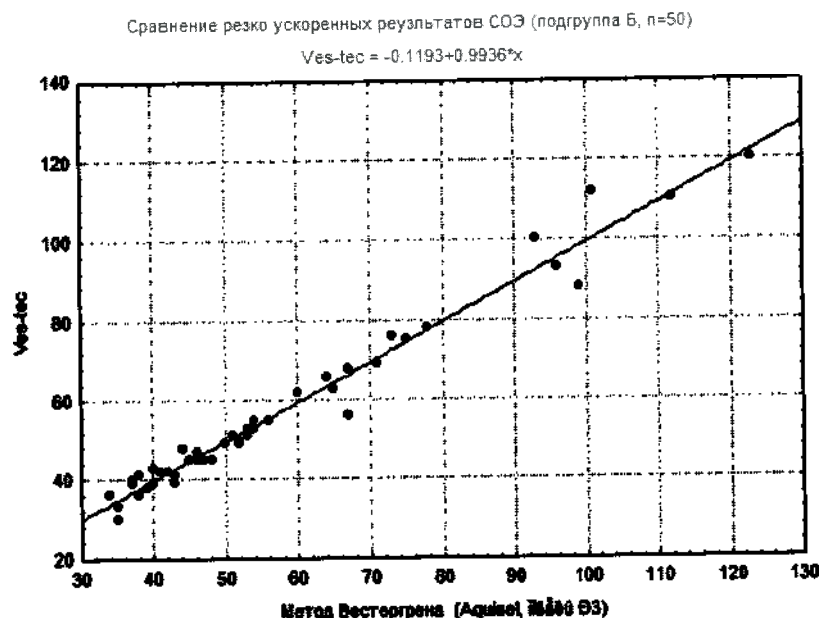
Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) нестерильны не вакуумные» для образцов с нормальными значениями СОЭ.



Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» для образцов с умеренно повышенными значениями СОЭ (16-30 мм/ч).

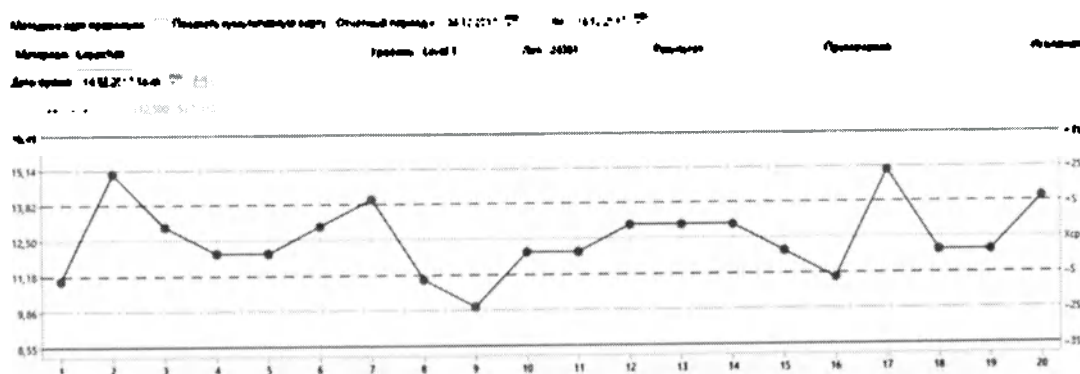


Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» для образцов с умеренно повышенными значениями СОЭ.



Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» для образцов с резко повышенными значениями СОЭ.

Контрольная карта «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo Road Irvine, California, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016, бессрочное, Level 1 (№ 24361), дата производства 28.05.2017, срок годности 28.05.2019



