

Orphée

«Подтверждаю точность, правильность
I hereby certify accuracy, correctness and
и достоверность содержания текста
reliability of this document
перевода на русский язык
translated into Russian»

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Орфи SA/Orphee SA

Chief Sales Officer

должность/position

Domingo Dominguez

имя/name

подпись/signature

03.05.2017 г. / 03.05.2017

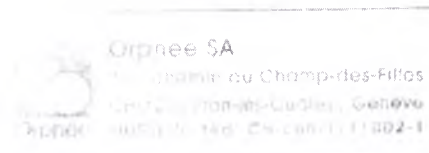
«день» месяц цифрами / «day» month numerals

М.П. / L.S.

Инструкция по применению
«Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22 AL»

Seen exclusively for the authentication of the above
signature of Mr Domingo José DOMINGUEZ VAZQUEZ, based
on a specimen signature filed in our office.

Geneva, the 24th of May 2017/vb.



19, chemin du Champ-des-Filles – CH-1228 PLAN-LES-OUATES / GENEVA / SWITZERLAND
Phone : +4122 884 90 90 – Fax : +4122 884 90 99
WEB : www.orphee-medical.com – Email : contact@orphee-medical.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22 AL:

1. DILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L)).
2. CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L)).
3. Mythic 18-22 ENZYMATIC CLEANING SOLUTION (чистящий раствор (1 L)).
4. Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L)).
5. MYT-5D (контрольная кровь (нормальный уровень)).
6. MYT-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H)).
7. MYT-CAL (калибровочная кровь).
8. ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L)).

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Orphée SA «Орфи СА»

19 chemin du Champ-des-Filles, CH - 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland
ул. дю Шан-де-Фий, 19, CH-1228, г. План-лез-Уат, Женева, Швейцария

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. BIT Group France
Multiparc du salaison, batiment 13, 145 rue de la Marbrerie, 34740 Vendargues, France.
2. PZ CORMAY SA
Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland.
3. R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota, 55413, USA.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «КДЛ»

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 173

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Медицинские изделия для in-vitro диагностики, включая реагенты, калибратор и контрольный материал для подсчета клеток крови на автоматических анализаторах.

- Показания

Количественный автоматический метод исследования параметров клеток цельной крови «in vitro» в клинических лабораториях.

- Противопоказания

Отсутствуют.

- Возможные побочные действия

При эксплуатации прибора в соответствии с требованиями руководства пользователя побочных воздействий не выявлено.

- Способ применения.

Для подсчета клеток крови гематологические анализаторы используют импедансометрическую технологию для измерения количества клеток в разбавленной пробе крови, проходящих через отверстия, расположенные между двумя электродами, с применением постоянного электрического тока.

Разведение проводится изотоническим раствором, который является проводником и не лизирует клетки крови.

Проводимость изотонического разбавителя позволяет проходить электрическому току между двумя электродами. Когда частица проходит через микроотверстие, она вытесняет такой же объем электролита. Изменяется сопротивление между двумя электродами и генерируется электрический импульс. Его амплитуда пропорциональна объему частицы.

Специальный состав лизирующего реагента защищает лейкоциты от лизиса. Субпопуляция лейкоцитов, затем, измеряется в оптическом блоке, путем анализа измерения по двум каналам (FSC-дифракция света на малые углы, дающая информацию о размере клетки, и ALL-потеря интенсивности света, выражающая межклеточные отличия).

В тоже время, идет измерение гемоглобина спектрофотометрическим путем.

Выполняются два разведения для WBC/HGB и RBC/PLT.

Забор крови и ее хранение.

Mythic 22 полностью автоматический анализатор для проведения гематологического анализа цельной крови, собранной в пробирки с EDTA K3. Соотношение между ЭДТА и цельной кровью должно быть от 1 до 2 мг на мл крови.

Образцы должны быть использованы при комнатной температуре не позднее 4 часов после забора. Если анализ не может быть сделан за это время, то образцы должны храниться при температуре 4°C.

Использование.

Перед проведением анализа, образец должен быть аккуратно перемешан. Откройте пробирку, поместите ее под заборную иглу и нажмите кнопку Пуск.

- Условия применения.

