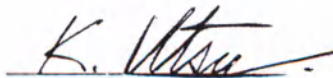


«I certify»
Kenichi Utsunomiya
President & CEO
ARKRAY Factory, Inc.

«Утверждаю»
Кеничи Уцуномия
Президент
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.


2019 г.

INSTRUCTION FOR USE MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Reagent for the determination of glycated hemoglobin for the analyzer of automatic ADAMS A1c Lite HA-8380V liquid chromatography composed

Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии в исполнениях

令和元年

第 300 号

認 証 書

嘱託人遠山可奈子が提出した別紙私署証書の謄本は、

その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、本公証人は公証人法第 58 条第 2 項に従い、

この旨を記載してここに認証する。

令和元年 9 月 9 日本公証人役場において

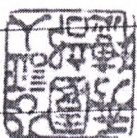
京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町

436 番地の 2 シカタ ディス ビル 5 階

京都地方事務局所属

公証人

園部 秀穂





Registered No. 300

NOTARIAL CERTIFICATE

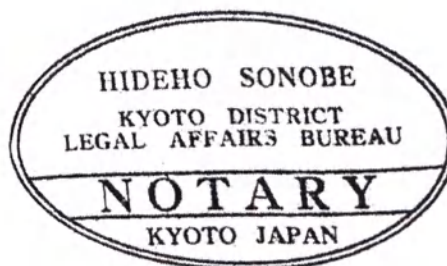
This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 9th day of September 2019.

NOTARY

Hideho Sonobe

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau





第 7 6 5 号

証

明

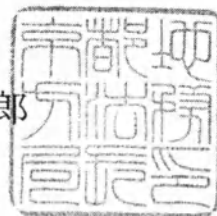


この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年9月9日

京都地方法務局長

秋 山 二 郎



Registration No.765

CERTIFICATE

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

Date 2019.9.9

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

第 7 6 5 号

証 明



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by

Jiro AKIYAMA

3. acting in the capacity of

Director of the Kyoto
District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

- same as above -

Certified

5. at **Osaka**

6. **SEP. 9. 2019**

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. **10342**

9. Seal/stamp:



10. Signature:

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS Alc Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии представлен в следующих исполнениях:

- Элюент 80A (Eluent 80A), объем 600 мл;
- Элюент 80B (Eluent 80B), объем 600 мл;
- Элюент 80CV (Eluent 80CV), объем 600 мл.

Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS Alc Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии в исполнениях предназначен для определения количественного уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) и фетального гемоглобина (HbF) в цельной крови человека или образце гемолиза методом жидкостной хроматографии и совместим только с анализатором ADAMS Alc Lite HA-8380V.

Измерение стабильной фракции HbA1C очень важно при диагностике и лечении диабета, а также при наблюдении за различными диабетическими состояниями. Анализатор ADAMS Alc Lite HA-8380V измеряет уровень гликогемоглобина HbA1C в крови, используя метод ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

Это изделие предназначено только для профессиональной диагностики *in vitro*, используется только с Анализатором ADAMS Alc Lite HA-8380V.

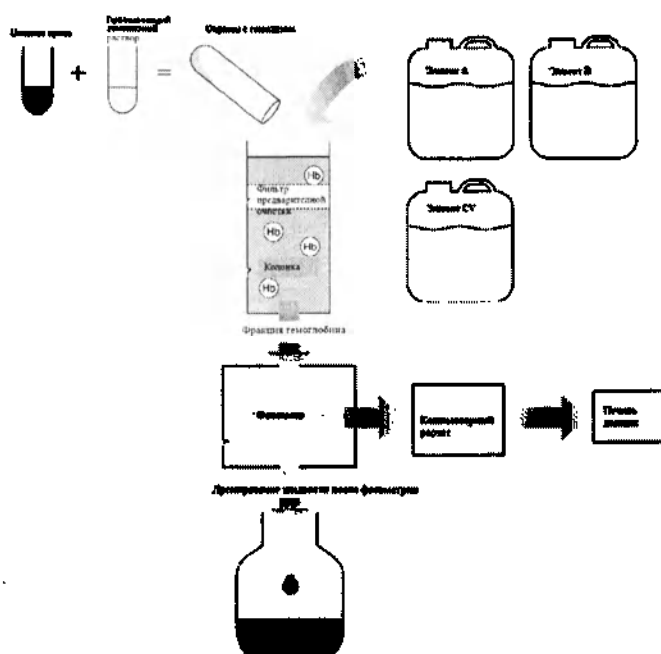
2. ПРИНЦИП МЕТОДА.

Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS Alc Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии представлен в следующих исполнениях:

- Элюент 80A (Eluent 80A), объем 600 мл;
- Элюент 80B (Eluent 80B), объем 600 мл;
- Элюент 80CV (Eluent 80CV), объем 600 мл.

совместим и применяется совместно с анализатором автоматическим для определения гликированного гемоглобина ADAMS Alc Lite HA-8380V и калибратором Lite (Calibrator Lite) производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.) Япония.

Схема проведения измерений представлена на рисунке ниже



Реагент Элюент 80A (Eluent 80A) разделяет слабозаряженный Hb и HbA0;

Реагент Элюент 80B (Eluent 80B) отделяет HbC;

Реагент Элюент 80CV (Eluent 80CV) разделяет слабозаряженный Hb и HbAC;

Фильтр предварительной очистки удаляет в образце с гемолизом инородные частицы и включения;

В Колонке 80 (Column Unit 80) под воздействием статического электричества гемоглобин распадается на фракции.

Фракции гемоглобина элюированы в следующем порядке: HbF, L-A1c, S-A1c и A0.

Фотометр измеряет коэффициент поглощения фракции гемоглобина на основной длине волны 420 нм и на референсной длине волны 500 нм.

Измерение стабильной фракции HbA1C очень важно при диагностике и лечении диабета, а также при наблюдении за различными диабетическими состояниями. Анализатор ADAMS A1c Lite HA-8380V измеряет уровень гликогемоглобина HbA1C в крови, используя метод обращенно-фазной катионообменной хроматографии. Образец крови, разведенный лизирующим раствором, отправляется в колонку, которая разделяет образец на несколько фракций гемоглобина, основываясь на методе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