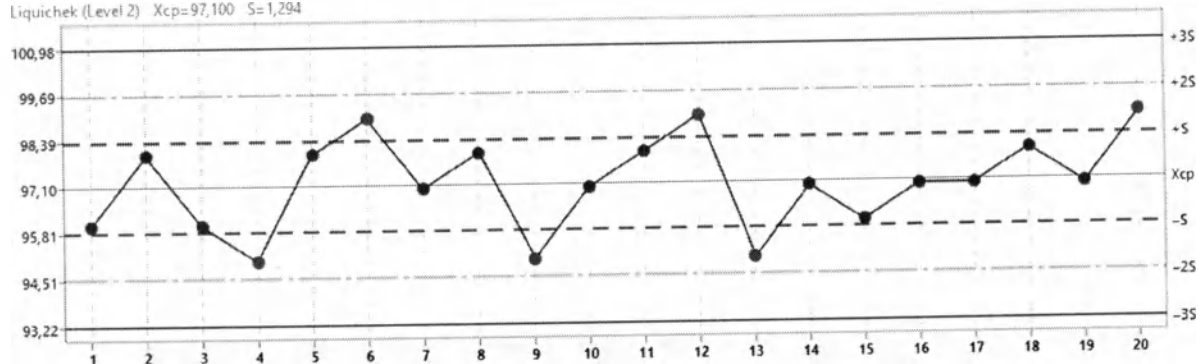
Контрольная карта «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jaronimo Road Irvine, California, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториес, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016, бессрочное, Level 2 (№ 24362), дата производства 28.05.2017, срок годности 28.05.2019

Методика идет правильно ☐ Показать кумулятивную карту Отчетный период с: 16.04.2018 по: 27.04.2018

Материал: Liquechek Уровни: Level 2 Лот: 24362 Результат: Примечание: ☐ Исключен

Дата/время: 27.04.2018 20:27 Сохранить

Liquechek (Level 2) Xcp=97,100 S=1,294



Свидетельство о поверке на МИ «Дозаторы механические одноканальные и многоканальные BioHit», производства «Сарториус Биохит Ликвид Хэндлинг АО», Финляндия/ «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012, бессрочно

ООО «Сарториус РУС», 1511

Аттестат аккредитации на право поверки средств измерений № RA.RU.311457 от 16.12.2015
наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, аккредитованного в установленном порядке на проведение поверки средств измерений, регистрационный номер аттестата аккредитации

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

№ 103 379



sartorius

Действительно до:
3 декабря 2018 г.

Средство измерений:

Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема, 100-1000 мкл BIONIT, регистрационный номер в Госреестре средств измерений 36152-12

Серия и номер знака предыдущей поверки: отсутствует

Заводской номер (номера): 17 531 206

Поверено: во всем диапазоне, иное не предусмотрено меташей поверки

Поверен в соответствии с:

МП 56-241-2012 «ГСИ. Дозаторы автоматические и механические одноканальные и многоканальные BIONIT. Методика поверки», утвержденная ФГУП «57494М» в 2012 г.
Доп. сист. погр. $\pm(2,0-0,6)\%$ Доп. СКО(0,7-0,3)%

с применением эталона

Эталон единицы массы 1 разряда в диапазоне значений от 1 мг до 220 г - весы электронные Sartorius CP225D (заводской номер 15805125) (КТ специальный I)

при следующих значениях влияющих факторов

температура 22,0 °C, относительная влажность 33%, атмосферное давление 101,3 кПа

и на основании результатов поверки признано соответствующим установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодным к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Знак поверки



