

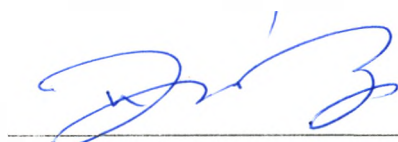
21 November 2018

DECLARATION

We, SYSMEX CORPORATION, having its principal place of business at 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan, hereby declare that the following document is truly prepared, and the content of the document is certified true and correct.

- Instruction for Use for XN-L CHECK

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hitoshi Nishiumi".

Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance





Instruction for Use

**XN-L CHECK control for hematological analysis: XN-L
CHECK L1, XN-L CHECK L2, XN-L CHECK L3**

**manufactured by
SYSMEX CORPORATION, Japan**

Version 1 dated 01.03.2018

Only for Russian Federation

1. Name of the medical device

XN-L CHECK control for hematological analysis: XN-L CHECK L1, XN-L CHECK L2, XN-L CHECK L3 (hereinafter referred to as XN-L CHECK, XN-L CHECK L1, XN-L CHECK L2, XN-L CHECK L3, reagents).

2. Intended use

XN-L CHECK is intended to be used as a control for complete blood cell count (CBC), white blood cell differential and reticulocyte parameters.

3. Field of application

XN-L CHECK is used as a supplementary device for in vitro diagnostics in clinical laboratory where diagnostic tests are performed. The device is intended to use only by professionals having appropriate qualification. Prior to use, the operators should carefully read the Instruction for Use.

4. Indication

XN-L CHECK is necessary for QC of the data obtained using hematology analyzer.

5. Contraindications

Contradictions to the use of the reagents are absent.

6. Potential side effects

Known side effects related to the use of the reagents are absent.

7. Sterility.

XN-L CHECK control is supplied nonsterile.

8. Principles of the examination method

XN-L CHECK is to be used as a hematology control blood for the quality control of the Sysmex Automated Hematology Analyzer XN-L series instrument. Use of stabilized cell preparations for controlling hematology instruments is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed in the QC Analysis of a properly calibrated and functioning instrument, XN-L CHECK will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

9. Medical devices for use with the control

XN-L CHECK control is to be used with the corresponding reagents only in Automated Hematology Analyzer XN-L series manufactured by SYSMEX CORPORATION, Japan. The devices described below are used with XN-L CHECK and are supplied separately. Prior to use, please read the analyzer and reagents Instructions for Use.

Brief description of Automated Hematology Analyzer XN-L series

XN-L series analyzers are automatic hematology analyzers for in vitro diagnostics for screening examination of population in clinical laboratories. XN-L series analyzers include 4 analytical channels WDF, RBC/PLT, HGB and RET*¹ for measuring different parameters. The corresponding channels and parameters of interest measured in the following modes: Whole blood / Low content of WBC/ Predilution and Biological liquids are shown in table 1.

Table 1:

List of parameters obtained in different modes:

Whole blood / Low content of WBC/ Predilution / Biological liquids

Mode [Whole blood] / [Low content of WBC]* ¹ / [Predilution]	
Detector/Channel	Parameter
WDF	WBC, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%
RBC/PLT	RBC, HCT, MCV* ² , MCH* ² , MCHC* ² , PLT, RDW-SD* ³ , RDW-CV* ³ , MicroR* ³ , MacroR* ³ , PDW* ³ , MPV* ² , P-LCR* ³ , PCT* ³
HGB	HGB
RET	PLT* ¹ , RET%* ¹ , RET#* ¹ , IRF* ^{1,2} , LFR* ^{1,2} , MFR* ^{1,2} , HFR* ^{1,2} , RET-He* ^{1,2} , RBC-He* ^{1,2} , Delta-He* ^{1,2} , HYPO-He* ^{1,2} , HYPER-He* ^{1,2}
Mode [Biological liquids]* ¹	
Detector/Channel	Parameter
WDF	WBC-BF, MN#, MN%, PMN#, PMN%, TC-BF#
PBC/PLT	RBC-BF

*1 Function availability depends on the particular system configuration.

*2 Parameter calculated using the formula.

*3 Parameters calculated from distribution using the formula.

Reagents for use with the control – for performing QC procedure on XN-L series analyzers

The device is to be used with the following reagents:

All the reagents listed below should be used together.