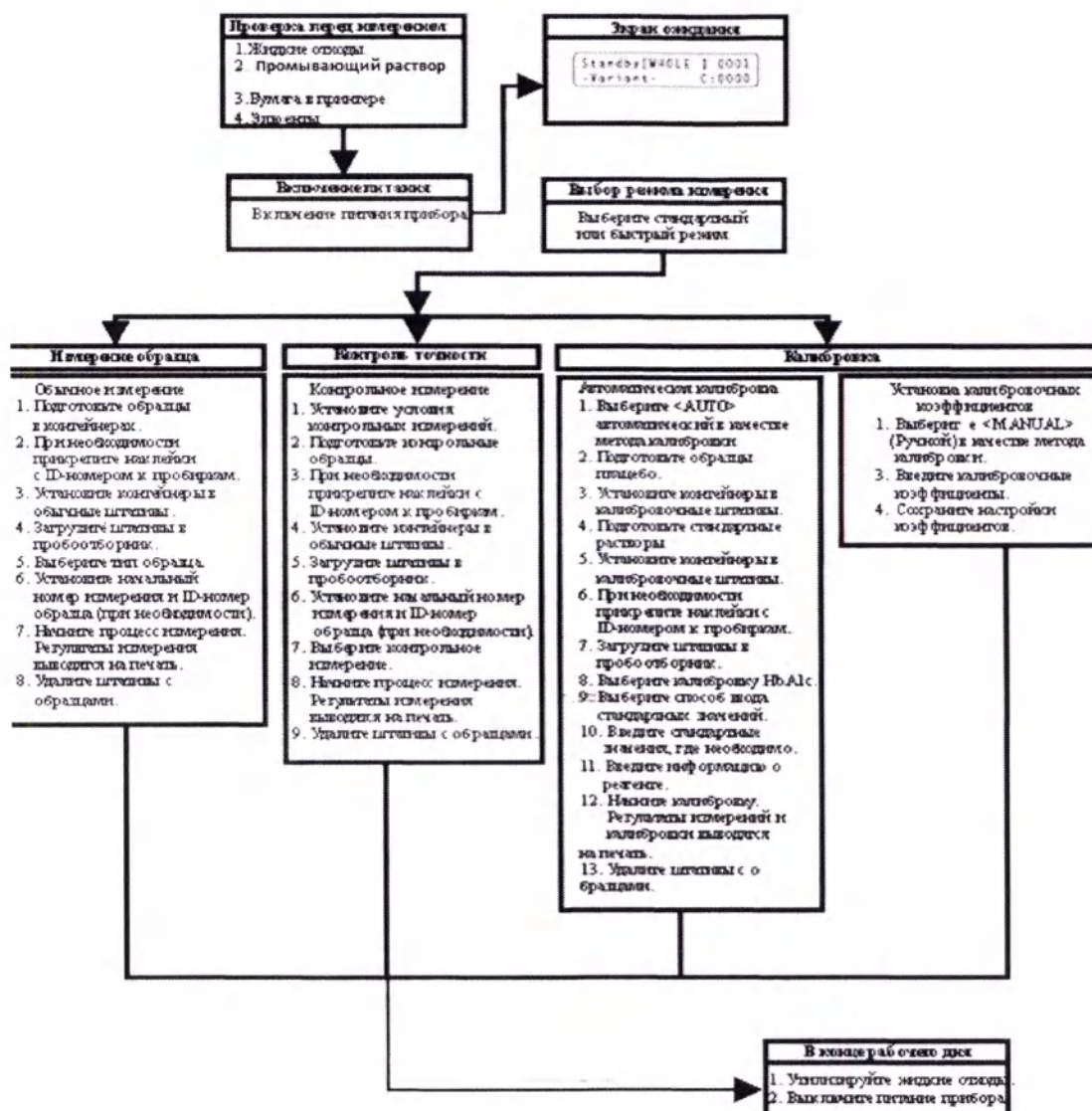
Раствор лизирующий промывающий Lite H используется для растворения образцов цельной крови и для промывки пробирок с образцами.

Для разведения образцов гемолиза добавьте требуемый объем разбавителя (DILUENT 80). Измеряемая концентрация гемоглобина в разведенном гемолизированном образце составляет 75-225 мг/дл (стандартно 150 мг/дл).

Если концентрация не попадает в данный диапазон, то на экран будет выведено сообщение об ошибке, либо воспроизводимость результатов упадет. В подобном случае необходимо изменить коэффициент разбавления, чтобы уточнить концентрацию перед

выполнением повторного измерения. (В приборе разбавление цельной крови составляет 101 раз.)

3.2 Выполнение измерений проводится в соответствии с представленной ниже функциональной схемой.



3 Показания, противопоказания, меры предосторожности

3.1 Показания

Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии в исполнениях применяется для определения содержания гликированного гемоглобина (HbA1C) в

цельной крови человека или образце гемолиза. Использовать только для *in vitro* диагностики.

3.2 Особые указания

- Так как каждый реагент содержит окислитель, в случае протекания реагента на рабочую поверхность стола или пол, следует немедленно и тщательно вытереть протечку тканью, после чего промыть ткань с собранной жидкостью большим количеством воды.
- Если протекшая жидкость высохла и закристаллизовалась, ее следует вытереть тканью, смоченной в воде. После этого промыть ткань с собранной жидкостью большим количеством воды.
- Запрещено протирать пролитую жидкость или ее кристаллы такими восстановителями, как спирт или аскорбиновая кислота.
- Перед утилизацией следует растворять реагент, оставшийся в упаковке, большим количеством воды.
- Каждый реагент содержит в качестве консерванта менее 0,06% азид натрия (NaN_3), обладающего раздражающим действием на слизистую оболочку.
- Азид натрия может вступать в реакцию с медью или свинцом, в результате чего образуется потенциально взрывоопасный азид металла.
- Азид натрия также может вступать в реакцию с кислотой, что приводит к образованию токсичного и взрывоопасного азид водорода.
- Поэтому при утилизации этих материалов необходимо смывать их достаточным количеством воды для полного удаления возможных остатков реагента в водопроводных трубах.
- При попадании реагента в глаза или в рот следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу.
- При контакте продукта с кожей ее необходимо промыть большим количеством воды.
- Утилизация жидких отходов, содержащих образцы крови, производится в соответствии с местными положениями по биологически опасным отходам.

3.3 Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Данный продукт используется только с анализаторами серии ADAMS A1c Lite HA-8380V. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ с другими приборами.
- Если данный продукт хранится в холодном месте, например, в холодильнике, то не менее чем за час до помещения его в прибор флаконы следует извлечь из холодильника и довести до уровня температуры того помещения, в котором будет использоваться анализатор.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ упаковки с реагентом после истечения их срока годности.
- Дата истечения срока годности указана на коробке и на этикетке каждой упаковки.
- Поместить упаковку с реагентом в указанное положение на штатив.
- Установить соответствующий колпачок с насадкой для каждой упаковки с реагентом.
- Установка неверного колпачка на неверную упаковку может привести к перемешиванию реагентов, что в результате отрицательно скажется на точности измерений.

- Заменить упаковку с реагентом новой, даже если в старой еще осталось небольшое количество реагента.
- Добавление нового реагента в старую упаковку может привести к неточным результатам измерения.
- С реагентами следует обращаться с осторожностью.
- Избегать механических воздействий.

3.4 Противопоказаний к использованию реагентов не выявлено.

4. Состав реагентов.

Ниже представлен перечень составов изделий и концентрация активных компонентов реагентов для определения гликированного гемоглобина методом жидкостной хроматографии

Название реагента	Активные компоненты	Концентрация
Реагент Элюент 80А (Eluent 80A)	Азид натрия (CAS 26628-22-8) Окисляющий агент Фосфат	Не более 0,01% Не более 0,7 % Не более 1,0%
Реагент Элюент 80В (Eluent 80B)	Азид натрия (CAS 26628-22-8) Окисляющий агент = Фосфат	Не более 0,06% Не более 3,0 % Не более 2,0%
Реагент Элюент 80СV (Eluent 80CV)	Азид натрия (CAS 26628-22-8) Окисляющий агент Фосфат	Не более 0,01% Не более 0,3 % Не более 1,0%

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ.