Руководитель измерительного отдела
должность руководителя подразделения

Поверитель

подпись
подпись

С.А. Савин

инициалы, фамилия

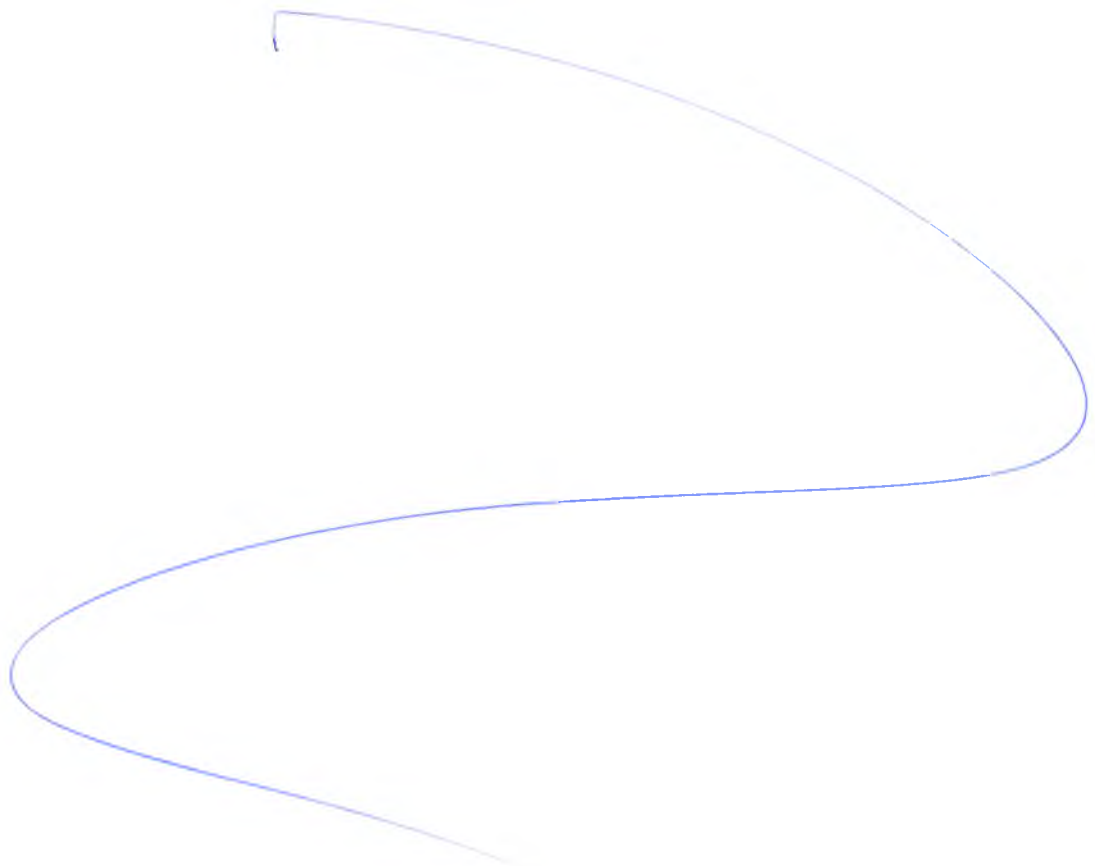
А.В. Жук

инициалы, фамилия

Дата выдачи: 4 декабря 2017 г.

Vera è la firma del Signor Dott. Marchese Stefano nato a Genova il 22 gennaio 1964, domiciliato per la carica in Milano, Via Solari n. 19, Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della Società «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» con sede in Milano (MI), Via Solari n. 19, iscritta al n. 05871140157 del Registro delle Imprese della Provincia di Milano, stesso numero di codice fiscale, iscritta al R.E.A. col n. 1045219.

Siena, il giorno ventiduesimo maggio duemiladiciotto.



Стр. 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A»

/подпись/ Стефано Марчезе

21.05.2018 г.

Штамп:



ДИЕССЕ Diagnostica Сенезе Спа

ул. Делле Розе, 10 – 53035, МОНТЕРИДЖОНИ (провинция Сиена)

Юридический адрес: ул. А. Солари, 19, 20144, МИЛАН

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для
автоматических систем для анализа крови –
измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не
вакуумные»

Руководство Пользователя



ДИЕССЕ Diagnostica Сенезе Спа

ул. Солари 19, 20144 Милан, Италия

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Исполнительный директор

Стефано Марчезе

Стр. 2 - 35

Текст документа на русском языке.

Стр. 36

Данный документ включает
35 страниц (-ы) на 35 листах

/подпись/

Стефано Марчезе, СЕО

Штамп:



ДИЕССЕ Diagnostica Senese Spa
ул. Делле Розе, 10 – 53035, МОНТЕРИДЖОНИ (провинция Сиена)
Юридический адрес: ул. А. Солари, 19, 20144, МИЛАН
Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

Стр. 37

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на Доктора Марчезе Стефано, уроженца Генуи, 22 января 1964 года рождения, служебный адрес: Милан, ул. Солари, 19, в должности Генерального директора и Законного представителя компании «ДИЕССЕ Diagnostica Senese Spa», расположенной по адресу: Милан (провинция Милан), ул. Солари 19, зарегистрированной за № 05871140157 в Реестре коммерческих предприятий провинции Милан, зарегистрированный в экономическо-административном реестре код налогоплательщика 1045219.

Сиена, двадцать второго мая две тысячи восемнадцатого года.

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Стр. 38

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Перевел Прасолов А.А.

Prasolov Anna Andreevna



ba Российская Федерация.

Город Москва, двадцать четвертого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Прасолова Алексея Андреевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2018- *1-1251*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С.А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 38 листах
Нотариус _____



- в

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2018-1-1252.

Взыскано по тарифу:

410 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2050 руб. 00 коп.

С.А. Аркадьев



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-
НУМЕРОВАНО, СКРЕП-
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 39 =
ЛИСТОВ. НОТАРИУС