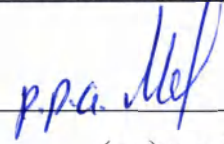


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«West Medica Produktions- und Handels-GmbH»

Руководитель / Prokurist

Алексей Маслов / Aleksey Maslov


(подпись/signature)

Вена, «02» марта 2017 года / Wien, «02» March, 2017

West Medica

Produktions- und Handels-GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, A-2380 Perchtoldsdorf
Tel.: +43 (1) 804 81 84 **M.H. Stamp**
Fax: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com

**Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck
Gold, SQA-V, SQAHC-P (СКА-В, КвикЧек Голд,
СКА2С-П), в различных вариантах исполнения, с
принадлежностями**

Вариант исполнения

**Капилляры для анализаторов спермы
QwikCheck Gold and SQA-V**

Руководство пользователя



West Medica Produktions- und Handels- GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria
tel.: + 43 (1) 804 81 84, fax: + 43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com

Введение	3
1 Базовый состав МИ и принадлежности.....	4
2 Заполнение капилляра QwickCheck Gold пробой обычного объема.....	5
3 Заполнение капилляра SQA-V пробой малого объема.....	8
4 Характеристики МИ.	10
5 Установка I-Button	12
6 Утилизация	14
7 Условия транспортировки и хранения:	14
8 Маркировка	14
9 Упаковка	16
10 Контактная информация.....	17

Версия документа	Действия
01	Первое составление Руководства пользователя на русском языке.
02	Внесение изменений в соответствии с уведомлением Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-40816/16 от 07.09.2016г
03	Везде по тексту документа QwickCheckGold заменен на QwickCheck Gold

Введение

Наименование медицинского изделия

Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V, SQAIC-P (СКА-В, КвикЧек Голд, СКА2С-П), в различных вариантах исполнения, с принадлежностями.

Вариант исполнения : QwikCheck Gold, SQA-V(СКА-В, КвикЧек Голд) (далее – QwikCheck Gold, SQA-V, Капилляры).

Назначение медицинского изделия

Предназначен для сбора пробы спермы для анализа (с помощью анализатора спермы).

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: «West Medica Productions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Наименование компании производителя: «West Medica Productions- und Handels-GmbH» / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ».

Адрес регистрации: Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria/ Франц-Зигель-Гассе 1, 2380 Перхтольдсдорф, Австрия.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт».

Адрес регистрации: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты «Звезда», д.27.

1 Базовый состав МИ и принадлежности

- I. Капилляры для анализаторов спермы SQA-V, QwikCheck Gold (СКА-В, КвикЧек Голд) - упаковка 50 шт.
- II. Принадлежности:
1. Ключ магнитный стартовый I-Button – 1 шт.



Рис. 1. Капилляр

- Одноразовый, предназначен для забора проб в биологически безопасных условиях и измерения концентрации и подвижности с помощью анализатора спермы SQA-V, QwikCheck Gold (СКА-В, КвикЧек Голд)
- Подвижность измеряется в капиллярном отсеке, узкой зоне капилляра (0,3 мм), для которой требуется 20 микролитров спермы.
- Концентрация измеряется в 10-мм (высоком) кюветном отсеке и требуется 450 микролитров спермы.



Рис. 2. Ключ магнитный стартовый I-Button

2 Заполнение капилляра QwikCheck Gold пробой обычного объема



Рис. 3. Капилляр для забора пробы

Объем пробы, капилляр для забора пробы и подготовка:

1. Для выполнения анализа требуется 470 мкл спермы, таким образом, для гарантированного заполнения капилляра требуется 0,5 мл эякулята. Если объем пробы менее 0,5 мл, то смотрите Раздел 3.
2. Контейнер для пробы должен быть с широким горлом и достаточной глубины для удобства доступа капилляра к пробе.
3. Проба спермы должна быть полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением капилляра. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы вращательными движениями.

Предупреждение: Не встряхивайте образец спермы и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызвать образование воздушных пузырьков, которые при попадании в капилляр могут привести к искажению результатов.

4. Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков воздуха (или есть достаточное количество пробы ниже воздушных пузырьков) перед погружением капилляра в образец спермы. Это исключит попадание пузырьков воздуха в капилляр.

Заполнение капилляра:



Рис. 4. Заполнение капилляра

1. Полностью введите плунжер в шприц. Поместите в пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра, наклонив контейнер для пробы под углом примерно 45 градусов.
2. Поместите два пальца под выступы шприца, потяните плунжер медленно назад, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков. Продолжайте заполнение капилляра пробой до ее появления в люэр-адаптере.



