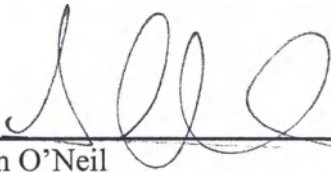


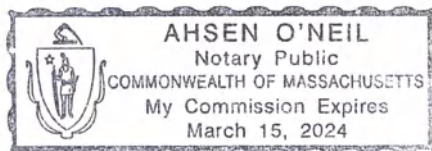
COPY CERTIFICATION

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 2nd day of October 2019, I certify that the attached document is true, exact, complete, and unaltered copy of the **"Prime Calibrator Cartridge ES**, prepared by Nova Biomedical Corporation and translated to Russian language for product registration purposes.



Ahsen O'Neil
My Commission expires March 15, 2024



nova
biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. Tel: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

Перевод с английского языка на русский язык

[НОВА БИОМЕДИКАЛ]

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ

Штат Массачусетс } подписанное заявление
Округ Мидлсекс }

Сегодня, 2 октября 2019 года, я удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинной, точной, полной копией без каких-либо изменений «**Prime Calibrator Cartridge ES**», подготовленной компанией «Нова Биомедикал» и переведенной на русский язык для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

[ПОДПИСЬ]

Осен О'Нейл

Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 г.

[ШТАМП: ОСЕН О'НЕЙЛ, Нотариус, ШТАТ МАССАЧУСЕТС,
Срок моего назначения истекает 15 марта 2024 года]

[ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[ШТАМП: «НОВА БИОМЕДИКАЛ»
200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США]

«Нова Биомедикал», 200 Проспект Стрит, Уолтем, Массачусетс 02454-9141 США,
Тел.: 781-894-0800
www.novabiomedical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , $i\text{Ca}^{2+}$, $i\text{Mg}^{2+}$), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator CartridgeES), в вариантах исполнения

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (MANUFACTURER)

NOVA Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

РАЗРАБОТЧИК (DESIGNER)

NOVA Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING FACILITY)

200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

Approved by

NOVA Biomedical Corporation

Date: October 2, 2019



Kenneth J. Lumm

Stamp

2019

Prime Calibrator Cartridge ES**Содержание**

Содержание.....	2
Глава 1. Общее описание изделия	3
Наименование изделия	3
Изображение изделия.....	3
Уполномоченный представитель производителя.....	11
Значение	11
Требования к квалификации пользователя.....	12
Показания.....	12
Противопоказания	12
Сведения о клиническом применении [1].....	12
Глава 2. Меры предосторожности и предупреждения	20
Глава 3. Требования безопасности	21
Глава 4.Способ применения	22
Используемые материалы (не входят в комплект поставки).....	22
Подготовка к работе.....	22
Калибровка.....	25
Анализ.....	26
Глава 5. Прослеживаемость. Характеристики.....	26
Глава 6. Условия и сроки хранения.	26
Глава 7. Упаковка.....	26
Глава 8. Сведения об управлении рисками.....	27
Глава 9. Маркировка	27
Маркировка первичной упаковки картриджа.....	28
Маркировка вторичной упаковки	29
Накет маркировки на русском языке	29
Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем	39
Глава 10. Условия транспортировки	39
Глава 11. Стерилизация	40
Глава 12. Требования к охране окружающей среды.....	40
Глава 13. Техническое обслуживание	40
Глава 14. Утилизация.....	40
Глава 15. Гарантийные обязательства.....	40
Глава 16. Претензии по качеству (рекламация)	41
Глава 17. Литература.....	41

Prime Calibrator Cartridge ES

Глава 1. Общее описание изделия

Наименование изделия

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES* в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения

далее по тексту: картридж калибровочный, картридж, калибраторы)

Примечание:

Анализаторы серии Stat Profile Prime ES:

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером

Медицинское изделие предназначено для совместного применения с:

Анализаторами серии Stat Profile Prime ES;

Двухуровневым контрольным материалом для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (PrimeAmpuled Controls ES);

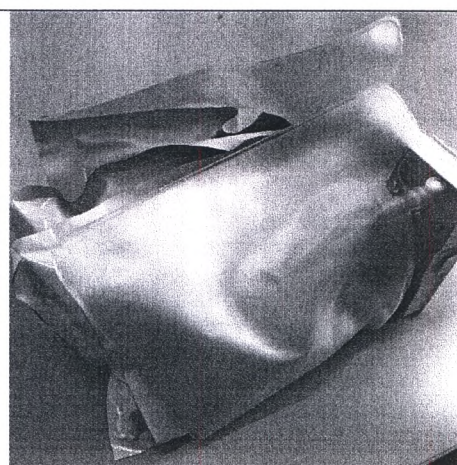
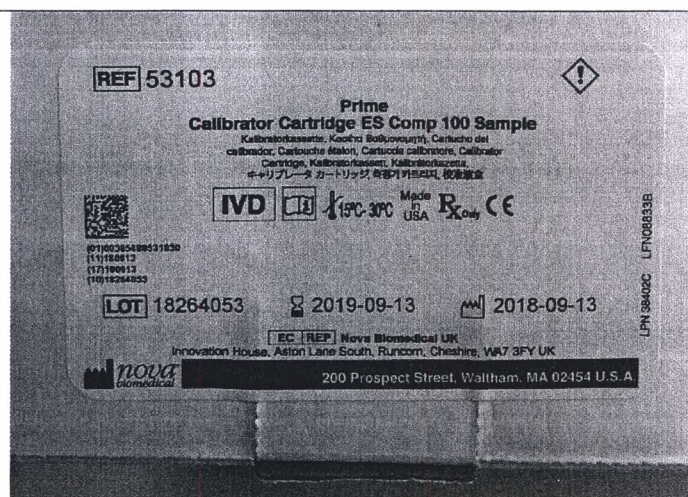
Картой сенсорной для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic; Prime Sensor Card ES Comp.