Только для профессионального использования в условиях клинико-диагностических лабораторий. Для работы с реагентами допускаются лица, имеющие соответствующий уровень образования и квалификации: врач-лаборант, врач КЛД, биолог КДЛ, фельдшер-лаборант, лаборант КДЛ и прошедшие инструктаж по технике безопасности по работе в КДЛ.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

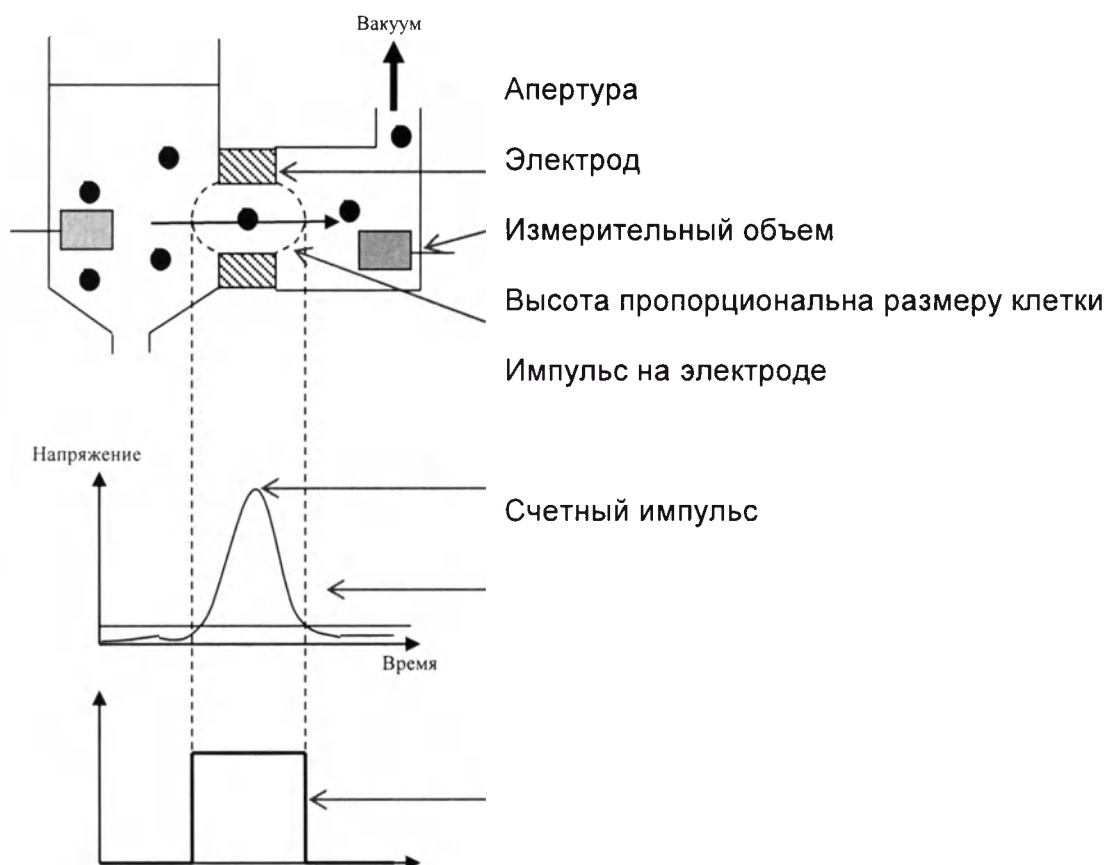
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22 AL» относится к классу 1, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Подсчет WBC, RBC, PLT

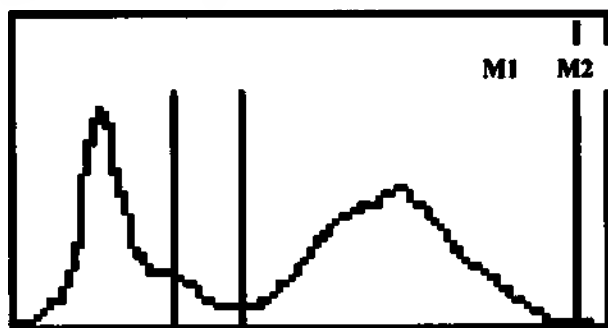
Подсчет числа клеток в пробе осуществляется методом кондуктометрии (импедансный волюметрический метод, метод Культера). Методика основана на регистрации изменения импеданса заполненной электролитом калиброванной апертуры при прохождении через неё клетки крови. Постоянный электрический ток через апертуру протекает благодаря двум электродам, расположенным по её сторонам.

Создание вакуумного разрежения обеспечивает однонаправленное движение носителя с клетками крови через апертуру. При прохождении клетки между электродами регистрируется скачок напряжения, пропорциональный её объему.



Дифференцировка лейкоцитов на 3 субпопуляции (3-part diff)

Измерение лейкоцитарных параметров поводится в WBC камере после обработки цельной крови лизирующим раствором. Данный реагент разрушает эритроциты и деформирует оболочку лейкоцитов, разделяя их на 3 субпопуляции.