Рис. 5. Перенос в «чашку Петри»

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве промежуточного шага может быть использован перенос около 1 мл пробы в небольшую «чашку Петри» (диаметром 3 см и глубиной 1 см). Это обеспечит лучший визуальный контроль при наполнении капилляра.



Рис. 6. Капилляр

3. Держа капилляр вертикально, убедитесь, что проба полностью заполняет тонкую часть (без мениска) и кюветный отсек и достигла люэр-адаптера. Постучите по шприцу, чтобы убедиться, что нет воздушных пузырьков в пробе. Если после постукивания воздушные пузырьки обнаруживаются ниже люэр-адаптера, вновь погрузите капилляр в пробу семени и наберите небольшое количество спермы для перемещения воздушных пузырьков в шприц.



Рис. 7. Очистка капилляра

4. Быстро (для предупреждения вытекания пробы) и тщательно протрите внешнюю часть капилляра — сверху и снизу мягкой салфеткой. Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V. Убедитесь, что камеры капилляра остались заполненными после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна (формируется мениск в тонкой части капилляра), заполните капиллярную часть из кюветного отсека, слегка надавив на плунжер шприца.



Рис. 8. Закрытие разделительного клапана

5. Медленно и осторожно полностью закройте разделительный клапан до упора. Капилляр сейчас готово к установке в один из отсеков SQA-V для тестирования или просмотра.
6. Плотнo вставьте капилляр в один из отсеков до упора. Убедитесь, что капилляр правильно установлен и стабилен в отсеке – для этого можно слегка надавить на него.

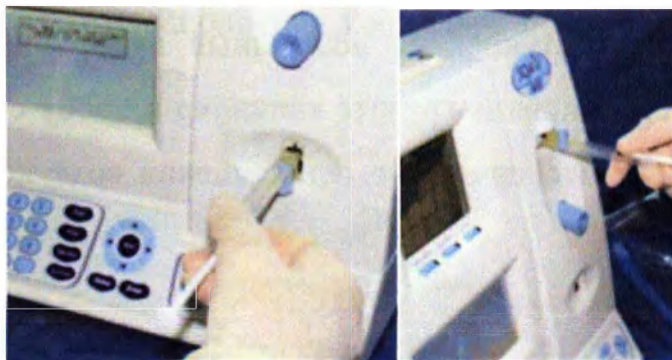


Рис. 9. Установка капилляра в отсек визуализации

7. Для визуального обзора пробы вставьте капилляр в отсек визуализации голубым разделительным клапаном вверх.

3 Заполнение капилляра SQA-V пробой малого объема



Рис. 10. Заполнение капилляра

Объем пробы, контейнер для забора пробы и подготовка:

1. Если объем пробы менее 0,5 мл и/или она нужна для дальнейшего использования, в капилляр может быть набран минимальный объем пробы — 20 микролитров. При этом заполняется только тонкий отсек капилляра.

Проба спермы должна быть полностью разжижена и хорошо перемешана перед заполнением. Добейтесь полного перемешивания разжиженной пробы вращательными движениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не встряхивайте и не используйте для перемешивания пипетку, набирая и выпуская пробу. Это может вызвать образование пузырьков.

2. Тщательно проверьте и убедитесь, что проба разжижена, полностью перемешана, свободна от пузырьков (или есть адекватное количество пробы ниже воздушных пузырьков) перед погружением капилляра в пробу. Это обеспечит условие, что пузырьки воздуха не будут набраны в капилляр.

3. Рекомендуется забирать пробу из небольшой «чашки Петри» (диаметром 3 см и глубиной 1 см) для лучшего визуального контроля при наполнении капилляра.

Заполнение капилляра:

1. Полностью введите плунжер в шприц. Помещайте пробу только 2-3 мм тонкой части капилляра (рис. 1).

2. Потяните плунжер медленно назад, удерживая наконечник капилляра в пробе. Заполняйте только капиллярную камеру (тонкую). Это потребует 20 мкл пробы (рис. 1). Точное набираемое количество может быть определено по градуировке шприца. Набирайте пробу до появления ее капли в кюветной части, удерживая наконечник капилляра ниже уровня пробы и ниже пузырьков. Выньте наконечник капилляра из пробы семени и визуально проверьте, что проба полностью заполняет тонкую часть капилляра (без мениска).