Изображение изделия

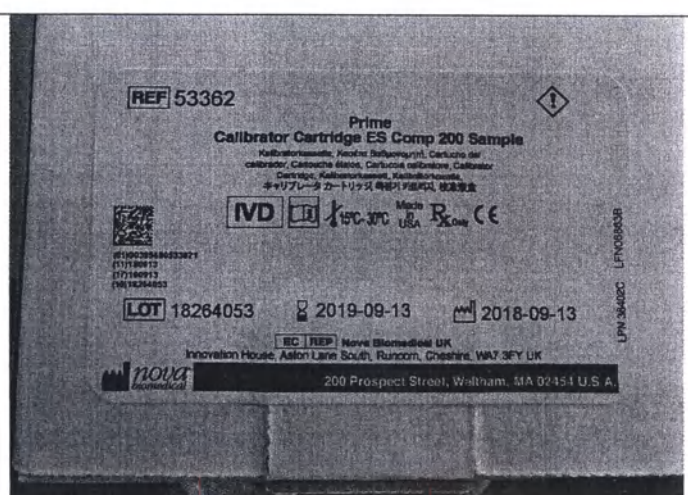
Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения:

1. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)

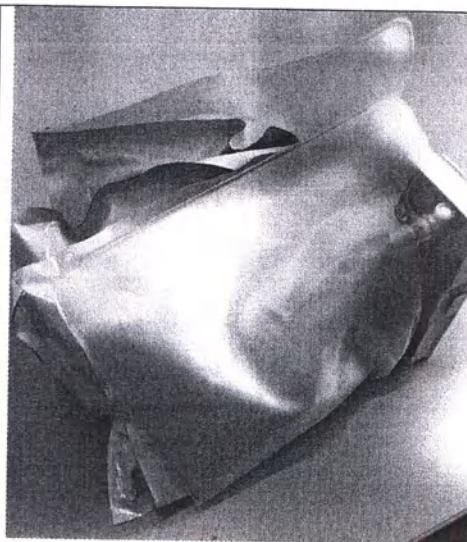
Prime Calibrator Cartridge ES



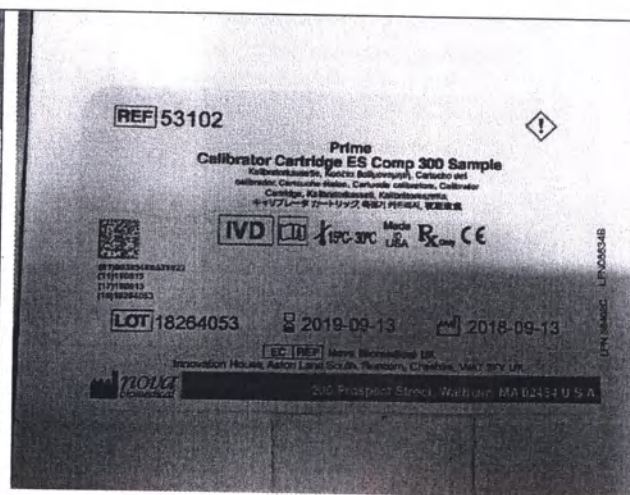
2. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample)



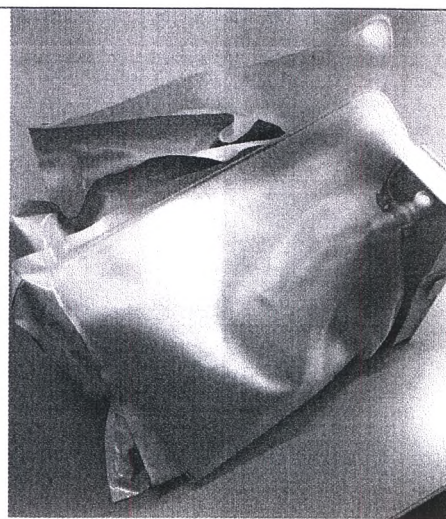
Prime Calibrator Cartridge ES



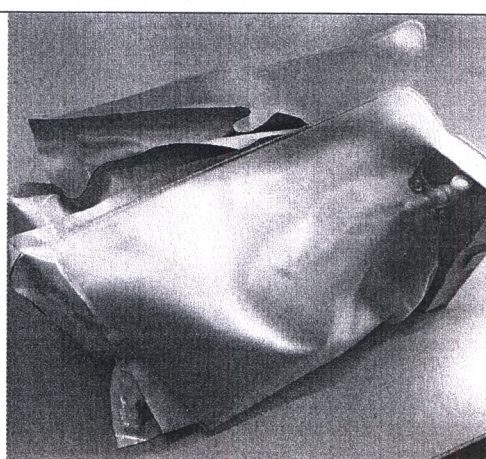
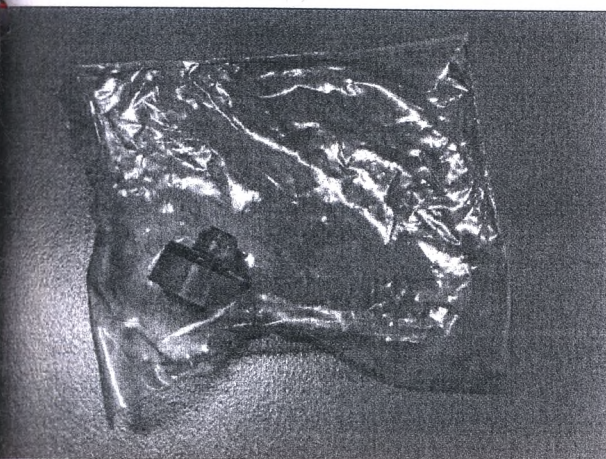
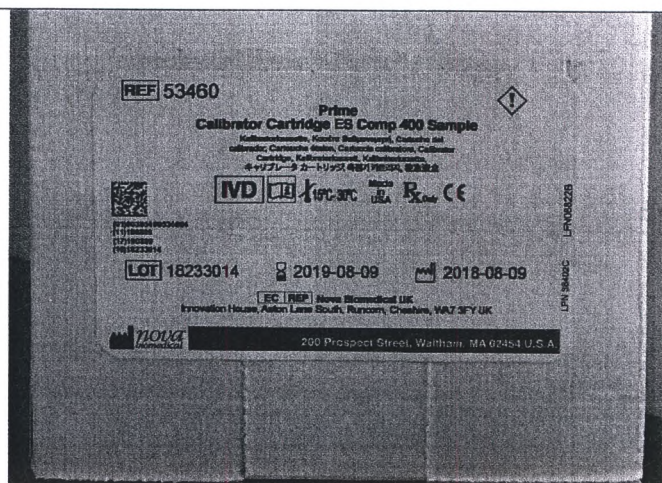
3. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample)