Стабильность после вскрытия упаковки:

Исследования стабильности после вскрытия упаковки были проведены на одной партии каждого из реагента после выдержки в течение 1 месяца при комнатной температуре с учетом дополнительного доверительного временного интервала сверх заявленного для целевой стабильности (0,61 мес. (18 дней)). Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии в исполнениях остается стабильным при хранении после вскрытия в течение 1 месяца в заявленном диапазоне температур (от 10 до 30 °С) и до окончания дополнительного доверительного временного интервала (ДИ 95%) сверх заявленного на 0,61 мес. (18 дней).

Стабильность при транспортировке.

Исследование стабильности при транспортировке были проведены на одной партии каждого из реагента при имитации транспортирования в течение 10 дней в условиях непрерывного механического воздействия для крайних температурных границ. Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS Alc Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии в исполнениях остается стабильным при имитации транспортирования в течение 10 дней в условиях непрерывного механического воздействия для крайних температурных границ

Стабильности при хранении в течении срока годности.

Исследование стабильности при хранении в течении срока годности были проведены на одной партии каждого из реагента до окончания срока годности (18 месяцев) с учетом дополнительного доверительного временного интервала сверх заявленного для целевой стабильности (11 месяцев). Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора автоматического ADAMS Alc Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии в исполнениях стабильными в течение срока годности (18 месяцев) и до окончания дополнительного доверительного временного интервала (ДИ 95%) сверх заявленного на 11 месяцев.

Все подтверждающие исследования приведены в отчете по стабильности медицинского изделия.

5. ЗАБОР, ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.

Кровь, желательно, брать из вены в пробирку для забора венозной крови. После взятия тщательно перемешать и оставить на 20-30 минут, для того чтобы избежать недостаточной гемолиза в случае выполнения измерения в течение 30 минут после забора крови.

Перед установкой пробирки с пробой цельной крови в штатив аккуратно перевернуть пробирку не менее 20 раз, чтобы перемешать пробу крови. Компоненты клеток крови образца легко оседают, и он становится неоднородным. Объем образца крови должен составлять не менее 1 мл. Пробы следует хранить охлажденными и давать им нагреться до комнатной температуры перед измерением. В целях обеспечения достоверности данных измерение пробы крови следует выполнять в течение 8 часов. Результаты измерения проб, взятых более чем 24 часа назад, могут быть неправильными.

Для проведения анализа используются только разбавленные образцы крови.

Нельзя использовать агрегированную или коагулированную кровь. Это может привести к повреждению анализатора. Для предотвращения образования фибриновых сгустков и агрегации тромбоцитов добавляется антикоагулянт. В качестве антикоагулянта используется этилендиаминтетраацетат (EDTA).

6. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.

6.1 УСТАНОВКА И ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

Необходимо заменить упаковку с реагентом при появлении на дисплее одного из следующих сообщений:

W-053 No Eluent A	Нет реагента Элюент 80CV (Eluent 80CV)
W-054 No Eluent B	Нет реагента Элюент 80B (Eluent 80B)
W-055 No Eluent CV	Нет реагента Элюент 80CV (Eluent 80CV)

	Необходимо избегать контакта между кожей, глазами или ртом и реагентом. При попадании реагента в глаза или в рот немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. При контакте с кожей смойте большим количеством воды.
---	---

ВАЖНО:

- Убедитесь, что реагенты предназначены для использования с анализатором серии ADAMS A1c.
- Заменяйте одну упаковку за один раз. Реагенты А, В и CV различаются по составу. Подсоединение неправильной насадки к неправильной упаковке приведет к перемешиванию реагентов, что приведет к получению неправильных результатов измерения. При подсоединении неправильного колпачка бутылки промойте насадку, а затем подсоедините нужный колпачок к упаковке
- Замените упаковку с реагентом. Добавление нового раствора в старую упаковку может привести к неправильным результатам измерения.
- Если реагенты хранились в холодильнике, перед установкой в прибор выдержите их при комнатной температуре не менее 1 часа.

Подготовьте: реагенты: Элюент 80А (Eluent 80A), Элюент 80В (Eluent 80B), Элюент 80CV (Eluent 80CV) и марлю.

1. Подготовка к замене упаковки

1) На экране ожидания дважды нажмите  и выберите опцию <3) Sub menu> (подменю).

1) Eluent A	
2) Eluent B	1/3

2) Выберите <2) Reagent repl.> (Замена реагента).

3) Eluent CV	
4) Washing sol.	2/3

3) Выберите тип реагента

Для перехода к экрану 2/3 нажмите  1.

2. Установка информации о реагенте на новой упаковке с реагентом

1) Введите код реагента.

Пример: для элюента А

Код реагента представляет собой 10-значный номер, указанный на новой упаковке с реагентом.

Code	<1234567890>
Eluent A	OK(ENTER)

Также можно использовать ручной сканер штрих-кодов.



Код реагент:
наклейке упак

СПРАВКА:

Если вы хотите пропустить ввод кода реагента, нажмите , ничего не вводя, и перейдите к шагу 3. Код можно ввести позже. См. п. «Правильный ввод информации о реагенте» в справочном руководстве на диске.

Для удаления введенной информации нажмите [-]. Появится (-).

2) Нажмите .

Пример: для элюента А

Появится информация о реагенте.

Lot No. 0A1101
Ex. 2015-02 OK(ENTER)

СПРАВКА:

При появлении сообщения W-037 Incorrect RGNT (неправильный тип реагента): введенная информация некорректна. Введите правильный код реагента.

3) Проверьте номер серии и срок годности и нажмите .

3. Замена использованной упаковки с реагентом

1) Убедитесь в появлении экрана, показанного на рисунке справа.

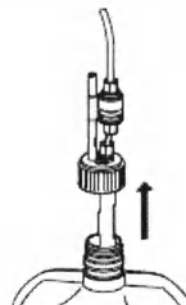
Replace pack.
OK(ENTER)

2) Положите рядом с прибором марлю.

3) Удалите использованную упаковку с реагентом из поддона.

4) Снимите с упаковки колпачок с насадкой.

Поместите насадку на марлю.



4. Установка новой упаковки с реагентом

1) Держите новую упаковку за твердое пластмассовое горлышко. Снимите крышку с упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не держите упаковку за мягкую алюминиевую часть.
Реагент может пролиться и повредить прибор.



СПРАВКА:

Храните крышку в коробке с принадлежностями. При транспортировке прибора, а также при длительном сроке простоя крышка используется повторно.

2) Удалите жидкость из насадки при помощи нового куска марли.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Удалите волокна, если они прилипли к насадке. Они могут привести к засорению насадки.

3) Установите насадку на новую упаковку и надежно завинтите крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Закручивание крышки с насадкой следует производить не над прибором. Жидкость может пролиться и повредить прибор.

4) Проверьте плотность закрытия крышки.

ВАЖНО:

Если крышка закручена неплотно, это может привести к образованию конденсата из-за испарения, что в свою очередь может повлечь неправильные измерения.

5) Проверьте тип новой упаковки реагента и поместите упаковку в заданное положение на поддоне.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Установите упаковку между направляющими.
-------------	--

6) Поправьте упаковку с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ:	При перегибании упаковки или падении во время измерения реагент может быть не полностью аспирирован.
-------------	--

5. Удаление воздуха из реагентов путем прокачки

1) Нажмите .

Replace pack.
OK(ENTER)

Начнется прокачка

Для элюента А

Priming...(Eluent A)

По окончании прокачки снова появится экран, показанный на рисунке справа.

1)Eluent A
2)Eluent B 1/3

2) Нажмите  один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.