- diluents: CELLPACK DCL, CELLPACK DFL
- lysing reagents: Lysercell WDF
- Hgb lysing reagent: SULFOLYSER
- staining reagents: Fluorocell WDF, Fluorocell RET
- calibrator: XN CAL (used prior to the QC procedure)

Full list of reagents and instruments necessary for performing the analysis:

- Automated Hematology Analyzer XN-L series
- SULFOLYSER
- Lysercell WDF
- Fluorocell WDF
- Fluorocell RET
- CELLPACK DCL
- CELLPACK DFL
- CELLCLEAN or CELLCLEAN AUTO
- XN-L CHECK or XN CHECK

- XN CHECK BF*
- XN CAL

*Combination of the reagents is different depending on the blood/biological liquid mode. For more information, see the XN-L series analyzers Instruction for Use.

10. Package contents

Depending on the customer needs the XN-L CHECK control for hematological analysis is provided in the following sets:

1. XN-L CHECK L1 consists of:

XN-L CHECK L1 control (6 vials 3 ml each/ 1 package)

Instruction for Use – 1 pcs.

USB storage device (XN-L CHECK) – 1 pcs.

2. XN-L CHECK L2 consists of:

XN-L CHECK L2 control (6 vials 3 ml each/ 1 package)

Instruction for Use – 1 pcs.

USB storage device (XN-L CHECK) – 1 pcs.

3. XN-L CHECK L3 consists of:

XN-L CHECK L3 control (6 vials 3 ml each/ 1 package)

Instruction for Use – 1 pcs.

USB storage device (XN-L CHECK) – 1 pcs.

Each package with control includes Instruction for Use and USB storage device containing video guide for use.

11. International standards

XN-L CHECK control is developed and manufacture according to the following standards:

Reference	Title
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN ISO 18113-1:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labeling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2009	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 13485: 2003	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 9001: 2008	Quality management systems - Requirements
EN 23640: 2013	In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

12. Warnings and precautions

Do not inject or ingest.

All human source material used to manufacture XN-L CHECK was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, XN-L CHECK should be handled with appropriate precautions.

13. Examination procedure

1. Remove the vial from the refrigerator and equilibrate to room temperature (15-35 °C) for 15 minutes before use.
2. Roll each vial between the palms of your hands for 15 seconds.



3. Holding the vial by the ends between the thumb and finger, invert the vial 20 times end-to-end using a very quick turning motion of your wrist during mixing (for more information see the video available on USB storage device).



4. Analyze the QC XN-L CHECK product in the instrument according to the Instructions for Use. The pierceable septum in the vial cap allows sampler analysis.
5. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
6. Return to refrigerator (2-8 °C) storage.

Steps 1-6 must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).

Results interpretation

The results are interpreted in accordance with the Instruction for Use for Automated Hematology Analyzer XN-L series manufactured by SYSMEX CORPORATION, Japan.

14. Device characteristics

Device components

XN-L CHECK includes stabilized human red blood cells, white blood cells and a platelet component in a preservative medium.

Physical properties of the device

Physical state/color	Liquid/dark red; blood color
----------------------	------------------------------

Performance characteristics

Limitations of the examination procedure

The mean assay values for each parameter of XN-L CHECK are derived from replicate analyses on whole blood calibrated instruments. The assay values are obtained using instrument manufacturer's recommended reagents. The values obtained on XN-L CHECK should be within the expected range. The expected ranges listed on the assay sheet represent estimates of inter-laboratory variation for each parameter. Inter-laboratory variation is usually accounted for by instrument calibration, maintenance and operating technique. For this reason, the assay values given are guide-numbers useful for internal quality control, and shall not be used for calibration. The white blood cell components have been treated to enhance their stability; therefore, they will not stain to demonstrate typical cell morphology. A microscopic differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with XN-L CHECK. The intended use of XN-L CHECK with Sysmex XN-L series instruments is limited to those parameters for which assay values are provided. Values provided in QC analysis by the Sysmex XN-L series instruments but not listed on the assay sheet should have their QC target and limit values set to 0 (zero) unless these values are established and accepted by the operating laboratory.

Assay values and limits have been established through exclusive use of Sysmex reagents, and are valid only with laboratory use of the same Sysmex reagent system. Performance of the control was established through analysis using the QC Analysis of operation of the XN-L series instruments. Analysis of the product in the clinical laboratory should follow the same process as indicated in the instrument Instructions for Use.