Prime Calibrator Cartridge ES

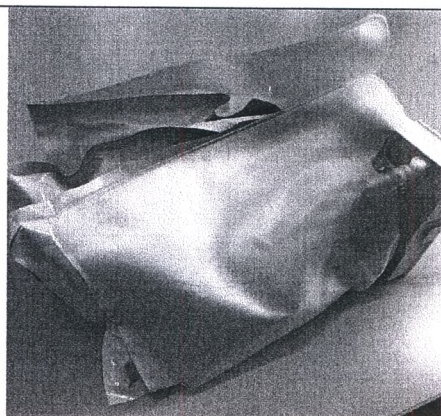
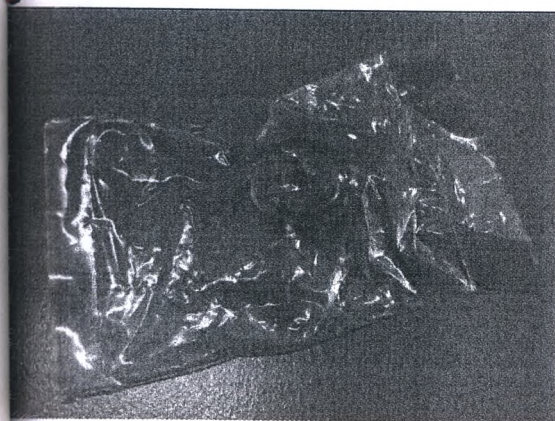
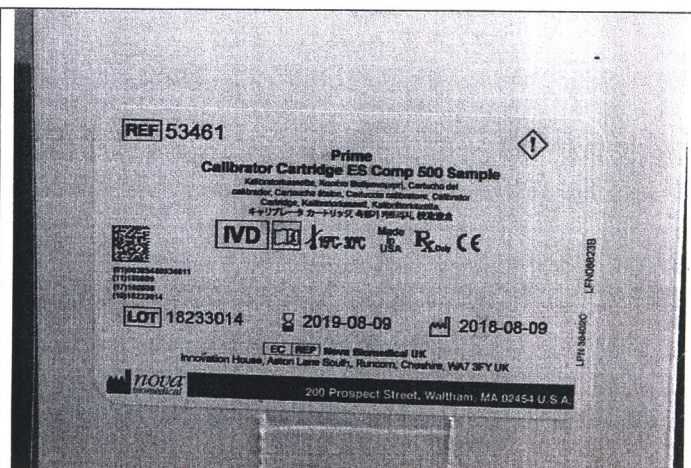


4. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)



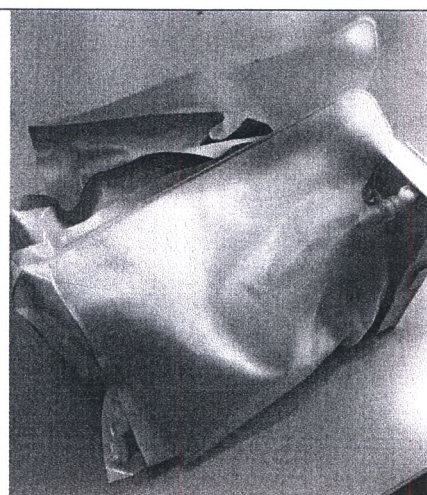
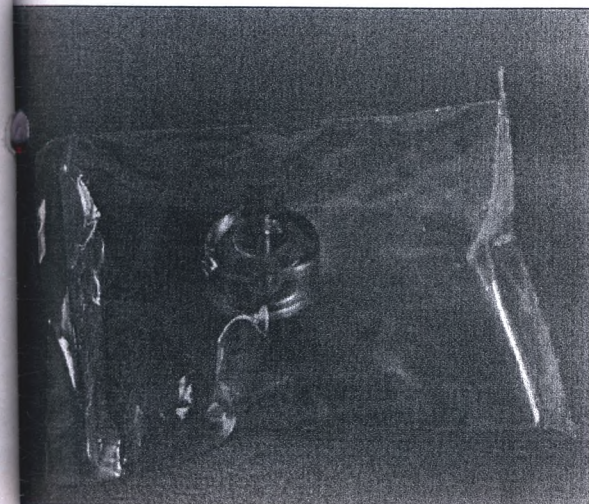
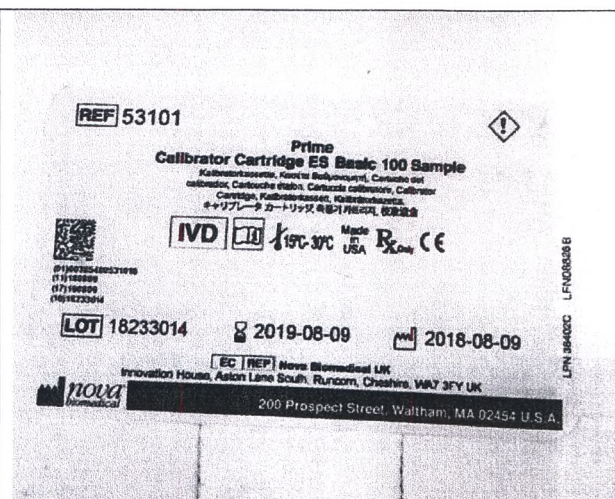
Prime Calibrator Cartridge ES

5. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)



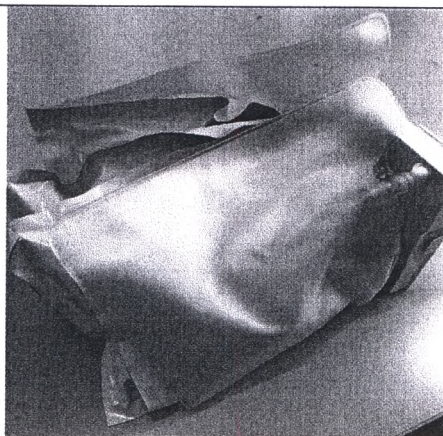
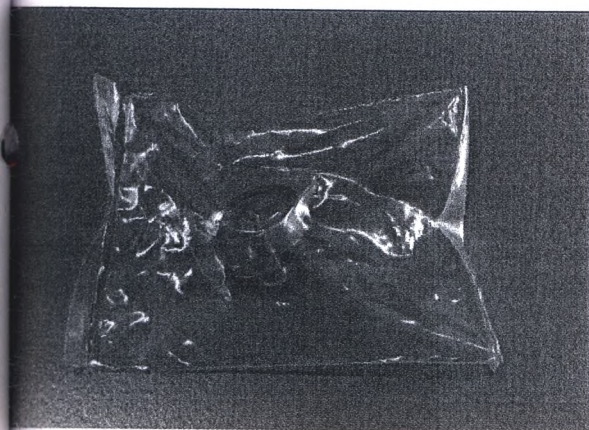
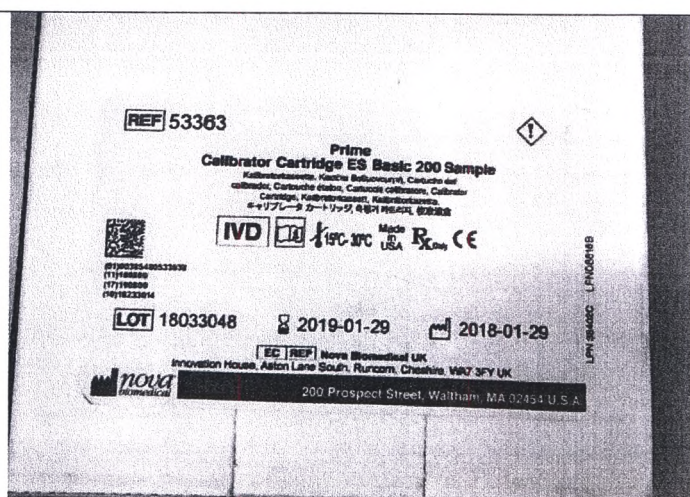
6. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample).