3. Быстро (для предупреждения вытекания) и тщательно протрите внешнюю часть капилляра — сверху и снизу мягкой салфеткой. Очень важно удалить всю сперму снаружи капилляра для предупреждения загрязнения оптической камеры SQA-V. Убедитесь, что тонкая камера капилляра

осталась полной после процедуры очистки. Если часть пробы была потеряна, слегка надавите на плунжер до появления небольшой капли и затем вновь заполните капилляр из контейнера пробы.



Рис. 21. Разделительный клапан вынут

- 4. Разделительный клапан должен быть сейчас вынут. Отсоедините целиком шприц от держателя и используйте наконечник шприца для того, чтобы вынуть разделительный клапан. Полностью отсоедините разделительный клапан. Капилляр сейчас готов для использования в SQA-V.
- 5. ВНИМАНИЕ: Тестируйте пробы малого объема сразу после набирания пробы в капилляр.
- 6. При заполнении отсека анализируются только показатели подвижности. Определение концентрации не выполняется.

4 Характеристики МИ.

Таблица №1 Характеристики «Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V(СКА-В, КвикЧек Голд)»

Наименование	Технические параметры	
«Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V(СКА-В, КвикЧек Голд)»	Длина	134 ±2 мм
	Ширина	12±0,5 мм
	Высота	17±1 мм
	Масса	6 ±0,5 гр
	Оптическая плотность	См. таблицу 2
	Коэффициент пропускания материала	См. таблицу 2
	Срок годности	2 года
	Срок хранения	2 года

Таблица № 2. Зависимость абсорбции и светопропускания от длины волны*

L nm (длина волны)	Abs (оптическая плотность)	%T (коэффициент светопропускания материала)
300	0,381	41,6
350	0,164	68,5
400	0,129	74,3
450	0,116	76,5
500	0,108	77,9
550	0,103	78,9
600	0,099	79,6
650	0,094	80,4
700	0,092	81
750	0,09	81,4
800	0,087	81,9
850	0,086	82
900	0,085	82,3
950	0,083	82,5
1000	0,083	82,6
1050	0,083	82,7
1100	0,081	82,9

*при оптическом пути 1 мм

Таблица №3 Материалы «Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V(СКА-В, КвикЧек Голд)»

Наименование	Компонент	Материал
«Капилляры для анализаторов спермы»	Направляющая	Полистирол
	Разделительный клапан	Каучук
	Шприц	Полистирол

QwikCheck Gold, SQA-V(СКА-В, КвикЧек Голд)»	Клапан шприца	Бромбутилкаучук
	Поршень шприца	Сантопрен