The use of this reagent, respectively control or calibrator, is validated on specific analyzers to optimize product performance and meet product specifications. Please refer to Instructions for Use of your analyzer whether the use of this reagent, respectively control or calibrator, is authorized by Sysmex. Sysmex cannot take the responsibility for patient results received from the use of Sysmex reagents, controls or calibrators on unauthorized analyzers. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the reagents, control or calibrator on analyzers other than those specified by Sysmex.

15. Conditions of use, storage and transportation. Reagent stability.

Conditions of use

The reagent is used in clinical laboratories where diagnostic tests are performed. The following conditions should be adhered to for proper and safe use of the reagents:

Ambient temperature: 15°C to 35°C

Storage conditions

XN-L CHECK is to be stored closed at 2-8 °C.

When handled in this manner, XN-L CHECK is guaranteed stable until the expiration date stated on the package and vials.

Open vials and vials which have been sampled by cap piercing will retain stability for 15 days if stored at 2-8 °C after being re-capped.

Storage of the medical device in the original package should be performed at 2-8 °C within the shelf life in cold-storage chambers and refrigerators providing the specified temperature with daily recording of the air temperature.

If the storage conditions are not met the medical device should not be used!

Transportation conditions

XN-L CHECK transportation should be performed in the original package protecting the product from external impacts in all types of closed vehicles (trucks, planes, trains) according to the transportation regulations valid for particular vehicle at 2-8 °C (cold chain is used) within the shelf life.

If the transportation and storage conditions are not met the medical device should not be used!

Other conditions:

- Do not freeze the device
- The devices should not contact the cold package (do not freeze)
- Protect from sunlight/ small particles

Reagent stability

Shelf life after first opening (open vial stability)

XN-L CHECK is stable within 15 days after opening if stored at 2-8°C.

Long-term stability

XN-L CHECK is stable for 100 days from the Core Date, which is defined as the first date of shipment or the ship date from Streck.

*The manufacturing date by Streck is 14 days prior to the Core Date.

16. Indications of product deterioration

If XN-L CHECK fails to perform within expected results as indicated on the assay sheet, there may be a problem either with the control blood, the reagents or the instrument in use.

Proceed as follows:

1. Determine if the instrument is operating properly and does not require cleaning or maintenance.
2. Check if the reagent system is within the expiration date, if the reagent system is not contaminated, if the reagents are stored properly, and etc.
3. Determine validity of XN-L CHECK (i.e. make sure the expiration date, or verify that it has not been frozen).
4. Assay an unopened vial of XN-L CHECK (i.e. verify if the opened vial is used within the period of 15 days).
5. Report any discrepancies to Technical Services of the nearest Sysmex authorized distributor.

17. Labels:

Symbol	Designation
	Manufacturer
	Manufacturer logo
	<i>in vitro</i> diagnostics medical device
	Biological risks
	Warning! Causes corrosion
	Temperature limitation
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Compliance with the essential requirements of the European Directives: 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
	Use by
	Batch code
	Authorized representative in European Community
	Catalogue number

18. Cleaning, disinfection, sterilization.

Not applicable.

19. Contact with human body

There is no direct contact between the product and the human body. When working with the reagent the analyst should wear medical gloves.

20. Disposal procedures

This product should not be disposed in general waste but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended. Requirements of applicable local regulations must be considered.

In order to prevent possible contamination of the environment the expired XN-L CHECK products as well as used reagents should be disposed according to the applicable local regulations and hospital regulations.

Appropriate disposal and waste recycling procedures are necessary for natural resources maintenance and protection of human health.

Disposal of waste packaging materials:

XN-L CHECK packaging is made to minimize the environment contamination, while ensuring product integrity during transportation and storage. Used packaging materials should be disposed in local places of collection of the packaging into special containers situated in municipalities.

Product recycling, disposal of used and expired reagents:

Upon product and used/expired reagents disposal it is necessary to follow hygienic regulations and formal recommendations on recycling and disposal of potentially infectious and chemical materials applied on the territory of the Russian Federation and in hospitals.

Key points of the waste managing strategy include optimization of the management and approaches for the finished products as well as minimization of the environment pollution.

Detailed information is available at manufacturer/authorized representative.

Disposal should be performed according to the local regulatory standards as well as healthcare facility protocols where the medical devices were used for data collection. XN-L CHECK is disposed on the territory of the Russian Federation according to the SanPiN 2.1.7.2790-10 as potentially infectious medical waste (class B).