Prime Calibrator Cartridge ES

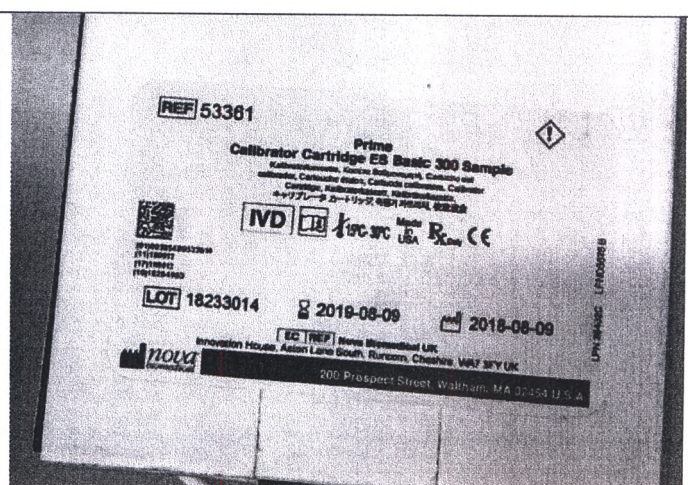
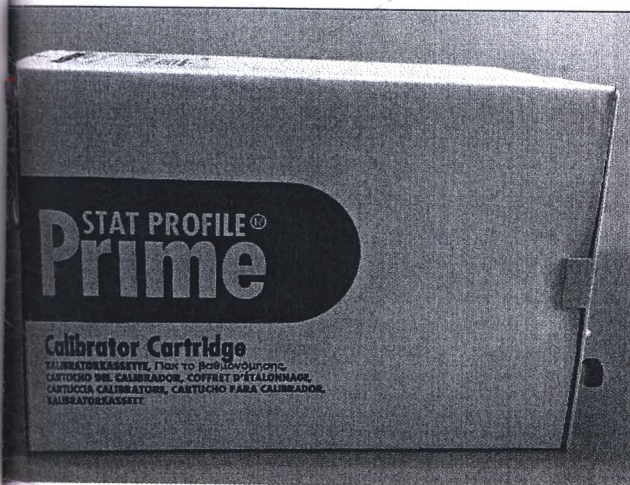


7. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES



8. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)





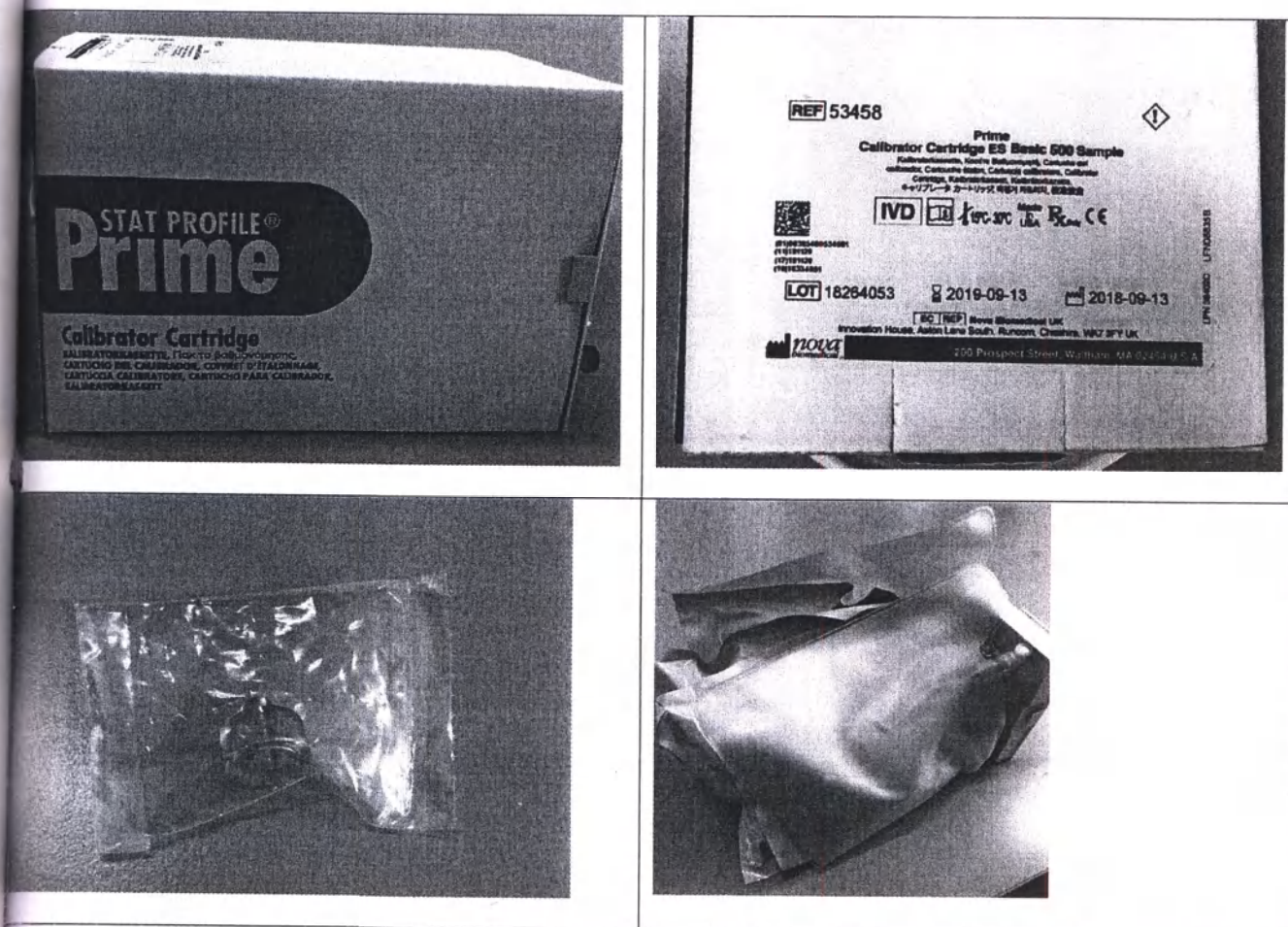
STAT PROFILE[®]
Prime

Calibrator Cartridge
 CALIBRATOR CARTRIDGE, TESTE E DALL'INCHIOSTRO
 CARTUCHO DEL CALIBRADOR, COFFRET D'ÉTALONNAGE
 CARTRICCIOLA CALIBRATORE, CARTICCHIO PARA CALIBRADOR
 CALIBRATORCARTRIDGE



Prime Calibrator Cartridge ES

10. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)



Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6.