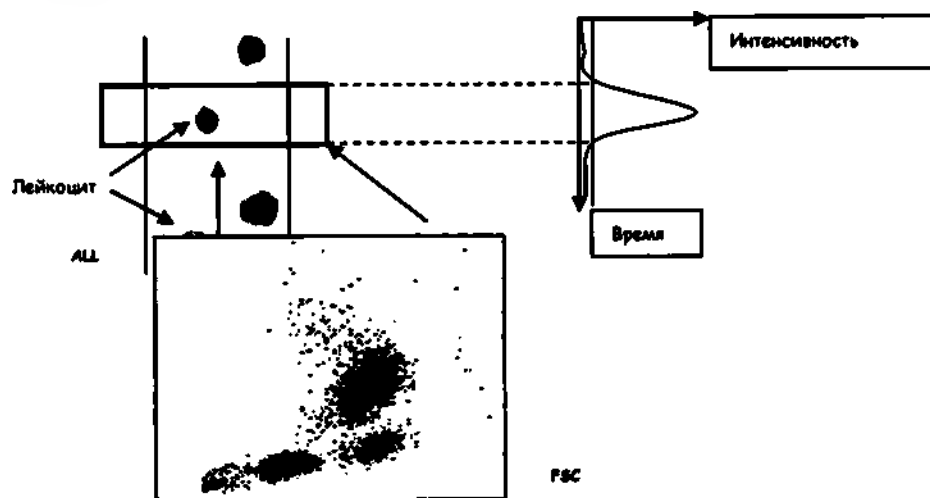
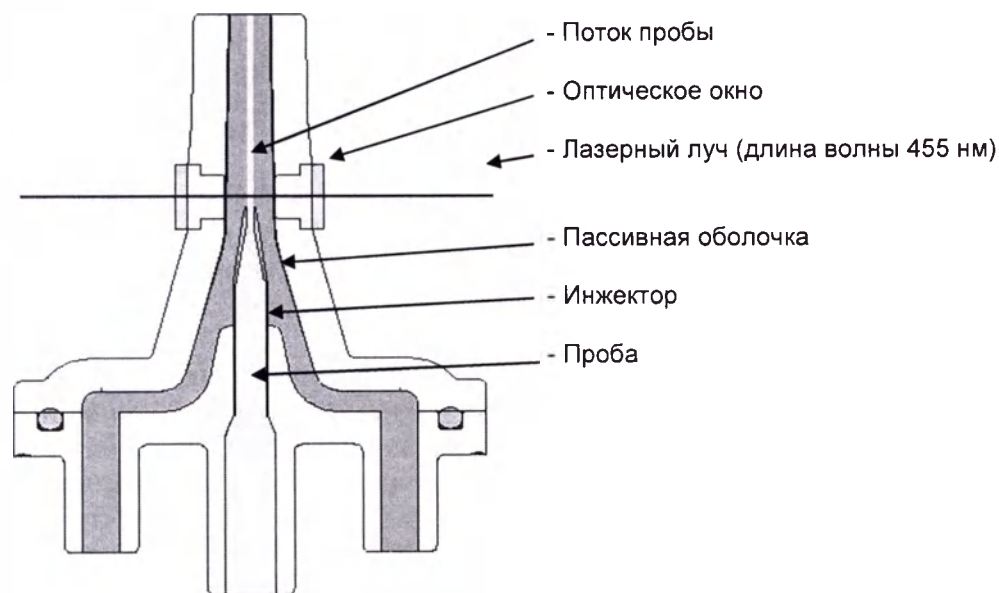
Слева и до метки M1 – лимфоцитарная фракция, от M1 до M2 - моноцитарная, от M2 и далее вправо - гранулоцитарная фракция.

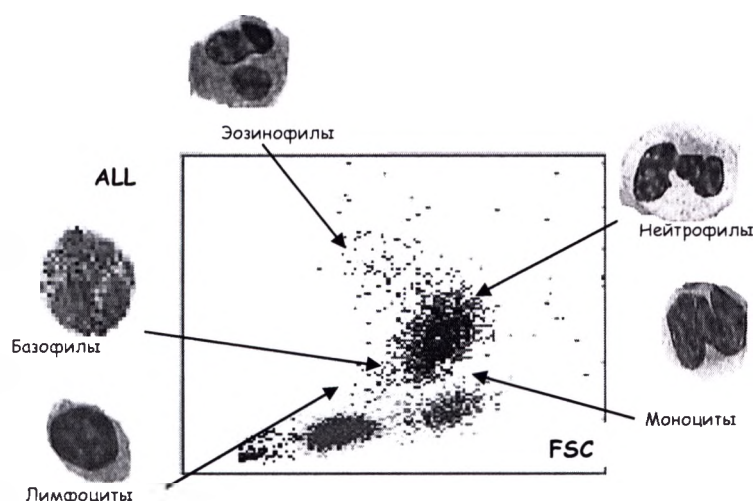
Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций (5-part diff)