6.2 УСТАНОВКА И ЗАМЕНА ЕМКОСТИ С РАСТВОРОМ ЛИЗИРУЮЩИМ ПРОМЫВАЮЩИМ

Необходимо заменить емкость с промывающим лизирующим раствором при появлении на дисплее следующего сообщения:

W-052 No washing sol.	Нет промывающего раствора
-----------------------	---------------------------

	Необходимо избегать контакта промывающего раствора с кожей, глазами или ртом. При попадании раствора в глаза или в рот немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. При контакте с кожей смойте большим количеством воды.
---	---

ВАЖНО:

- Убедитесь, что Раствор лизирующий промывающий предназначен для использования с HA-8380V.
- Замените емкость с раствором. Добавление нового раствора в старую бутылку может

привести к неправильным результатам измерения.

- Небольшое количество раствора всегда остается в емкости для определения уровня жидкости. Замените бутылку, не используя оставшийся раствор.
- Если емкость с раствором хранилась в холодильнике, перед установкой в прибор выдержите их при комнатной температуре не менее 1 часа.

Подготовьте: Раствор лизирующий промывающий HEMOLYSIS WASHING SOLUTION Lite H и марлю.

1. Подготовка к замене емкости

1) На экране ожидания дважды нажмите  и выберите опцию <3> Sub menu> (подменю).

3) Eluent CV
4) Washing sol. 2/3

2) Выберите <2> Reagent repl.> (Замена реагента).

3) нажмите .

4) Выберите <4> Washing sol.> (промывающий раствор)

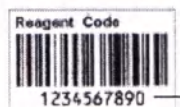
2. Установка информации о реагенте на новом Растворе лизирующим промывающим

1) Введите код реагента.

Код реагента представляет собой 10-значный номер, указанный на новой бутылке.

Также можно использовать ручной сканер штрих-кодов.

Code <6242240011>
Wash sol. OK(ENTER)



Код реагент:
наклейке емк

СПРАВКА:

Если вы хотите пропустить ввод кода реагента, нажмите , ничего не вводя, и перейдите к шагу 3. Код можно ввести позже. См. п. 3.9.2 «Правильный ввод информации о реагенте» в справочном руководстве на диске.

Для удаления введенной информации нажмите [-]. Появится (-).

2) Нажмите 

Появится информация о реагенте.

Lot No.0A1121
Ex.2015-02 OK(ENTER)

СПРАВКА:

При появлении сообщения W-037 Incorrect RGNT type (неправильный тип реагента): введенная информация неверна. Введите правильный код реагента.

3) Проверьте номер серии и срок годности и нажмите ←

3. Замена использованной емкости с реагентом

1) Убедитесь в появлении экрана, показанного на рисунке справа.

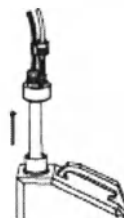
Replace bottle.
OK(ENTER)

2) Положите рядом с прибором марлю.

3) Удалите использованную емкость с промывающим раствором из поддона.

4) Снимите с упаковки колпачок с насадкой.

Поместите насадку на марлю.



4. Установка новой емкости с реагентом

1) Снимите крышку с новой емкости с промывающим раствором.

СПРАВКА:

Храните крышку в коробке с принадлежностями. При транспортировке прибора, а также при длительном сроке простоя крышка используется повторно.

2) Удалите жидкость из насадки при помощи нового куска марли.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Удалите волокна, если они прилипли к насадке. Они могут привести к засорению трубок.
-------------	--

3) Установите насадку на новую бутылку и надежно завинтите крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Закручивание крышки с насадкой следует производить не над прибором. Жидкость может пролиться и повредить прибор.
-------------	--

4) Проверьте плотность закрытия крышки.

ВАЖНО:	Если крышка закручена неплотно, это может привести к образованию конденсата из-за испарения, что в свою очередь может повлечь неправильные измерения.
--------	---

5) Проверьте тип новой упаковки реагента и поместите упаковку в заданное положение на поддоне.

5. Удаление воздуха из промывающего лизирующего раствора путем прокачки

1) Нажмите 

Replace bottle.
OK(ENTER)

Начнется прокачка

Priming...(Wash sol)

По окончании прокачки снова появится экран, показанный на рисунке справа.

3) Eluent CV
4) Washing sol. 2/3

2) Нажмите  один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.

6. Завершение обслуживания

1) Нажмите  один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.

СПРАВКА:

Если появится сообщение «W:062 Front cover is open.» (Открыта передняя крышка), закройте крышку отсека картриджа и переднюю крышку перед тем, как нажать .

2) Выполните автоматическую калибровку HbA1C.

Прокачка

Обычно воздух автоматически удаляется из трубок путем предварительной прокачки перед измерением. При появлении сообщения о необходимости предварительной прокачки, или для прокачки жидкостей после замены компонентов прибора, или при устранении ошибки или неисправности следуйте нижеприведенным указаниям. Можно выбрать один из семи вариантов прокачки, перечисленных ниже.

- Автоматическая
- Прокачка жидкости (подача реагента Элюент 80A (Eluent 80A) в колонку)
- реагент Элюент 80A (Eluent 80A)
- реагент Элюент 80B (Eluent 80B)
- реагент Элюент 80CV (Eluent 80CV)
- Главный насос
- Промывающий лизирующий раствор

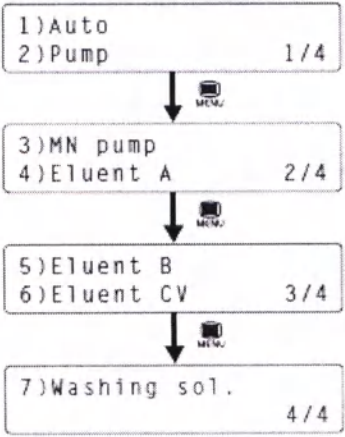
1 Вход в экран прокачки

1) На экране ожидания нажмите .

2 Начало прокачки

1) Выберите тип выполняемой прокачки.

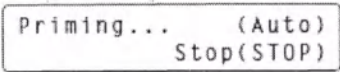
Опция	Описание
1) Auto (Автоматическая)	Удаляет воздух из пробирки с реагентом Элюент 80А (Eluent 80A), Элюент 80В (Eluent 80B), Элюент 80СV (Eluent 80CV), из насоса. Прекращается автоматически. Для остановки прокачки вручную нажмите  .
2) Pump (Насос)	Закачивает реагент Элюент 80А (Eluent 80A) в колонку. После начала прокачки подождите минимум 30 секунд, чтобы давление в вартридже достигло подходящего уровня, и нажмите  . Рабочее давление колонки указано в «СЕРТИФИКАТЕ КАЧЕСТВА», который поставляется вместе с колонкой, в графе «Column Pressure (MPa or kg/cm2)» (Давление колонки, МПа или кг/см2). Если давление в колонке не достигает требуемого значения, нажмите  и выберите <1) Auto> (автоматическая).
3) MN pump (Главный насос)	Удаляет воздух из главного насоса путем прокачки, останавливается автоматически.
4) реагент Элюент 80А (Eluent 80A)	удаляет воздух из пробирки с элюентом А и прекращается автоматически.
5) реагент Элюент 80В (Eluent 80B)	удаляет воздух из пробирки с элюентом В и прекращается автоматически.
6) реагент Элюент 80СV (Eluent 80CV)	удаляет воздух из пробирки с элюентом CV и прекращается автоматически.
7) Washing sol. (Промывающий раствор)	удаляет воздух из пробирки с промывающим раствором и прекращается автоматически.