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Назначение

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения, предназначен для количественного определения электролитов в цельной крови,

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Nova Biomedical Corporation

Страница 11 из 41

Prime Calibrator Cartridge ES

сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES.

Требования к квалификации пользователя

Изделие предназначено для использования медперсоналом в клинической лаборатории, прошедшим необходимое обучение.

Показания

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения, предназначен для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES.

Противопоказания

Не выявлено

Сведения о клиническом применении [1]

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых с помощью картриджа калибровочного для количественного определения электролитов в цельной крови (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения.

- Na^+** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания или болезней, связанных с электролитным дисбалансом.
- K^+** Измерение калия используется для исследования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующимися низкими или высокими уровнями калия.
- Cl^-** Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз (кистозный фиброз) и диабетический ацидоз.
- iCa** Измерение кальция используется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронических заболеваний почек и тетании (прерывистые мышечные сокращения или спазмы).

Prime Calibrator Cartridge ES

iMg Измерение ионизированного магния используется в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкие уровни магния) и гипермагнемии (аномально высокие уровни магния).

Общий вид изделия. Описание компонентов.

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения – готов к применению.

Картридж калибровочный содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, размещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор А (cal A) и В (cal B)), референсный раствор (R) и гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджа в анализатор. Картридж поставляется в комплекте с капиллярным адаптером. Вторичная упаковка – картонная коробка.

Точные значения концентраций компонентов для калибраторов А, В и раствора референсного, содержащиеся в калибровочном картридже перечислены во вкладыше к каждому лоту калибратора.

Также представлены ниже:

CAL A $\geq 500 \text{ mL}$		CAL B $\geq 250 \text{ mL}$		SOLN R $\geq 300 \text{ mL}$	
Na^+	135.0 mmol/L	Na^+	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K^+	4.05 mmol/L	K^+	10 mmol/L	 WASTE CONTAINER	W
Cl^-	115.0 mmol/L	Cl^-	45.0 mmol/L		
iCa	1.0 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.5 mg/dL		

Перевод и условные обозначения:

mmol/L соответствует ммоль/л

mL соответствует мл

 – калибратор А

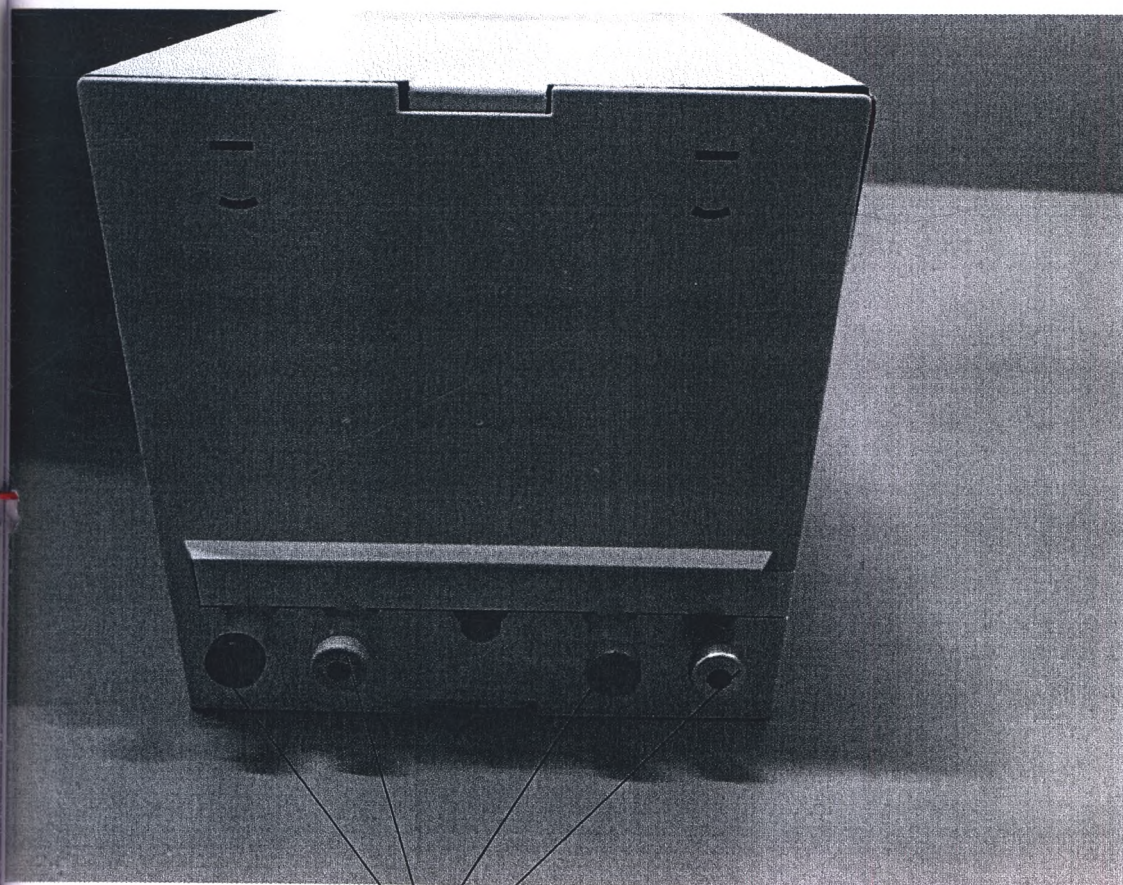
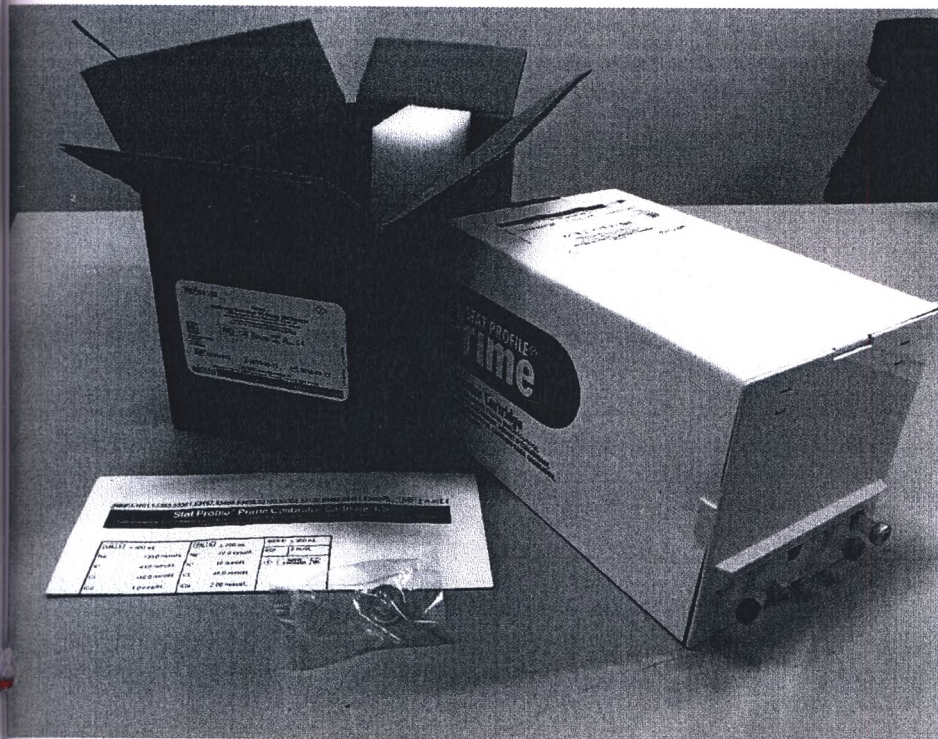
 – калибратор В