21. Requirements for environmental protection

The reagents for developed, manufactured and tested according to the national and international safety and quality standards. The manufacturing process is also performed according to the national laws on environmental protection.

The manufacturer guarantees high level of safety for the environment if the medical device is used according to the intended use and is properly disposed.

22. Warranty

Sysmex guarantees that XN-L CHECK conforms to the specifications indicated on the label. Manufacturer is solely responsible for device performance only if it used according to the instructions and the storage and transportation of the device is performed according to the conditions and regulations specified. Manufacturer guarantees safety of the medical devices, absence of the unacceptable risk regarding human health as well as environment if the reagents are used according to the conditions specified by manufacturer.

The products should be used up to the expiration date specified on the package.
This limited warranty replaces any other explicit or implicit warranties including any implicit warranties of applicability for commercial or any other use. Sysmex takes no responsibility for any accidental, indirect or intentional material losses.

On the topics regarding the quality and performance characteristics of the product, please contact the authorized representative of the company on the territory of Russian Federation:

Sysmex RUS LLC

Registered address: 11 1 Magistral'niy tupik, building 10, floor 2, space V, rooms 1-23, 25-39
Moscow, 123290

Telephone: +7(495)7816772

E-mail: support.rus@sysmex-europe.com

Quality claims (complaints):

Complaints mechanisms and corresponding replies are regulated by the law. Only the complaints not related to the product acceptance, manufactured according to the agreement conditions, can be submitted.

On the issues related to the device use one should contact the authorized representative of the manufacturer.

In case of complaint contact manufacturer and/or the corresponding authorized representative.

23. Contact information

Manufacturer and developer:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Japan

Tel: +81 78-265-0500

Fax: +81 78-265-0524

Manufacturer according to the OEM agreement:

Streck

7002 South 109Th Street, La Vista, NE 68128, USA

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

Sysmex RUS LLC

Registered address: 11 1 Magistral'niy tupik, building 10, floor 2, space V, rooms 1-23, 25-39
Moscow, 123290

Tel: +7(495)781-67-72

Authorized representative in Europe

SYSMEX EUROPE GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany



Register Number : 738

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Ms. Risa Mochizuki an agent of Mr. Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs and Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Mr. Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 22nd day of November, 2018



Makoto Okada



NOTARY Makoto Okada
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan



22
21
20
19
18
17
16
15
14
13
12
11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

登簿平成30年第 738 号

認 証

嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部
薬事部部长西海均の代理人望月里紗は、本職に対し、
西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ
ることを承認している旨陳述した。
よって、これを認証する。

平成30年11月22日 本職役場において

神戸市中央区明石町4番地

神戸地方事務局所属

公証人

岡田 信





第 1332 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成30年11月22日

神戸地方法務局長

阿 野 純 秀



Registration № 1332

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kobe, Japan, and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date November 22, 2018

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/



21 ноября 2018 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION), с юридическим адресом 1-5-1, Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония, настоящим заявляем, что следующий документ является должным образом подготовленным и что содержание документа заверено как точное и правильное.

- Инструкция по применению XN-L CHECK

От имени

СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

/Подпись/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)

Вице-президент

Отдел по обеспечению качества и нормативно-правового соответствия

Подразделение нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн

1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония

Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www



**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Материал контрольный XN-L CHECK для
проведения клинического анализа крови в вариантах
исполнения: XN-L CHECK L1, XN-L CHECK L2, XN-L
CHECK L3»**

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

Версия 1 от 01.03.2018

Только для Российской Федерации

1. Наименование медицинского изделия

Материал контрольный XN-L CHECK для проведения клинического анализа крови в вариантах исполнения: XN-L CHECK L1, XN-L CHECK L2, XN-L CHECK L3 (далее по тексту - XN-L CHECK, XN-L CHECK L1, XN-L CHECK L2, XN-L CHECK L3, реагенты).

2. Назначение

Контрольный материал XN-L CHECK предназначен для использования в качестве контроля параметров общего анализа крови (СВС), лейкоцитарной формулы и ретикулоцитов

3. Область применения

XN-L CHECK используется как вспомогательное средство для диагностики in vitro в условиях клиничко-диагностических лабораторий. Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.

4. Показания

Показанием к применению XN-L CHECK является необходимость проведения контроля качества измеряемых данных на гематологическом анализаторе.

5. Противопоказания

Противопоказания к применению реагентов отсутствуют.

6. Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением реагентов, отсутствуют.

7. Стерильность.

Материал контрольный XN-L CHECK нестерилен.

8. Принципы метода исследования

XN-L CHECK используется в качестве гематологического контрольного материала для контроля качества измерений с использованием автоматических гематологических анализаторов Sysmex серии XN-L. Использование стабилизированных форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении анализа в режиме «образец пациента» и анализа в режиме «контроль качества» на соответствующим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN-L CHECK должен давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

9. Медицинские изделия для совместного применения

Материал контрольный XN-L CHECK используют совместно с реагентами только на анализаторах гематологических серии XN-L производства компании Sysmex Corporation, Япония.

Описанные ниже изделия используются для совместного применения с XN-L CHECK и поставляются отдельно.

Перед началом использования ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора и реагентов.

Краткое описание анализатора автоматического гематологического серии XN-L

Анализаторы серии XN-L представляют собой автоматические гематологические анализаторы для in vitro диагностики с целью скринингового обследования населения в клинических лабораториях. Анализаторы серии XN-L включают в себя 4 аналитических канала WDF, RBC/PLT, HGB и RET^{*1} для измерения различных параметров. Параметры анализа различных параметров с помощью различных каналов в режиме Цельная кровь/ Низкое содержание WBC/ Предварительное разбавление и Биологические жидкости приведены в Таблице 1.

Таблица 1:

Обзор параметров анализа в режимах:

Цельной крови /Низкое содержание WBC/ Предварительное разбавление/
Биологические жидкости

Режим [Цельная кровь] / [Низкое содержание WBC] ^{*1} / [Предварительное разбавление]	
Детектор/Канал	Параметр
WDF	WBC, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%
RBC/PLT	RBC, HCT, MCV ^{*2} , MCH ^{*2} , MCHC ^{*2} , PLT, RDW-SD ^{*3} , RDW-CV ^{*3} , MicroR ^{*3} , MacroR ^{*3} , PDW ^{*3} , MPV ^{*2} , P-LCR ^{*3} , PCT ^{*3}
HGB	HGB
RET	PLT ^{*1} , RET% ^{*1} , RET# ^{*1} , IRF ^{*1,2} , LFR ^{*1,2} , MFR ^{*1,2} , HFR ^{*1,2} , RET-He ^{*1,2} , RBC-He ^{*1,2} , Delta-He ^{*1,2} , HYPO-He ^{*1,2} , HYPER-He ^{*1,2}
Режим [Биологические жидкости] ^{*1}	
Детектор/Канал	Параметр
WDF	WBC-BF, MN#, MN%, PMN#, PMN%, TC-BF#
PBC/PLT	RBC-BF

*1 Доступность функций зависит от конфигурации конкретной системы.

*2 Параметр, рассчитанный по формуле.

*3 Параметры, рассчитанные из распределения по формуле.

Реагенты для совместного применения - для проведения процедуры контроля качества на анализаторах серии XN-L

Изделие используют совместно со следующими реагентами:

Все реагенты, перечисленные ниже, должны использоваться вместе.

- дилюенты: CELLPACK DCL, CELLPACK DFL

- лизирующие реагенты: Lysercell WDF

- Hgb-лизирующий реагент: SULFOLYSER

- красители: Fluorocell WDF, Fluorocell RET
- калибратор: XN CAL (используется перед процедурой контроля качества)

Полный список реагентов и оборудования, необходимых для постановки анализа:

- Автоматический гематологический анализатор серии XN-L
- SULFOLYSER
- Lysercell WDF
- Fluorocell WDF
- Fluorocell RET
- CELLPACK DCL
- CELLPACK DFL
- CELLCLEAN или CELLCLEAN AUTO
- XN-L CHECK или XN CHECK
- XN CHECK BF*
- XN CAL

*Комбинация реагентов отличается в зависимости от режима крови/биологическая жидкость. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению к анализаторам серии XN-L.

10. Состав изделия / комплект поставки

В зависимости от потребностей покупателя материал контрольный XN-L CHECK для проведения клинического анализа крови может поставляться в следующих вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения XN-L CHECK L1 в составе:

Материал контрольный XN-L CHECK L1 (6 фл. по 3 мл./ 1 уп.)

Инструкция по применению – 1 шт.

USB накопитель (XN-L CHECK) – 1 шт.