Начнется прокачка.

Пример: при выборе <1> (автоматическая)

СПРАВКА:



Для остановки прокачки:

Нажмите . Это действие прекращает только операции прокачки, инициированные при выборе <1> Auto> (автоматическая) и <2> Pump> (насос).

2) По окончании прокачки нажмите один или несколько раз для возврата к экрану ожидания.

7. Измерения

Подробный порядок измерения представлен в руководстве по эксплуатации анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V.

7.1 Информация о режимах измерения (Стандартный или Быстрый) приводится в таблице ниже.

Режим	Измеряемые элементы
Стандартный	HbA1C, HbF (определяемые элементы: HbS, HbC)
Быстрый	HbA1C, HbF

- Все измерения (стандартное, STAT-измерение, контроль HbA1C и калибровка HbA1C) могут быть выполнены как в стандартном, так и в быстром режимах.

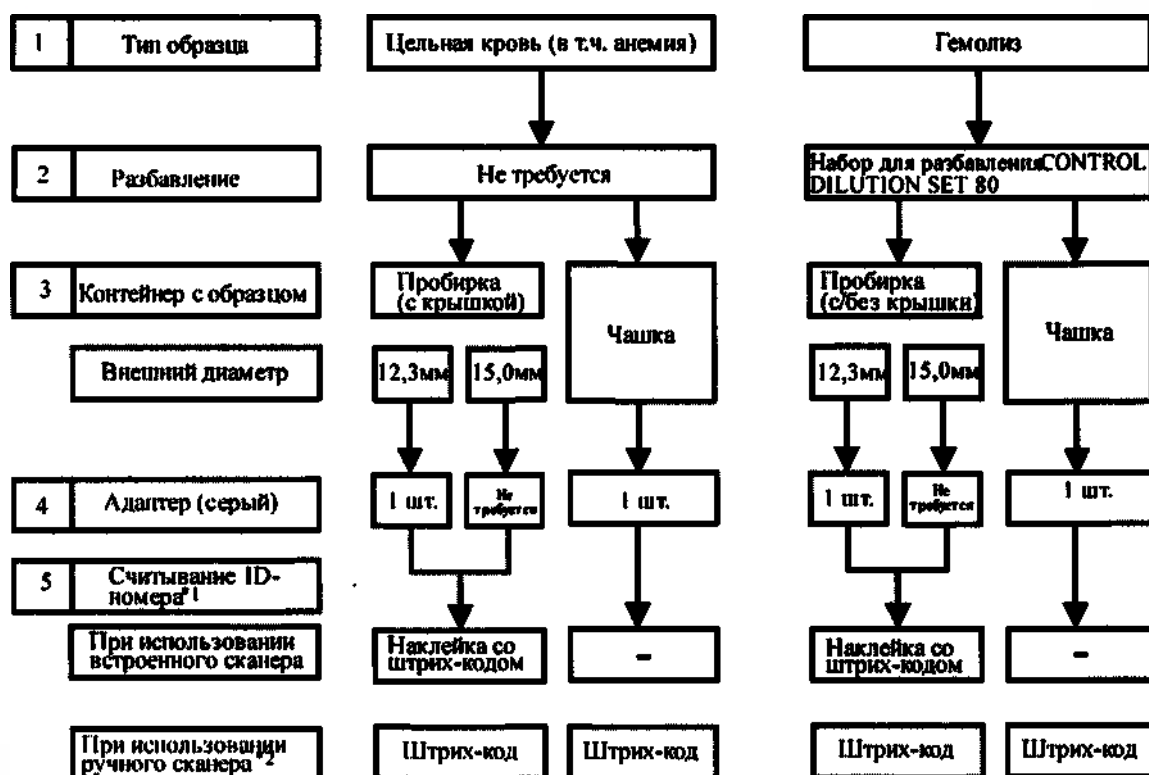
В стандартном измерении несколько образцов последовательно измеряются с помощью стандартных штативов для образцов.

7.2 Подготовка образцов в контейнерах

Образцы без плазмы не могут быть разбавлены до нужной концентрации гемоглобина, что приведет к неточным результатам измерения. Для анализа таких образцов разбавьте их с помощью разбавителя (DILUENT) 80 перед измерением и в качестве типа образца выберите <HEMOL> (Гемолиз).

Измерения производятся на 3 типах образцов (цельная кровь, гемолиз, анемия).

Подготовка осуществляется согласно нижеприведенной схемы.



*1: идентификационный номер можно также вводить при помощи алфавитно-цифровых кнопок

*2: приобретается отдельно

7.3 Установка контейнеров в штатив

В штатив устанавливаются как пробирки, так и чашки с образцами.

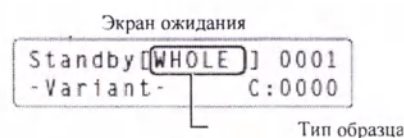
Штативы образцов надо установить на устройство обработки образцов (пробоотборник) так, чтобы они не падали. Пролитый образец может повредить прибор.

7.4 Выполнение измерений образцов

1. Необходимо выбрать тип образца.

1) Убедитесь в отображении экрана ожидания.

2) Нажать  при необходимости изменить отображаемый тип образца.



<WHOLE>: цельная кровь

<HEMOL>: гемолиз

<ANEMIA>: анемия

ВАЖНО:

- При несоответствии типа образца выбранной опции результат измерения может быть неточным.
- Если образец цельной крови (в том числе анемия) измеряется при выбранной опции <HEMOL> (гемолиз) это может значительно ухудшить работу колонки, повлияв на результаты измерений.
- При выборе опции <HEMOL> (гемолиз) образец любого типа анализируется как гемолиз, даже если прибор получает команду на анализ образца цельной крови от главного компьютера при помощи двусторонней коммуникации.

3) Проверить установку режима измерения.

2. Установка начального номера измерения (при необходимости).

1) На экране ожидания нажать **No.**

Экран ожидания

Standby[WHOLE]	0001
-Variant-	C:0000

Номер измерения

2) Введите новый номер измерения. Возможный диапазон: от 0001 до 9999.

MEAS No.	<0015>
CTRL(No.) OK(ENTER)	

3) Нажать 

- Для ввода номера образца при помощи алфавитно-цифровых клавиш или ручного сканера штрих-кодов (приобретается отдельно): перейдите к шагу 3.
- Для пропуска ввода номера образца или для ввода номера при помощи встроенного сканера штрих-кодов:

Нажмите и удерживайте , не вводя ничего на экране, показанном на рисунке справа. Появится экран ожидания.

ID(Port No.01)
<----->

ПРИМЕЧАНИЕ:

При вводе номера на этом экране, не соответствующего номеру, считанному встроенным сканером штрих-кодов, появится предупреждающее сообщение, и измерение не выполняется.

3. Ввод идентификационного кода образцов (при помощи алфавитно-цифровых кнопок и ручного сканера штрих-кодов)

1) Убедитесь в отображении экрана, показанного на рисунке справа.

ID(Port No.01)
<----->

При отображении экрана ожидания нажмите **No.**, а
затем 

2) Введите номер образца, установленного в порт 1. Можно использовать до 18 знаков цифр, букв и символов.