 – референсный раствор

 W – гибкий пакет для отходов

Изображение общего вида картриджа калибровочного представлено далее, на примере варианта исполнения – Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample).

Prime Calibrator Cartridge ES



Фитинги картриджа помечены цветовым кодом:
Синий фитинг установлен на пакет с калибратором «В»;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Nova Biomedical Corporation

Страница 14 из 41

Prime Calibrator Cartridge ES

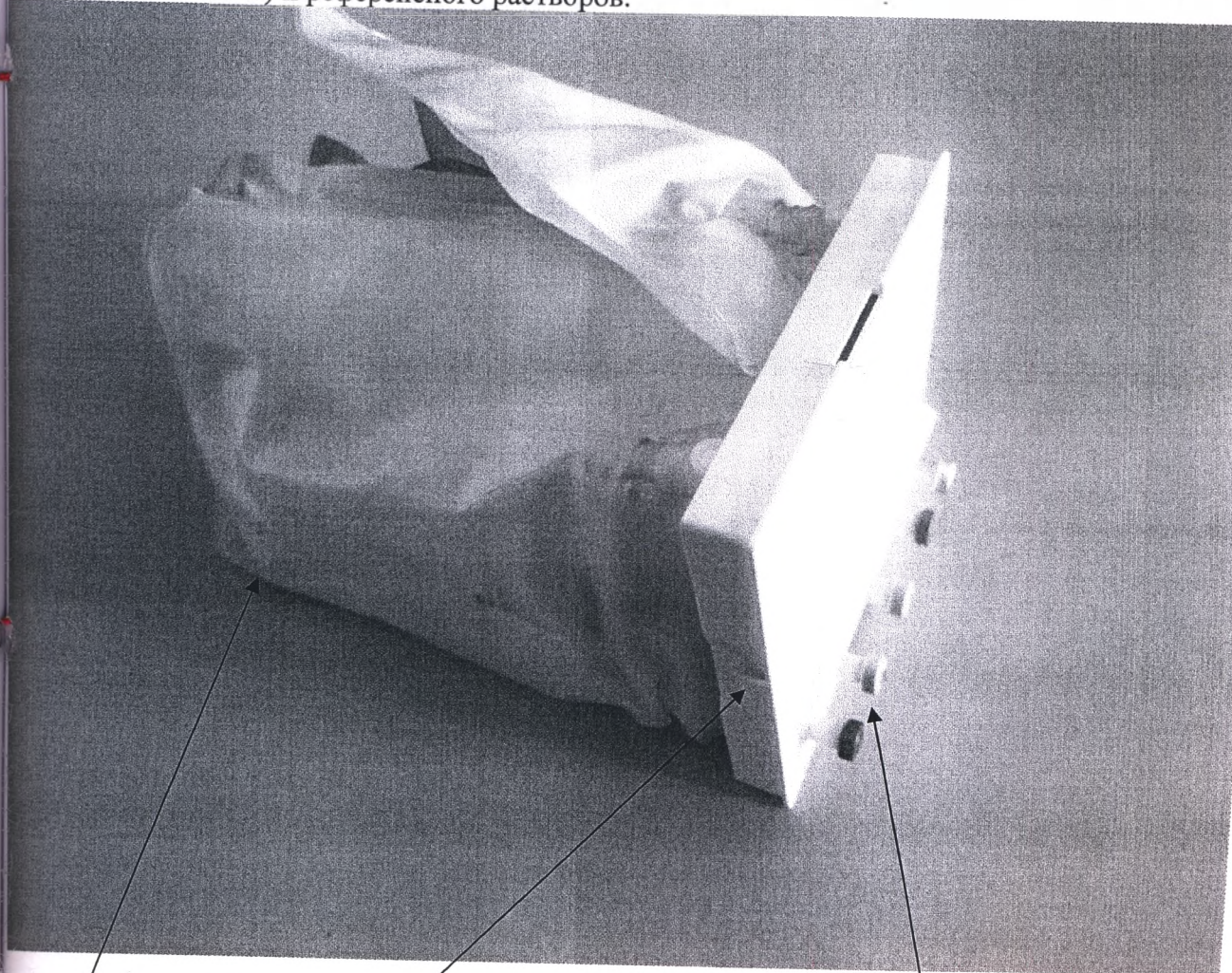
Келтый фитинг установлен на пакет с калибратором «А», картриджи объемом 100, 200 и 300 проб имеют один установленный пакет с калибратором «А», картриджи объемом 400 и 500 проб два. Оранжевый фитинг устанавливается на пакет с референсным раствором «R».