Дифференцировка на лейкоцитов на 5 субпопуляций осуществляется методом проточной цитометрии. Используемая в приборе инновационная оптическая

измерительная система защищена двумя патентными заявками. Данная технология основана на сочетании активного тока пробы и пассивной оболочки. Ток жидкости реализуется с помощью давления, а пассивная оболочка только направляет его.

Каждая клетка при прохождении мимо области оптического детектора вызывает генерацию двух импульсов. Один из них характеризует световые потери (ALL), а второй – рассеяние в прямом направлении (FSC). По результатам измерений на этих двух осях формируется матрица высокого разрешения (скаттерграмма), позволяющая разделить лейкоциты на пять субпопуляций.





Идентификация клеток осуществляется с помощью анализа оптической матрицы после обработки пробы лизирующим реагентом. Реагент разрушает эритроциты и их стромы, связывает оксигемоглобиновый хромоген и помогает защитить мембраны лейкоцитов и сохранить их в первозданном виде.

Измерение гемоглобина

Измерение гемоглобина производится непосредственно в лейкоцитарной камере методом спектрофотометрии на длине волны 555 нм. Концентрация гемоглобина определяется по присутствию хромогена оксигемоглобинового типа (технология без использования цианидов).

Измерение гемоглобинового бланка производится перед началом каждого измерительного цикла, а также во время цикла запуска на этапе промывки. Автоматическая подстройка цепи светодиода позволяет поддерживать уровень бланка в пределах определенного диапазона, поэтому нет необходимости в ручной подстройке потенциометром.

Расчёт эритроцитарных параметров

Измерение эритроцитов поводится в RBC камере, а гемоглобин измеряется в WBC камере, как описано выше.

Гематокрит (HCT) определяется в RBC камере как интегральный показатель эритроцитарной гистограммы.

MCV рассчитывают по следующей формуле:

$$MCV = \frac{HCT \cdot 10}{RBC}$$

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) рассчитывается из HGB и RBC по формуле:

$$MCH = \frac{HGB \cdot 10}{RBC}$$

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) рассчитывается из HGB и HCT по формуле:

$$MCHC = \frac{HGB \cdot 100}{HCT}$$

НСТ

Эритроцитарная гистограмма позволяет определить распределение эритроцитов RDW. RDW это стандартная девиация, отнесенная к MCV. Данный параметр оценивает анизоцитоз эритроцитов.

$$RDW = \frac{k \cdot SD}{MCV}$$

Параметр **RDW-SD** представляет собой ширину гистограммы распределения эритроцитов на относительной высоте, составляющей 20% от основания до пика (см. диаграмму ниже).

Расчёт параметров

Измерение тромбоцитов эритроцитарной камере эритроцитов.



тромбоцитарных

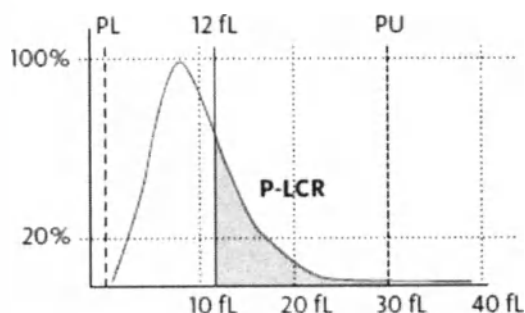
производится в вместе с измерением

Определение тромбоцитарной гистограммы позволяет получить параметры среднего объема тромбоцита и ширины распределения тромбоцитов.

Тромбокрит (**PCT**) рассчитывается из PLT и MPV по формуле:

$$PCT = \frac{PLT \cdot MPV}{10000}$$

Коэффициент крупных тромбоцитов (PLCR) указывает процент крупных тромбоцитов с объемом > 12 фл. Помимо двух дискриминаторов, которые разграничивают кривую распределения объема, есть дополнительно фиксированный дискриминатор на 12 фл (отмечен красным на рисунке). PLCR – это процент клеток выше, чем 12 фл относительно общего расчетного количества тромбоцитов.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чистящий раствор «CLEANER FOR MYTHIC 22» - прозрачная жидкость, представляющая из себя водный раствор ряда химических веществ определенной концентрации, которые обеспечивают постоянство таких параметров чистящего реактива как: pH, электропроводность и осмолярность. Чистящий реактив помещен в бутылку из первичного полипропилена с закручивающейся крышкой, предотвращающей случайный разлив реагента.