ID(Port No.01)
<1234567890ABC----->

Также можно использовать опционный ручной сканер штрих-кодов.

СПРАВКА:

- На экранах для пустых портов или портов, не требующих ввода номера образца, перейдите к шагу 3) без ввода каких-либо символов.
- Для перемещения курсора: нажмите [-].
- Для удаления всех введенных символов: нажмите и удерживайте [-].
- Для возврата к предыдущему экрану: нажмите .
- Опция <Port No.> (номер порта) соответствует номеру, указанному на верхней лицевой поверхности штативов.

Номер портов от 01 до 05: порты 1-5 первого штатива

Номер портов от 11 до 15: порты 1-5 второго штатива.

3) Нажмите .

Появится экран для следующего порта.

4) Введите номера образцов в оставшихся портах.

ID(Port No.02)
<1234567890DEF----->

Повторите шаги 3 2) и 3 3).

5) После ввода всех номеров нажмите и удерживайте .

Для порта 15 нет необходимости переходить к экрану.

Экран ожидания появится снова.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возврате к экрану ожидания без нажатия и удерживания клавиши  в шаге 5) все введенные значения будут удалены.

4. Начало измерения.

1) На экране ожидания нажмите .

Штатив переместится в положение аспирации, и всасывается.

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0015
-Variant- C:0001

Начинается процесс измерения.

СПРАВКА:

После ввода номера: номер появится в нижнем левом углу экрана.

Анализ образца

Measuring sample
MEAS WHOLE 1'40
No.0001/P.0001

Номер измерения/номер
(или идентификационный)

Оставшееся время

Для остановки измерений: Нажмите .

5. После получения результатов измерений

Полученные результаты измерений выводятся на печать.

6. После завершения измерения всей партии образцов (конец партии)

По окончании процесса измерения осуществляется возврат к экрану ожидания.

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0016
-Variant- C:0001

1) Удалите штативы с загрузочной стороны пробоотборника.

Слегка наклоните штатив вперед для удаления его из пробоотборника.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Уберите штативы таким образом, чтобы избежать

их опрокидывания. Пролитый образец может повредить инструмент.

7. В конце рабочего дня

1) Утилизируйте жидкие отходы.

2) Выключите питание прибора.

Нажмите  на кнопке включения питания.

7.5 Контрольное измерение HbA1c

Контрольное измерение следует проводить через определенные промежутки времени для проверки состояния прибора и точности результатов измерения. После изменения режима измерения всегда проводите контрольное измерение. Используйте серийно выпускаемые средства контроля, указанные дистрибьютором.

1. Настройка условий контрольных измерений HbA1c

1) Установите прогнозируемые контрольные значения (Exp. val.).

- Эта настройка необходима, если контрольный образец имеет номер серии, отличающийся от использованного в предыдущем контрольном измерении.

2) Выполните нижеприведенные установки.

- Диапазон контрольной ошибки (CTRL ERR range: по умолчанию: IFCC L 3 ммоль/моль, H 4 ммоль/моль)
- Действия в случае ошибки (CTRL ERR act.: по умолчанию: STOP (Остановка))

2. Подготовка контрольных образцов.

Используется два типа контрольных образцов (например, CTRL1 и CTRL2).

1) Растворите и разбавьте контрольные образцы, как указано на вкладыше в упаковке.

2) Добавьте разбавленные контрольные образцы в контейнеры для образцов.

- Необходимый объем указан ниже
- Чаша: не менее 400 мкл
- Пробирка: не менее 1 мл, 10-20 мм от нижней части пробирки.

Добавьте CTRL1 и CTRL2 в желаемое количество пробирок.

СПРАВКА:

Количество пробирок для CTRL1 и CTRL2 может быть не одинаковым.

3. Наклеивание этикеток со штрих-кодами на пробирки (при использовании внутреннего устройства для считывания штрих-кодов)

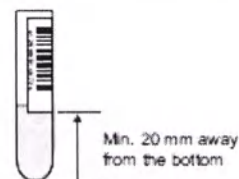
Номер контрольного образца может быть считан при помощи сканера штрих-кодов. При желании ввести номер при помощи алфавитно-цифровых кнопок перейдите к шагу 4).

1) Приклейте наклейку со штрих-кодом к пробиркам с контрольным образцом.

ВАЖНО:

Убедитесь в плотном прилегании наклейки к пробирке. наклейка отходит, переклейте ее.

Не приклеивайте одну наклейку поверх другой.



Min. 20mm away from bottom

4. Установка контрольных образцов в штативы

1) Установите CTRL1 и CTRL2 в штатив (ы).

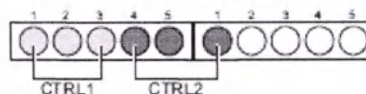
Пример:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Контрольные образцы могут устанавливаться в любой порт и в любом порядке.

Для пробирок со штрих-кодами: наклейки со штрих-кодами должны быть обращены к задней части штатива.

Для измерения CTRL1 и CTRL2 три соответственно

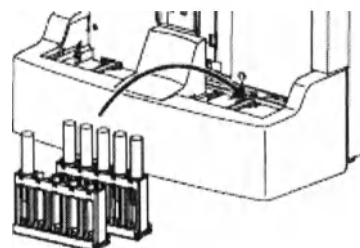


5. Загрузка штативов в пробоотборник

1) Установите штативы на загрузочную сторону пробоотборника.

Пример:

Для измерения CTRL1 и CTRL2 три соответственно



6. Проверка режима измерений

- 1) На экране ожидания проверьте режим измерения (стандартный или быстрый).

ВАЖНО:

- Точность измерения контролируется отдельно для обычного режима и для быстрого режима.
- Отчеты о контроле точности могут быть распечатаны по каждому режиму или по обоим

7. Установка начального номера контрольного измерения (при необходимости)

- 1) На экране ожидания нажмите **No.**

Экран ожидани

Standby screen

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

- 2) Снова нажмите **No.**

MEAS No. <0001>
CTRL(No.) OK(ENTER)

- 2) Введите новый номер измерения. Возможный диапазон 0001 до 9999.

CTRL No. <0015>
MEAS(No.) OK(ENTER)

- 3) Нажмите **←**.

Для ввода номера образца при помощи алфавитно-цифровых клавиш или опционного ручного сканера штрих-кодов: перейдите к шагу 8.

Для пропуска ввода номера образца или для ввода номера при помощи встроенного сканера штрих-кодов:

Нажмите и удерживайте , не вводя ничего на экране, показанном на рисунке справа.

ID(Port No.01)
<----->

Появится экран ожидания. Перейдите к шагу 9.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При вводе номера на этом экране, не соответствующего номеру, считанному встроенным сканером штрих-кодов, появится предупреждающее сообщение, и измерение не выполняется.

8. Ввод идентификационного кода образцов (при помощи алфавитно-цифровых кнопок и ручного сканера штрих-кодов).

1) Убедитесь в отображении экрана, показанного на рисунке справа.

ID(Port No.01)
<----->

При отображении экрана ожидания нажмите ^{No.}, а затем .

2) Введите номер контрольного образца, установленного в порт 1. Можно использовать до 18 знаков цифр, букв и символов.

ID(Port No.01)
<1234567890ABC----->

Также можно использовать опционный ручной сканер штрих-кодов.