Рис. 12 Вид сверху

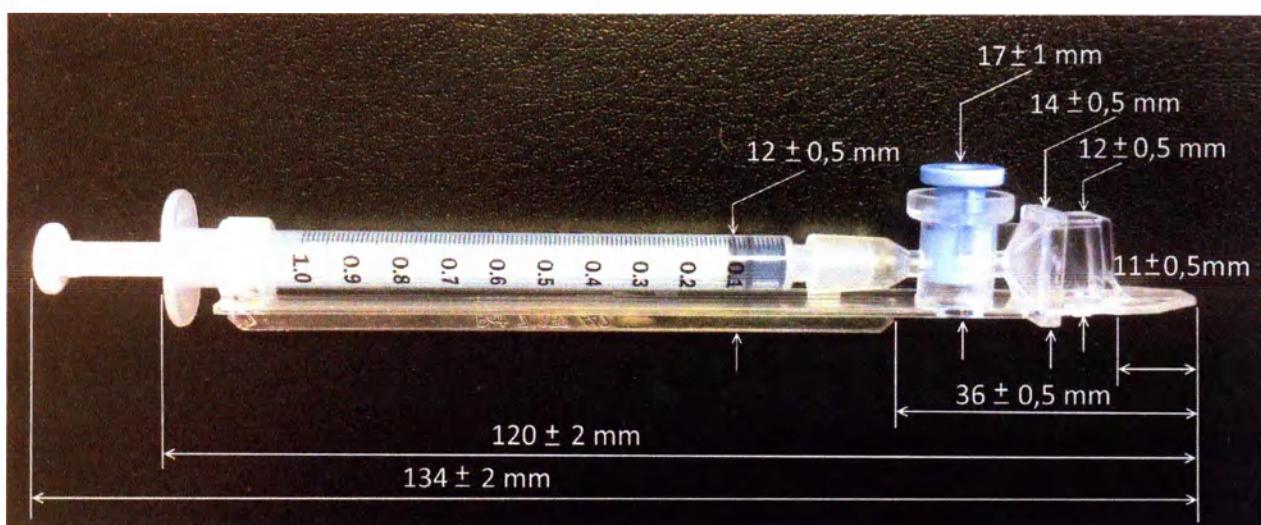


Рис. 13 Вид сбоку

5 Установка I-Button

Стартовый магнитный ключ I-Button (далее, ключ) представляет собой герметичный металлический цилиндр с магнитной меткой на пластиковой карте. Ключ предназначен для загрузки тестов на анализаторы спермы QwikCheck Gold, SQA-V(СКА-В, КвикЧек Голд) (далее, анализатор). Ключ поставляется вместе с каждой упаковкой капилляров для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V(СКА-В, КвикЧек Голд) и позволяет выполнить 50 тестов согласно количеству капилляров в упаковке.



Рис. 14. Ключ магнитный стартовый I-Button

Установка I-Button:

- После запуска SQA-V автоматически появится дисплей с сообщением: ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX, где XXX – количество тестов
- Нажмите ВВОД для перехода к основному меню: ГЛАВНЫЕ ФУНКЦИИ
- Выберите меню: СЕРВИС > ДОБАВИТЬ ТЕСТЫ
- Прижмите новый чип I-Button плотно к порту I-Button анализатора.
- Продвигайте чип влево и вправо для того, чтобы убедиться, что есть хороший контакт с краями и центром.
- Плотно прижав чип к порту, нажмите ВВОД.

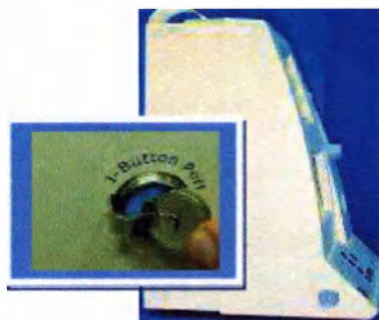


Рис. 15 Ключ магнитный стартовый I-Button, приложенный к порту
При завершении анализатор будет автоматически показывать следующее:

- ДОБАВЛЕНО ТЕСТОВ: XXX — Количество добавленных тестов
- ОСТАЛОСЬ ТЕСТОВ: XXX — Количество оставшихся тестов в анализаторе, с учетом добавленных тестов

- Нажмите ESC (Выход) для выхода из экрана I-Button.

6 Утилизация

Использованный капилляр должен утилизироваться силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих в соответствующем регионе.

7 Условия транспортировки и хранения:

Транспортирование капилляров осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим их сохранность от механических повреждений и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования капилляров гармонизированы под стандарты РФ и соответствуют ГОСТ Р 51088-2013.

Условия транспортировки «Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V, SQAIC-P (СКА-В, КвикЧек Голд, СКА2С-П), в различных вариантах исполнения, с принадлежностями»:

- Температура: 0°–40°С.
- Влажность: менее 85%.

Условия хранения «Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V, SQAIC-P (СКА-В, КвикЧек Голд, СКА2С-П), в различных вариантах исполнения, с принадлежностями»:

- Хранить при температуре: 0°–40°С.
- Влажность — менее 85%.

8 Маркировка

Маркировка готового изделия осуществляется на ярлыках (этикетках); место нанесения маркировки устанавливается в конструкторской документации

Маркировка групповой упаковки содержит:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- дату изготовления изделия;
- условия хранения;
- страна производитель
- номер лота
- номер партии
- маркировка CE сертификации

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании изделия по назначению.



Рис. 16 Макет Этикетки

9 Упаковка

Все компоненты и материалы «Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V, SQAIC-P (СКА-В, КвикЧек Голд, СКА2С-П), в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» поставляются нестерильными.

Групповая упаковка:

«Капилляры для анализаторов спермы QwikCheck Gold, SQA-V, (СКА-В, КвикЧек Голд), в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» упаковываются в полиэтиленовые пакеты zip-lock и в воздушно-пузырьковую пленку (Bubble wrap).



Индивидуальная упаковка отсутствует

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

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

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

Повреждения внешней транспортной тары могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не

следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра.
В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие использовать
нельзя.

10 Контактная информация



West Medica

Franz-Siegel-Gasse 1, 2380

Perchtoldsdorf, Austria

tel.: + 43 (1) 804 81 84

fax: + 43 (1) 804 81 85

vienna@westmedica.com

www.westmedica.com

Медика Продакт

ул. Газеты Звезда, 27,

Москва, 614000

тел.: +7 (342) 270-08-02

факс: +7 (342) 270-08-02

perm@westmedica.com

LEERSEITE

Gebühr in Höhe von
€ 14,30 gem. § 14 TP 13
Gebührengesetz entrichtet.