Myt-CAL реагент применяемый in vitro диагностики и состоит из эритроцитов человека, лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих суспендированные в плазме с использованием консерванта.

АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ		
DILUENT	LYSING REAGENT	CLEANER
- сухое содержимое (0.9%) Другие компоненты: - Буфер -Консерванты	- щелочные соли - буферная система - смесь ионных (четвертично аммониевых) и неионных детергентов - хелатирующий агент гемоглобина - консерванты и лейкопротективные агенты	-протеолитический фермент -пропиленгликоль (2,5-10%) -фиолетовый краситель

Потребление реагентов.

Циклы		Разбавитель	Лизирующий	Промывающий
Измерение пациента (мл)		DIF 21,0	DIF 0,96	DIF 0,45
		CBC 13,1	CBC 0,73	CBC 0,45
Мыть всё (мл)		10,5	0.2	--
Обратная помывка (мл)		21,1	0.4	11.,7
Контроль(мл)		14.7	--	0,5
Заполнение реагентами	Всеми (мл)	39,2	5,6	5,6
	Лизирующим (мл)	5,7	6,5	--
	Разбавителем (мл)	31,0	--	--
	Промывающим (мл)	--	--	5,6
Промывка (мл)		12,5	0,6	15,2
Жесткая очистка (реагентом FLUSH) (мл)				
Запуск (мл)		49,6	3,2	0,45
Выключение(мл)		--	--	25,0

ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

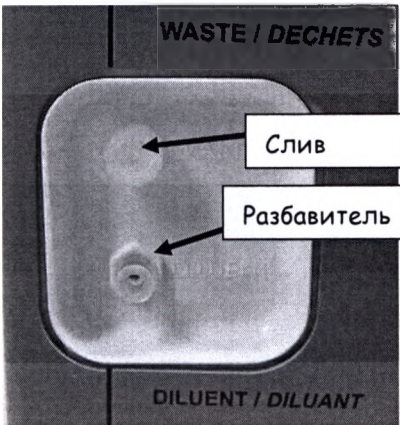
Подключение

Лизирующий и промывающий растворы:



- Снимите крышку с левой части прибора.
- Установите контейнеры с реагентами в соответствующие позиции.
- Снимите крышки с контейнеров.
- Закрепите крышку с красной меткой на контейнере с лизирующим реагентом, а с синей меткой - на промывающем.

Разбавитель и слив:



- Подключите трубку для разбавителя к нижнему штуцеру на задней панели прибора и закрутите крышку на контейнере с разбавителем.
- Подсоедините сливную трубку к верхнему штуцеру и закрутите соответствующую крышку на пустом сливном контейнере.

- Не изменяйте длину и тип трубок для разбавителя и слива.
- Контейнер с разбавителем должен стоять на одном уровне с анализатором MYTHIC 22.

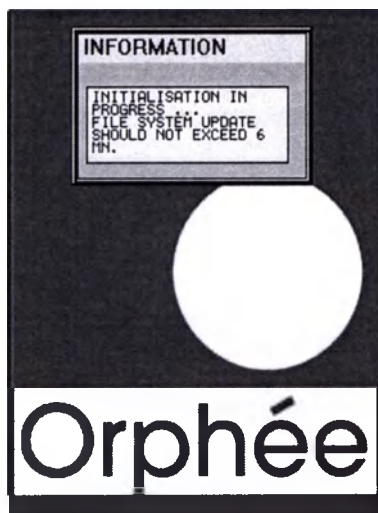
Заполнение

При первом включении MYTHIC 22, необходимо провести полную процедуру заполнения гидравлической системы.

Перед заполнением удостоверьтесь в правильном подсоединении трубок к контейнерам.

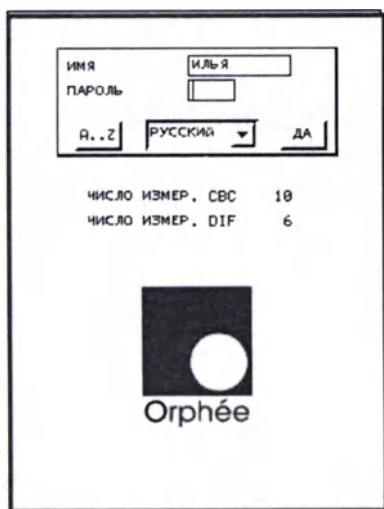
Перед использованием реагенты должны выдержаться при комнатной температуре не менее 24 часов.