Фитинг, имеющий серебристый цвет, устанавливается на пакет, предназначенный для отходов «W». Материал пакета для отходов: морозостойкий ПВХ, медицинский сорт, 0,008 INTNK.

Каждый фитинг имеет пластиковый корпус (полиэтилен высокой плотности (тип -IV)), с одного конца вваренный в пластиковый пакет, с другого на фитинг напрессована алюминиевая фольга, окрашенная в цвет назначения (содержания) пакета, которая удерживает резиновую вставку (мембрану). Эта резиновая вставка обеспечивает герметичное соединение пакета с жидкостной магистралью анализатора, при прокалывании ее иглой анализатора.

Пакеты калибраторов (стандартов «А» и «В») и референсного раствора изготовлены из ламинированной алюминиевой пленки и каждый пакет имеет персональную маркировку с указанием типа калибратора («А», «В») и референсного раствора («R»), номером лота, датой истечения срока годности, наименования и адреса производителя.

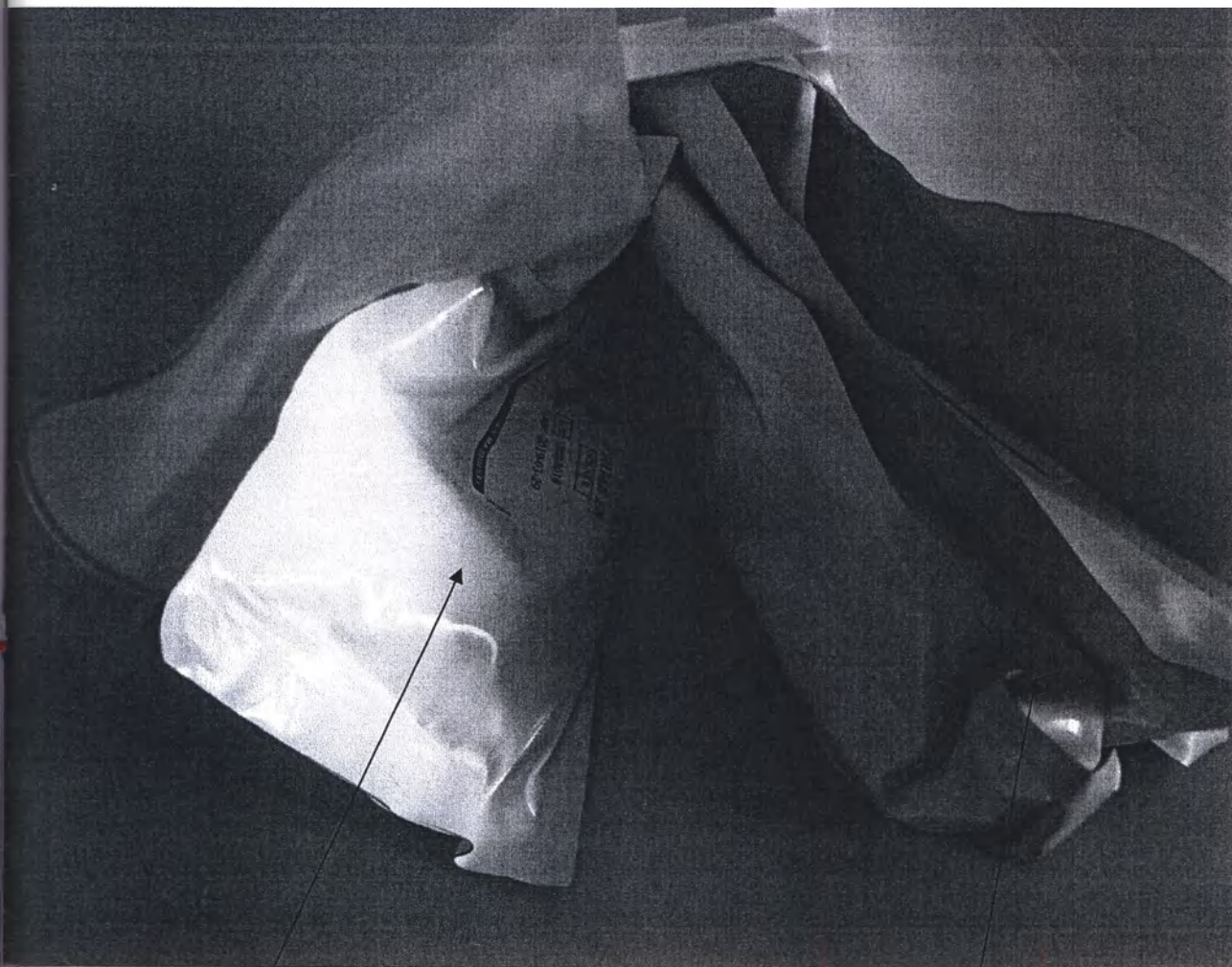
Пользователем не вскрывается первичная упаковка, в которой находятся пакеты калибраторов стандартов «А» и «В») и референсного растворов.



Пакет для отходов Задняя несущая пластиковая панель

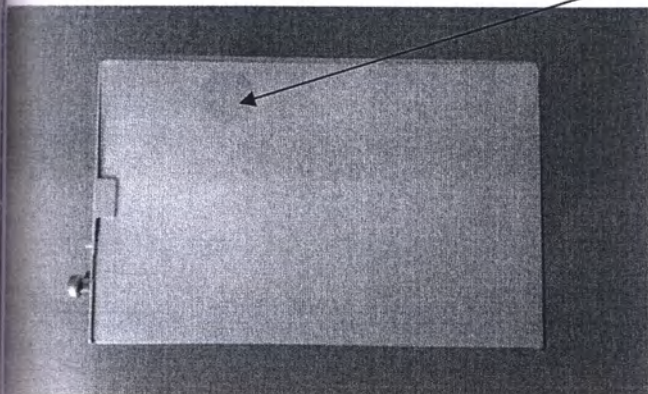
Фитинги

Prime Calibrator Cartridge ES



Пакет с референсным раствором. Три пакета с калибровочными растворами.