2. Вариант исполнения XN-L CHECK L2 в составе:

Материал контрольный XN-L CHECK L2 (6 фл. по 3 мл./1 уп.)

Инструкция по применению – 1 шт.

USB накопитель (XN-L CHECK) – 1 шт.

3. Вариант исполнения XN-L CHECK L3 в составе:

Материал контрольный XN-L CHECK L3 (6 фл. по 3 мл./ 1 уп.)

Инструкция по применению – 1 шт.

USB накопитель (XN-L CHECK) – 1 шт.

Каждая упаковка контрольного материала комплектуется инструкцией по применению и USB накопителем, содержащим видеoinструкцию по применению.

11. Предупреждения и меры предосторожности

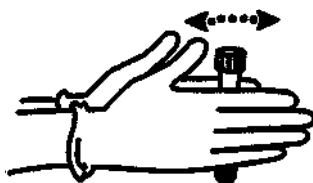
Не вводить парентерально и не глотать.

С использованием методов, определенных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами, все материалы человеческого происхождения, используемые в производстве XN-L CHECK, оказались

нереактивными к антигенам гепатита В (HBsAg), к РНК ВИЧ-1 и РНК вируса гепатита С с использованием лицензированных NAT, нереактивными к серологическому тесту на сифилис (STS); результаты тестов на антитела к ВИЧ (ВИЧ-1/ ВИЧ-2) и гепатиту С (HCV) также были отрицательными. Поскольку ни один из существующих тестов не может полностью исключить возможность присутствия человеческих патогенов, работать с XN-L CHECK необходимо с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

12. Подготовка реагента к работе

1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–30 °C), прежде чем его использовать.
2. Покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд.



3. Зажав флакон между большим пальцем и другим пальцем, переверните его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (для получения дополнительной информации см. сопроводительный видеоролик на USB накопителе).



4. Выполните анализ материала контрольного XN-L CHECK на приборе в соответствии с инструкциями по использованию. Прокалываемая перегородка в крышке флакона обеспечивает анализ образца.
5. Чтобы выполнить последующие анализы в течение этого тестового периода, переверните флакон 5 раз перед анализом в приборе.
6. Поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2–8 °C.

Шаги 1–6 необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего времени, пока флакон открыт, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматически взятый образец или образец, взятый вручную).

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов производится в соответствии с руководством по эксплуатации к анализатору гематологическому серии XN-L производства компании SYSMEX CORPORATION, Япония.

13. Характеристики изделия

Компоненты изделия

XN-L CHECK включает стабилизированные эритроциты, лейкоциты и тромбоциты человека в консервирующей среде.

Физические характеристики изделия

Физическое состояние/Цвет	Жидкая/Красно-коричневый; цвета крови
---------------------------	---------------------------------------

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Средние значения результатов измерений по каждому параметру XN-L CHECK получают путем повторных измерений с использованием прибора, откалиброванного по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов. Полученные параметры XN-L CHECK должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В этой связи приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления внутреннего контроля качества и не должны использоваться для калибровки.

Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью XN-L CHECK. Предполагаемое использование XN-L CHECK при работе с анализаторами Sysmex серии XN-L ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в приборах Sysmex серии XN-L, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения и предельные значения для контроля качества равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.

Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex. Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в рамках контроля качества с использованием приборов серии XN-L. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации на анализаторы серии XN-L.

Данный реагент, контроль или калибратор, соответственно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями данной Инструкции, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

14. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагентов.

Условия применения

Реагент применяется в условиях клинико-диагностических лабораторий. Для сохранности, правильной и безопасной работы реагентов необходимо соблюдать следующие условия:

Температура окружающей среды: 15°C – 35°C

Условия хранения

XN-L CHECK необходимо хранить при температуре 2-8 °C.

Хранение XN-L CHECK в таких условиях обеспечит гарантированную стабильность до окончания срока годности, указанного на упаковке и флаконах.

Открытые и проколотые флаконы сохраняют стабильность в течение 15 дней при условии хранения при 2-8 °C после вскрытия.

Хранение МИ в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Условия транспортировки

XN-L CHECK следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах (грузовики, самолеты, поезда) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8 °C (применяется холодовая цепь) в течение всего срока годности.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Прочие условия:

- Не замораживать изделие
- Изделия не должны соприкасаться с холодной упаковкой (не замораживать)
- Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц

Стабильность реагентов

Срок годности после вскрытия упаковки (стабильность вскрытого флакона)

XN-L CHECK сохраняет стабильность в течение 15 дней после вскрытия при температуре хранения 2-8°C.