B.R.Zl.: 119/2017^{aw}

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Aleksey MASLOV, geboren am 26.04.1977 (sechszwanzigsten April neunzehnhundertsiebenundsiebzig), als Prokurist der **West Medica Produktions- und Handels-GmbH**, FN 240986t, mit dem Sitz in Perchtoldsdorf und der Geschäftsanschrift 2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, wird bestätigt. -----

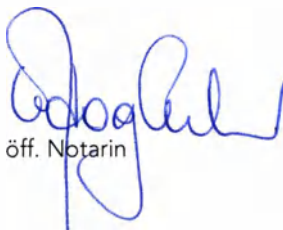
Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Aleksey Maslov in der oben genannten Funktion heute berechtigt ist, für die unter FN 240986t eingetragene West Medica Produktions- und Handels-GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----
Wien, am 02.03.2017 (zweiten März zweitausendsiebzehn).-----

I herewith certify that the signature of Aleksey MASLOV, born on April 26th, 1977 (April twenty-sixth, nineteen hundred and seventy-seven) in his capacity as authorized officer of **West Medica Produktions- und Handels-GmbH** (Company number 240986t) having its business address at A-2380 Perchtoldsdorf, Franz-Siegel-Gasse 1, is authentic.-----

Pursuant to today's inspection of the register of companies, I certify in accordance with section eighty-nine a of the Regulations for Notaries Public that the above officer is authorised to represent West Medica Produktions- und Handels-GmbH, registered under 240986t in the company register, having its registered office at Vienna, by oneself.-----

Vienna, March 02st, 2017 (March second two thousand seventeen). -----




öff. Notarin



Стр. 1

Штамп:

**«Вест Медика Produktions- und Handels- GmbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)
Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
A 2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf)
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
www.westmedica.com**

Капилляры для анализаторов спермы
КвикЧек Голд, СКА-В, СКА2С-П, в различных
вариантах исполнения, с принадлежностями

Вариант исполнения

Капилляры для анализаторов спермы КвикЧек Голд и СКА-В

Руководство пользователя

Текст документа на русском языке

WM

**«Вест Медика Produktions- und Handels- GmbH»
(West Medica Produktions- und Handels- GmbH)**

**Франц-Зигель-Гассе (Franz-Siegel-Gasse) 1,
2380 Перхтольдсдорф (Perchtoldsdorf), Австрия
Тел.: +43 (1) 804 81 84, факс: +43 (1) 804 81 85
vienna@westmedica.com**

2010-2017 Вест Медика

Штамп: /Уплачен сбор в размере 14, 30 евро в соотв. с § 14 положения о тарифах 13 закона о пошлинах./

Зарегистрировано в реестре за № 119/2017/aw

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, сделанная от имени юридического лица, господином Алексеем МАСЛОВЫМ, дата рождения: 26.04.1977г. (двадцать шестого апреля тысяча девятьсот семьдесят седьмого года), в качестве руководителя (прокуриса) компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH / Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ, номер в Торговом реестре 240986t, с местом нахождения в Перхтольдсдорф и с фактическим адресом: 2380 Перхтольдсдорф, Франц-Зигель-Гассе 1. -----

Одновременно, в соответствии с § 89a (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании произведенного сегодня ознакомления с электронной версией Торгового реестра, я заверяю, что господин Алексей Маслов в вышеуказанной функции сегодня правомочен в законном порядке ставить свою подпись от имени зарегистрированной в Торговом реестре за номером 240986t компании West Medica Produktions- und Handels- GmbH/ Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ. -----

Вена, 02.03.2017г. (второго марта две тысячи семнадцатого года). -----

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА — ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС – Вена-Лизинг, Вена - 1/

/Подпись/

официальный нотариус

Стр. 19

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА — ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС – Вена-Лизинг, Вена - 1/

/Подпись/

официальный нотариус

Перевела Желаннова И.П.


Желаннова Ирина Сергеевна



6/ Российская Федерация.

Город Москва, шестого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, **Кремлёва Наталья Юрьевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы **Аркадьева Сергея Александровича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Желанновой Ирины Петровны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **1-348**

Взыскано по тарифу: <100 руб. 00 коп.>



Н.Ю. Кремлёва

Всего прошито и пронумеровано

на **12** листах

ВРИО нотариуса