Процедура заполнения:



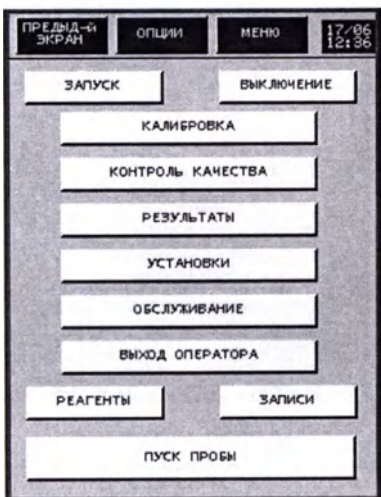
① Включение:

- Подсоедините блок питания к прибору и включите вилку в розетку.
- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. 
- Индикатор состояния  светится красным. Ни одна из операций не может быть выполнена до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым.
- В течение минуты информационное окно будет неактивным. В это время в системе проводится обновление уже имеющихся файлов.



② Вход в систему :

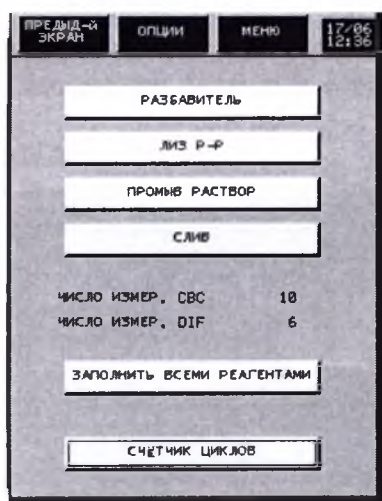
- Появляется экран идентификации оператора.
- Введите имя и пароль (см. раздел 3.1) и нажмите клавишу  для подтверждения.
- В графе **ЧИСЛО ИЗМЕР. (СВС или DIF)** указано количество измерений, которое Вы можете выполнить в данном режиме (подсчитывается, исходя из количества оставшихся реагентов).



③ Заполнение системы:

- После того как на экране появится главного меню, нажмите  для подтверждения.

Для аварийного выключения прибора нажмите и удерживайте клавишу 



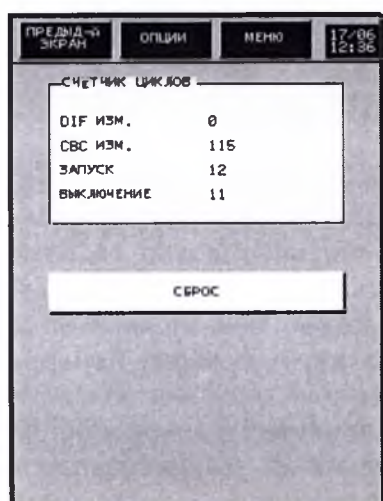
- Нажмите **ЗАПОЛНИТЬ ВСЕМИ РЕАГЕНТАМИ**: **MYTHIC 22** начнет выполнять полный цикл заполнения.

- Индикатор состояния  светится красным. Ни одна из операций не может быть выполнена до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым.

- В графе **ЧИСЛО ИЗМЕР. (СВС или DIF)** указано количество измерений, которое Вы можете выполнить в данном режиме.

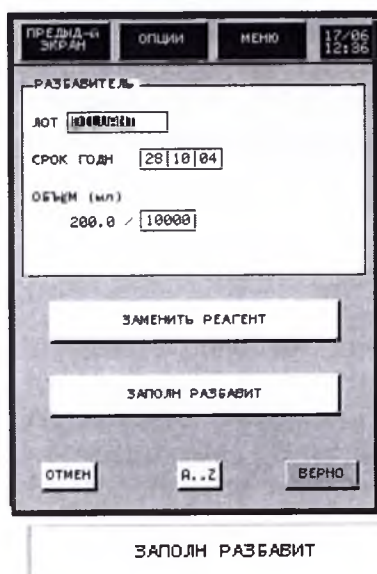
- Для того чтобы провести заполнение реагентом или чтобы узнать количество оставшегося реагента, нажмите на соответствующую клавишу.

- Нажмите **СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ** чтобы просмотреть количество выполненных циклов измерений, запусков и выключений.



- Нажмите **СБРОС** для сброса счетчика (доступно только Сервисному инженеру).

ЗАПОЛНЕНИЕ РАЗБАВИТЕЛЕМ:



- В главном меню нажмите **РЕАГЕНТЫ**, затем **РАЗБАВИТЕЛЬ** для доступа к соответствующему экрану.