СПРАВКА:

- На экранах для пустых портов или портов, не требующих ввода номера образца, перейдите к шагу 3) без ввода каких-либо символов.
- Для перемещения курсора: нажмите [-].
- Для удаления всех введенных символов: нажмите и удерживайте [-].
- Для возврата к предыдущему экрану: нажмите .
- Опция <Port No.> (номер порта) соответствует номеру, указанному на верхней лицевой поверхности штатива.

Номер портов от 01 до 05: порты 1-5 первого штатива

Номер портов от 11 до 15: порты 1-5 второго штатива.

3) Нажмите .

Появится экран для следующего порта.

4) Введите номера контрольных образцов

в оставшихся портах.

ID(Port No.02)
<1234567890DEF----->

Повторите шаги 8 2) и 8 3).

5) После ввода номеров всех контрольных

образцов нажмите и удерживайте .

Для порта 15 нет необходимости переходить к экрану.

Экран ожидания появится снова.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возврате к экрану ожидания без нажатия и удерживания клавиши  в шаге введенные значения будут удалены.

9. Выбор контрольных измерений

1) На экране ожидания нажмите .

Экран ожидани

Standby screen

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

2) Выберите <1> CTRL MEAS>

Menu 1) CTRL MEAS
1/2 2) HbA1c CAL

(Контрольное измерение).

Появится экран, как на рисунке справа.

Ready for CTRL MEAS?
Yes(START)

10. Начало контрольных измерений

1) Нажмите .

Ready for CTRL MEAS?
Yes(START)

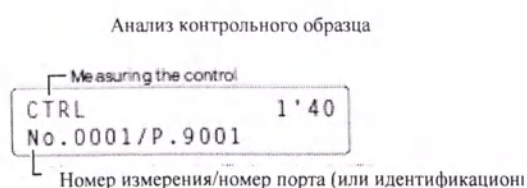
Штатив переместится в положение для аспирации, а затем контрольный образец всасывается.

Начинается процесс измерения.

СПРАВКА:

При вводе идентификационного кода: он появится в левом нижнем углу экрана.

Для остановки измерения: нажмите .



11. После получения результатов измерений

1) Полученные результаты измерений выводятся на печать.

СПРАВКА:

Пользователь может просмотреть информацию о контрольных измерениях, выполненных в (за) определенный период времени.

12. После завершения контрольных измерений

1) Убедитесь, что штативы для образцов не двигаются, и уберите штативы с разгрузочной стороны устройства обработки образцов.

7.6 Калибровка HbA1c

Калибровка обеспечивает управление коэффициентами (калибровку коэффициентов) для корректировки результатов измерения.

Когда требуется калибровка

Необходимость	Описание
После установки прибора	Перед первым использованием прибора после установки выполните калибровку HbA1c.
После замены колонки	Ошибки измерения могут возникнуть в

При возобновлении работы прибора после длительного времени простоя	связи с различиями между приборами или изменениями в условиях работы. Выполните калибровку для устранения потенциальных ошибок.
Если результаты контрольного измерения HbA1c отличаются от ожидаемых контрольных значений	
Если результаты контрольного измерения HbA1c, полученные после изменения режима измерения, выходят за пределы контрольного диапазона	
При отображении на дисплее надписи AUTO CAL is required (Требуется автоматическая калибровка)	
По окончании промывки оптического устройства	

• Методы калибровки

Методы калибровки	Описание
Автоматическая калибровка	Стандартный метод калибровки. Прибор измеряет два стандартных раствора HbA1c (растворы с низкой и высокой концентрациями) и использует результаты для автоматического определения калибровочных коэффициентов. Стандартные величины стандартных растворов могут быть установлены: • Вводом номеров с помощью цифровых клавиш или • Чтением штрих-кодов с калибровочной информацией во измерения (при использовании внутреннего устройства для считывания штрих-кодов).
Установка пользовательских коэффициентов	Установите коэффициенты “a” и “b” поправочной формулы HbA1C ($Y=aX+b$) с помощью алфавитно-цифровых клавиш.

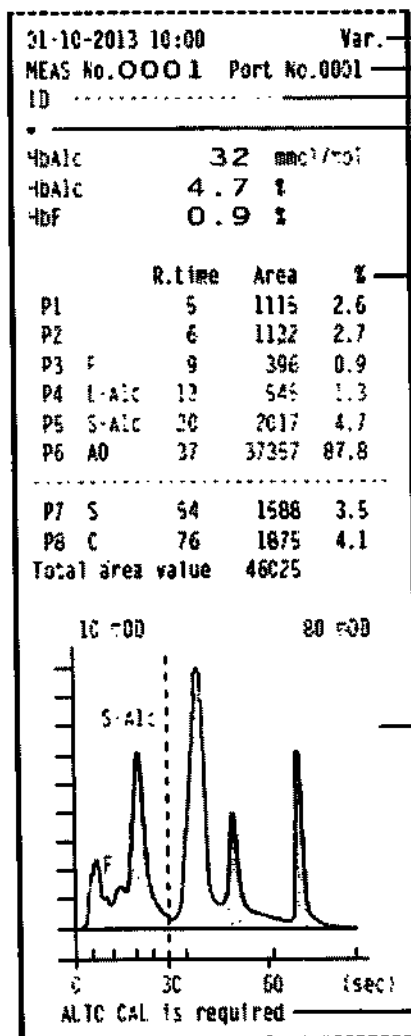
Для калибровки применяются калибратор Calibrator Lite.

7.7 Распечатываемые отчеты

1. Отчет о результатах измерения

Прибор автоматически выводит на печать отчет хроматограммы каждый раз при получении результата при стандартном измерении, STAT-измерении, контрольных измерениях HbA1c и автоматической калибровке HbA1c. При необходимости отчет хроматограммы может быть выведен на печать повторно

Пример



Дата и время измерения

Тип измерения, номер измерения и номер порта

Идентификационный код

Знак замены колонки

Результаты измерений HbA1c и HbF

Информация по пику

(номер пика, его имя, время удержания, область значений)

Хроматограмма

Количество секунд варьируется в зависимости от используемого режима измерения

Это сообщение появляется при необходимости автоматической калибровки

- Тип измерения, номер измерения и номер порта

Обычное измерение

MEAS No.0001 Port No.0001

Номер измерения Номер порта

(от 0001 до 9999)

Контрольное измерение HbA1c

CTRL No.0001 Port No.9003

Номер измерения Номер порта

(от 0001 до 9999)

Автоматическая калибровка HbA1c

(образец плацебо)

DMMY	No. 0001	Port No. 9003
------	----------	---------------

Номер измерения Номер порта

(от 0001 до 0002)

Автоматическая калибровка HbA1c

(стандартный раствор)

CAL	No. 0001	Port No. 9005
-----	----------	---------------

Номер измерения Номер порта

(от 0001 до 0006)

СПРАВКА:

Обычные измерения нумеруются серией для Стандартного и Быстрого режимов.

- Идентификационный код

Идентификационный номер образца или контрольной пробы. Это поле заполняется прочерком (-) в случае, если номер не введен или количество введенных цифр менее 18.

- Знак замены колонки

При наступлении времени замены колонки ничего не печатается, появляется только знак *, как в примере.

- Результаты измерений HbA1c и HbF

NGSP (%)

HbA1c	5.5 %
HbF	0.7 %

IFCC и NGSP (по умолчанию)

HbA1c	32 mmol/mol
HbA1c	5.5 %
HbF	0.7 %

IFCC (ммоль/моль)

HbA1c	32 mmol/mol
HbF	0.7 %

- Сообщение, появляющееся при необходимости автоматической калибровки

Обычно сообщение AUTO CAL is required (Требуется автокалибровка) не распечатывается в отчетах.