Долгосрочная стабильность

Стабильность XN-L CHECK сохраняется в течение 100 дней с Базовой даты, которая определяется как дата отгрузки со складов производителя Streck*. Срок от даты производства до Базовой даты (отгрузки) составляет 14 дней.

15. Признаки ухудшения качества продукта

Если для XN-L CHECK не удастся получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора.

Поступайте следующим образом:

1. Удостоверьтесь, что прибор работает надлежащим образом и не нуждается в чистке или техническом обслуживании.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в системе подачи реактивов, правильность хранения реактивов и т.п.
3. Определите пригодность XN-L CHECK (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежевскрытом флаконе XN-L CHECK (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 15 дней).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

16. Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя
	Только для диагностики in vitro
	Лот
	Биологическая опасность
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Неприменимо.

18. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с реагентом специалист работает в медицинских перчатках.

19. Утилизация

XN-L CHECK необходимо утилизировать с инфекционными медицинскими отходами, утилизация с обычными отходами запрещена.

Рекомендуется утилизация путем сжигания. Необходимо учитывать требования действующих локальных норм.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, после истечения срока годности XN-L CHECK, а также отработанные, использованные реагенты, следует утилизировать в соответствии с постановлениями местных властей и/или правилами больницы.

Надлежащая утилизация и переработка отходов способствуют сохранности природных ресурсов и окружающей среды, а также защищают здоровье человека.

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка XN-L CHECK призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. И использованные упаковочные материалы необходимо утилизировать в местных локальных местах сбора упаковки в специальные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка продукта, утилизация отработанных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности:

При утилизации продукта, а также уничтожении использованных и отработанных реагентов/ реагентов с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормами и следовать официальным рекомендациям по переработке и утилизации потенциально инфекционных и химических материалов, действующих на территории Российской Федерации и в больницах.

К ключевым пунктам стратегии управления отходами являются оптимизация тактики и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у изготовителя/ его уполномоченного представителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались для получения данных. На территории Российской Федерации XN-L CHECK утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

20. Требования к охране окружающей среды

Реагенты разработаны, произведены и протестированы в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

21. Гарантийные обязательства

Компания Sysmex гарантирует, что XN-L CHECK соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкциями, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также окружающей среде при применении набора реагентов с соблюдением условий, предусмотренных изготовителем.

Продукты необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, выраженные или явно подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для использования в коммерческих или любых других целях. Компания Sysmex не несет ответственности за любые случайные, косвенные, специальные или косвенные убытки.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

ООО «Сисмекс РУС»

Юридический адрес: 123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39

Телефон: +7(495)7816772

Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

Претензии по качеству (жалобы):

Порядок подачи жалоб и ответы на них регулируются гражданским правом. Жалобы могут подаваться только по вопросам, не связанным с приемкой товаров, произведенных в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю изготовителя.

В случае подачи жалобы обратитесь к изготовителю и/или его уполномоченному представителю.

22. Список применимых стандартов

Референсный	Название
EN ISO14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO18113-1:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая поставщиком (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2:

	Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO13485: 2003	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию
EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества - Требования
EN 23640: 2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN980: 2008	Символы для использования при маркировке медицинских изделий

23. Контактная информация

Производитель и разработчик:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan 651-0073 (1-5-1 Вакиногама
Кайгандори, Чую-Ку Кобе 651-0073, Япония)

Телефон: +81 78-265-0500

Факс: +81 78-265-0525

Производитель по договору OEM:

Streck

7002 South 109th Street, La Vista, NE 68128, USA

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Сисмекс РУС»

123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты
1-23, 25-39

Телефон: +7(495)781-67-72

Уполномоченный представитель производителя в Европе:

Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 738

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента, отдел нормативно-правового регулирования, Подразделение нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 22 ноября 2018 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

44, Акасимаши, Чуо-ку,

Кобе, Япония

/Печать:

Макото Окада (Makoto Okada)

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

44, Акасимаши, Чуо-ку,

Кобе, Япония/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 738 от 2018 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента, отдел нормативно-правового регулирования, Подразделение нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 22 ноября 2018 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

44, Акасимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 1332

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 22 ноября 2018 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-17-2421

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