- Введите номер партии, дату окончания срока хранения и объем контейнера.

- Нажмите **ЗАМЕНИТЬ РЕАГЕНТ** для подтверждения ввода новой информации или после замены контейнера на новый с той же информацией.

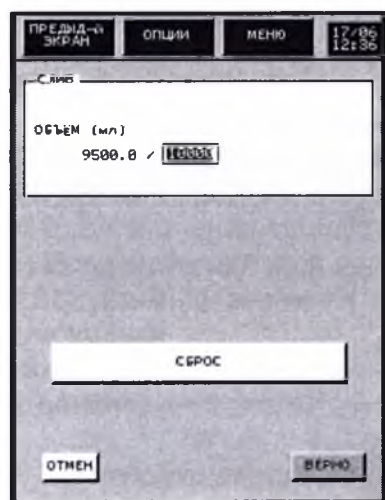
- После замены контейнера на новый или для заполнения разбавителем нажмите

- Ввод новой информации автоматически заносится в журнал

ЗАПОЛНЕНИЕ ЛИЗИРУЮЩИМ И ПРОМЫВАЮЩИМ РЕАГЕНТАМИ:

Процедура аналогична описанной ранее процедуре заполнения разбавителем.

СЛИВ:



- Введите только объем сливного контейнера.

- После опустошения сливного контейнера нажмите

СБРОС для обнуления счетчика отходов.

МУТНИС 22 ГОТОВ К РАБОТЕ .

Myt-CAL разработан для калибровки гематологических анализатор серии Orphee. Гематологический анализатор необходимо периодически калибровать для получения точных результатов пациентов. Калибратор стабилен, приготовлен из цельной крови и готов к использованию для проверки и настройки калибровок гематологического анализатора.

Калибровочные значения для Myt-CAL получены в результате повторных тестах с использованием анализаторов согласно инструкциям завода изготовителя. Анализаторы калиброваны с использованием цельной крови значения которой получены эталонными методами.

После перемешивания калибратор должен быть похож на свежую цельную кровь. Не перемешанная жидкость будет казаться мутной и красноватой, это нормально и не является индикатором износа. Изменения окраски на темно-красный или неправильные результаты могут указывать на ухудшение калибратора. Не используйте такой калибратор.

А. Перемешивание и ручной метод.

1. Достанте калибратор из холодильника и доведите до комнатной температуры 15-30 С в течении 15 минут перед перемешиванием.

2. Мешать следует держа пробирку горизонтально между ладонями. Не перемешивайте на механическом миксере.

А) Крутите пробирку вперед и назад в течении 20-30 секунд аккуратно переворачивая. Энергично но не трясите.

Б) Продолжайте мешать в этой манере пока не появится красная однородная суспензия. При длительном хранении может потребоваться дополнительное перемешивание.

В) Осторожно перемешайте 8-10 раз непосредственно перед каждой пробой.

3. После забора пробы.

А) Для автоматического пробозаборника.

Уберите пробирку из автозагрузчика сразу после забора пробы.

Б) Для ручного забора.

Осторожно протрите края пробирки без ворсовой тканью и закройте крышку.

4. Поместите пробирку обратно в холодильник в течении 30 минут после использования.

Б. Анализ калибратором.

1. Сначала дайте калибратор в место пробы, отмените результаты.

2. Проведите анализ калибратора согласно инструкции к анализатору.

3. Сравните средние значения для каждого параметра с полученными значениями.

А) Если значения в допустимых границах, калибровка не обязательна.

Б) Если значения не в допустимых границах, может потребоваться калибровка.

4. Допустимые значения на калибратор предназначены в качестве руководства, для оценки

анализатора. Средние нормы должны быть установлены каждой лабораторией отдельно.

В. Настройка анализатора и проверка результатов.

1. Калибровка анализатора с использованием калибратора должна происходить согласно

инструкции к прибору.

2. Проверти калибровки и повторите шаг 3 в графе «анализ калибратором»

Ожидаемые результаты

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений.

Анализ должен определяются на обслуживаемом, правильно откалиброванном и работающим на реагентах производителя приборе.

Эталонный метод

1. WBC: Серии разведений 1:500 сделаны с использованием калиброванной посуды из стекла. Подсчет осуществляется с использованием анализаторов Coulter Counter Z серии. Все исследования совпадают и корректны.

2. RBC: Серии разведений 1:50 000 сделаны с использованием калиброванной посуды из стекла. Подсчет осуществляется с использованием анализаторов Coulter Counter Z серии. Все исследования совпадают и корректны.