2. Список результатов измерений

Данный список содержит результаты выполненных измерений по каждому типу измерений.

Пример

<> Measurement data list <>				Время и дата
01-10-2013 14:00				Тип измерения, режим измерения (стандартный или быстрый)
No.	Port	ID	HbA1c	HbF
[MEAS] Var.				
0001	0001	29	4.8	0.6
0002	0002	26	4.5	0.6
[CTRL]				
0001	9001	32	5.1	0.7
0002	9002	98	11.1	0.6
[MEAS] Fast				
0003	0001	26	4.5	0.6
0004	0002	---	---	---

*1: Режим измерения, при котором были получены результаты (показанные под каждым режимом).

*2: режим вывода значений HbA1c: стандарт IFCC (международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) и стандарт NGSP (национальная программа стандартизации гликогемоглоб

8. Аналитические и диагностические характеристики.

8.1 Диапазон определяемых концентраций аналитов:

HbA1c: 3 - 20%, погрешность измерений $\pm 6\%$

HbA1c: 9 - 195 ммоль/моль, погрешность измерений $\pm 6\%$

HbF: 0 - 100%, погрешность измерений $\pm 3\%$

8.2 Ежедневная воспроизводимость.

HbA1c%	Коэффициент вариации $CV \leq 1,5\%$
HbF%	Стандартное отклонение $SD (\sigma) \leq 0,2\%$

8.3 Межсерийная воспроизводимость.

HbA1c%	Коэффициент вариации $CV \leq 0,8\%$
HbF%	Стандартное отклонение $SD (\sigma) \leq 0,1\%$

8.4 Линейность разбавления

Отклонение от теоретического значения: в пределах $\pm 0,2\%$

8.5 Интерференция

Была проведена оценка интерферирующих веществ, которые могли бы оказать воздействие на результаты исследования.

Интерферирующие вещества:

гепарин (концентрация до 0,02 мг/мл),

билирубин (концентрация до 0,3 мг/мл),

холестерин (концентрация до 8 мг/мл),

общие триглицериды (концентрация до 7 мг/мл)

гемоглобин (концентрация до 5 мг/мл)

Данные вещества не влияют на результаты исследования. На настоящий момент не обнаружены другие вещества, которые могут повлиять на измерения HbA1c в образце.

8.6 Коррелятивность

HbA1c: коэффициент корреляции (r) - 0,998 или выше

HbF: коэффициент корреляции (r) - 0,950 или выше

8.7 Точность

Отклонение от стандартного значения: в пределах $\pm 0,30\%$

8.8 Перенос

Эффекты из-за высокой концентрации Hb Различия между результатами измерений	A1c: в пределах $\pm 0,40\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
Эффекты из-за высокого A1c% Различия между результатами измерений	A1c: в пределах $\pm 0,20\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$
Эффекты из-за высокой концентрации Hb и высокого A1c% Различия между результатами измерений	A1c: в пределах $\pm 0,20\%$
	F: в пределах $\pm 0,20\%$

8.9 Расчетные значения/Референсный диапазон

Статус заболевания	HbA1c (%)	HbA1c (ммоль/мол)
Диабет	$\geq 6,5$	≥ 48
Повышенный риск	5,7 - 6,4	39 - 47
Отсутствие диабета	$\leq 5,6$	≤ 38

9. МАРКИРОВКА.

Описание маркировки:

Расшифровка символов, использованных при маркировке реагентов:

Символ	Описание
	См. руководства по эксплуатации
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Знак CE. Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.
	Номер по каталогу
	Лот
	Производитель
	Срок годности
	Температурный диапазон хранения
	Не переворачивать
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

10. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СТАНДАРТЫ.

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/AC:2012
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13640:2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 23640: 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 3. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-3:2009)
EN ISO 18113-4:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 4. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-4:2009)
EN ISO 18113-5:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 5. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-5:2009)

11. Условия хранения и эксплуатации

Для реагентов:

- Хранить неоткрытые упаковки при температуре 3°C...30°C, избегая попадания на них прямого солнечного света.
- После вскрытия использовать реагент/промывающий раствор в течение одного месяца, даже до истечения срока годности препарата.
- Если анализатор не использовался в течение недели или дольше, извлечь упаковки с реагентом/ промывающим раствором из прибора. Затем плотно закрыть их колпачком и хранить при температуре 3°C...30°C для предотвращения ухудшения свойств жидкости и/или ее загустения.

Условия эксплуатации от 10°C до 30 °C.

12. УТИЛИЗАЦИЯ.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с действующими местными законодательными нормами и правилам утилизации медицинского оборудования.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отработанные расходные материалы, образцы и отходы подлежат утилизации в соответствии с правилами местного самоуправления или правилами лечебного учреждения как медицинские отходы класса Б.

Реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, образцы и расходные материалы являются потенциально опасными и должны утилизироваться в соответствии с местными государственными требованиями по утилизации подобных продуктов.

13. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

14. РЕКЛАМАЦИИ.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-Мед-С М» (ООО «Эко-Мед-С М»),
111033, Москва г, ул. Самокатная, д.2А, стр.1, пом. 105, ком. 3, офис 2
тел./факс: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

Производитель:

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.)

1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония (1480 Koji, Konan-cho, Koka-Shi, Shiga 520-3306 Japan)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-Мед-С М» (ООО «Эко-Мед-С М»),
111033, Москва г, ул. Самокатная, д.2А, стр.1, пом. 105, ком. 3, офис 2
тел./факс: 8 (495) 614-91-52

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «АРКРЭЙ»]

«Утверждаю»

Кеничи Уцуномия (Kenichi Utsunomiya)

Президент и генеральный директор

«АРКРЭЙ Фэктори, Инк.» (ARKRAY Factory, Inc.)

/подпись/

2019 г.

[Печать: Компания «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент для определения гликированного гемоглобина для анализатора
автоматического ADAMS Alc Lite HA-8380V методом жидкостной хроматографии в
исполнениях

Регистрационный номер: 300

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа полностью соответствует представленному мне оригиналу.

Дата: 9 сентября 2019 г.

НОТАРИУС Хидехо Сонобе (Hideho Sonobe)

/подпись/

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагё-ку, Киото

Бюро по юридическим вопросам района Киото

[Печать: Хидехо Сонобе, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

Регистрационный номер: 765

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что прилагаемое нотариальное свидетельство было исполнено надлежащим образом уполномоченным и практикующим в Киото, Япония, нотариусом, а также удостоверяю оригинальность официальной печати на нем.

Дата: 09.09.2019 г.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Япония**

Настоящий официальный документ

2. подписан Хиро АКИЯМА (JIRO AKIYAMA),

3. выступающим в качестве директора бюро по юридическим вопросам района Киото,

4. скреплен печатью/штампом - см. выше -

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Осака**

6. 9 сентября 2019 г.

7. **Министерством иностранных дел**

8. за № 10842

9. Печать/штамп: [*Печать*: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /*подпись*/ Наоми АСАНО (Naomi ASANO)

От имени и по поручению министра иностранных дел

[*Текст документа на русском языке*]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

7

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 80-2440

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

14