3. HGB: Значение гемоглобина подсчитано спектрофотометрическим методом согласно стандартом CLSI H15-A13 под контролем международного гемоглобинового стандарта ICSH/WHO

4. HCT: Объем оболочки (PCV) измерен процедурой по измерению гематокрита согласно стандарта CLSI H7-A3.

5. PLT: Серии разведений 1:126 сделаны с использованием калиброванной посуды из стекла в 1% оксалате аммония. Тромбоциты подсчитаны с использованием гемоцитометра и фазо-контрастного микроскопа.

УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность Изделий.

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

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть. После вскрытия упаковки, данное изделие ни в каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации или использовать его повторно.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Для In Vitro диагностики.

Только для профессионального использования.

Использование защитной одежды обязательно.

Не допускать попадания в канализацию или в окружающую среду.

Избегать контакта реагентов с кожей и одеждой во время работы.

Если реагенты случайно попадают в глаза или в рану - немедленно промыть большим количеством воды и вызвать врача для осмотра.

Если реагенты вступили в контакт с руками или кожей - немедленно промыть большим количеством воды.

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

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

Не использовать медицинское изделие с истекшим сроком годности.

Образцы и другие материалы, с которыми имелся контакт, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы (как медицинские отходы класса B).

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и дезинфекционная обработка анализатора модели Mythic 22 AL после использования «Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22 AL» проводится в соответствии с общими рекомендациями.

Обработка и утилизация отработанных жидкостей осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.

Рекомендуемая процедура нейтрализации отходов, обычно применяемая в лабораториях:

На 20 литров отработанной жидкости добавить 50 мл раствора гидроксида натрия (концентрацией 200 г/л), взболтать контейнер, добавить в контейнер 100 мл хлорсодержащего вещества с 36% содержанием хлора, инкубировать час перед сливом.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

«Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22 AL» поставляются нестерильными, стерилизация перед применением изделия не требуется.

МАРКИРОВКА

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

Символ маркировки	Расшифровка
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Прочтите инструкцию
	Маркировка соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Не нарушать температурный диапазон хранения
№ РУ	Номер регистрационного удостоверения
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Биологическая риск

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN 980:2008 «Символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества - требования».

EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования».

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

При транспортировке необходимо избегать чрезмерного взбалтывания флаконов, нагревания их выше 30°C или охлаждения ниже 15°C, попадания прямых солнечных лучей. Транспортировка должна осуществляться таким образом, чтобы исключить возможность случайного разлива реактивов.

Все реагенты должны храниться при комнатной температуре (от 15°C до 25°C).

Срок годности открытых реагентов 60 дней.

Все контрольные и калибровочные материалы должны храниться в холодильнике (от 2°C до 8°C).

Срок годности контрольных материалов после вскрытия - 21 день.

Срок годности калибровочного материала после вскрытия - 7 дней.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТО (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

СРОК ГОДНОСТИ

Реагенты стабильны в течение срока годности, указанного на упаковке изделий при условии надлежащего хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Реагенты пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящим Федеральным законом, и с ГОСТ Р 51088-2012, соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды;

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия. Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Для технической поддержки и помощи обращайтесь к Orphée SA «Орфи СА»:

Адрес: 19 chemin du Champ-des-Filles, CH - 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

Тел: (+41) 22 884 9090

Факс: (+41) 22 884 9089

Почта: contact@orphee-medical.com

Представительство в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КДЛ».

Адрес регистрации: 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 173
Тел: + 7 (903) 011 26 37
Почта: kdl.paramonov@yandex.ru

/Логотип/

Начальник отдела продаж
Доминго Домингес
/подпись/

Документ просмотрен исключительно с целью проверки подлинности вышеуказанной подписи г-на Доминго Хосе ДОМИНГЕСА ВАСКЕСА, на основании образца подписи, проставленной в нашем офисе.

г. Женева, 24 мая 2017 г.

/подпись/

/Круглая печать/: [Жак Вишт, Нотариус города Женева]

/Гербовый кантональный штамп/ [2.50 фр.]

/штамп:

«Орфи СА.»

19 ул. дю Шан-де-Фий

СН-1228 План-лез-Уат / Женева

Швейцария, федеральный номер СН-660-1111002-1]

19 ул. дю Шан-де-Фий - СН-1228 План-лез-Уат / Женева / Швейцария

Тел.: +4122 884 90 90 – Факс: +4122 884 90 99

Сайт: www.orphee-medical.com – Email: contact@orphee-medical.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Г-29324

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

13 июля 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № Г-29325

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 18 листа(ов)

Нотариус