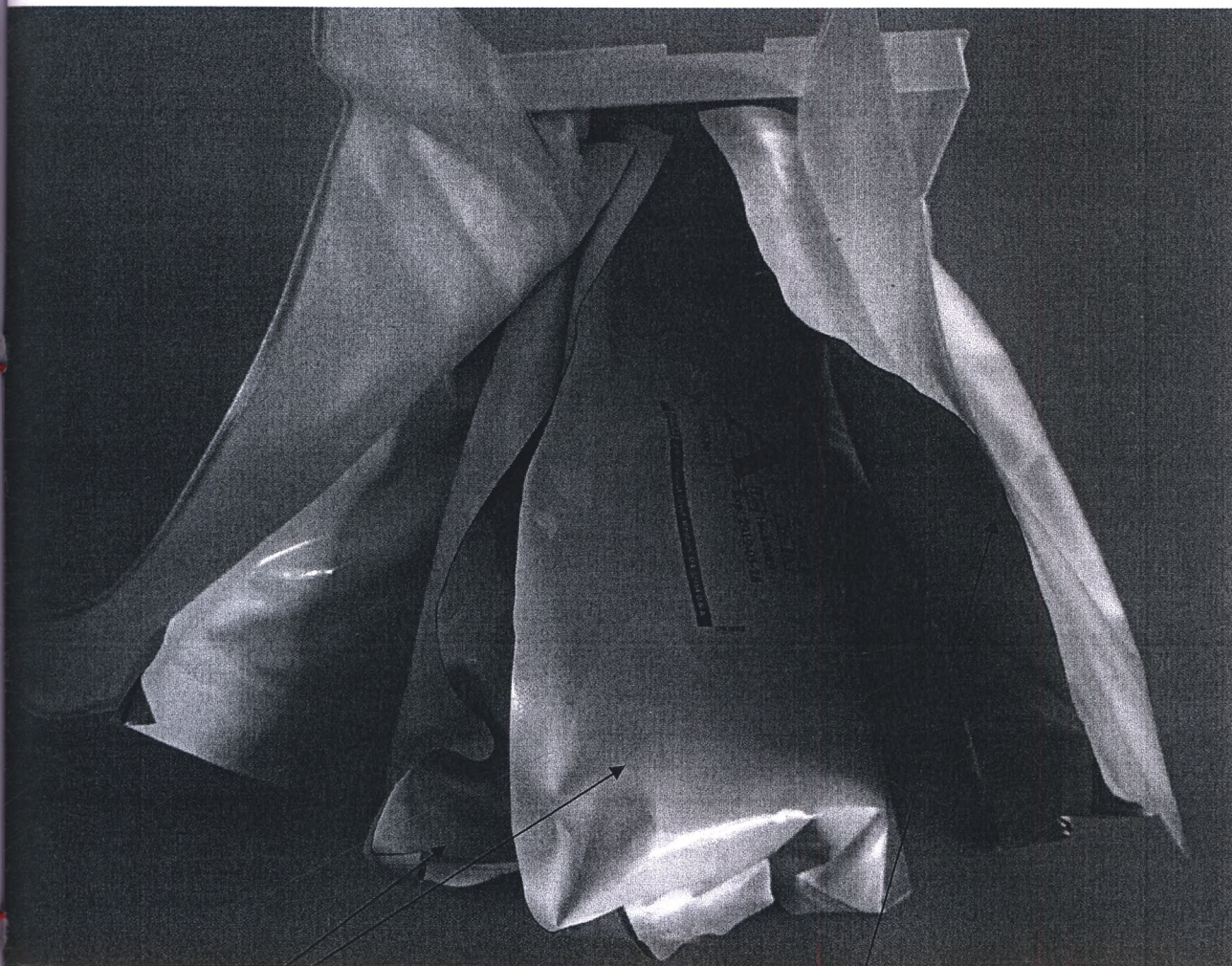
Картридж калибровочный содержит наклеенную на коробку метку RFID



Prime Calibrator Cartridge ES

метка позволяет получить следующую информацию:

- 1) Тип калибровочного картриджа в соответствии с ее референсным (заказным) номером.
- 2) Номер лота картриджа.
- 3) Дата окончания эксплуатации калибровочного картриджа.
- 4) Дата инсталляции на борт анализатора.
- 5) Количество оставшихся доступных анализов.
- 6) Количество оставшихся реагентов в процентах.



Пакет с калибратором «А»

Пакет с калибратором «В»

В картриджах на 100, 200, 300 измерений устанавливается только один пакет с калибратором «А», в картриджи объемом 400 и 500 проб два пакета с калибратором «А».

Материал капилляра – гибкий прозрачный ПВХ.

Капиллярный адаптер предназначен для отбора проб из капилляра, устанавливается на иглу пробозаборника.

Комплект: Калибраторы А и В, референсный раствор R.

Prime Calibrator Cartridge ES

Объем реагентов в одном пакете картриджа:

Калибратор А - не менее 500 мл

Калибратор В - не менее 250 мл

Референсный раствор R - не менее 300 мл

Водные буферные растворы калибратора А и В, референсного раствора R:

А 7,35 $\pm$ 0,005, плотность 1,0 г/см³ $\pm$ 0,01

В 6,85 $\pm$ 0,005, плотность 1,0 г/см³ $\pm$ 0,01

R не нормируется, плотность 1,0 г/см³ $\pm$ 0,01

Наименование компонента	Концентрация, %
Калибратор А	
1N Соляная кислота	3.28
Карбонат кальция	0.1041
Карбонат магния	0.006219
Сульфат аммония	0.005
Хлорид натрия	6.3233
Хлорид калия	0.3102
Буфер	1.39381
1N Гидрохлорид натрия	6.323
Деионизированная вода	н/а
Калибратор В	
1N Соляная кислота	8.1544
Карбонат кальция	0.235
Карбонат магния	0.01676
Сульфат аммония	0.005
Хлорид натрия	1.5778
Хлорид калия	0.0746
Буфер А	0.73225
Буфер В	1.2325
Деионизированная вода	н/а
Референсный раствор R	
Хлорид калия	14.88
Нитрат серебра	0.009
Triton X-100	0.0264
Деионизированная вода	н/а

Картридж калибровочный не содержит компонентов биологического происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов (NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Комплект поставки

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на

Prime Calibrator Cartridge ES

анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения:

1. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)
2. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample)
3. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample)
4. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)
5. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)
6. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample).
7. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample)
8. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)
9. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии

Prime Calibrator Cartridge ES

Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample)

10. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)

Глава 2. Меры предосторожности и предупреждения

только для диагностики in vitro.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Обратитесь к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры тестирования.

Следуйте стандартной практике, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизировать картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).

Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора (в том числе с капиллярным адаптером, который поставляется в комплекте с картриджем калибровочным). При работе рекомендуется использовать перчатки и защитную одежду. При выполнении обслуживания и поиске неисправностей также используйте защитные очки.

Элементы классификации СГС, включая предупреждающие знаки:

Символ



Предупреждающее слово

Осторожно (Warning)

Характеристика опасности

Опасно при проглатывании

Вызывает слабое раздражение кожи

Вызывает раздражение глаз

Prime Calibrator Cartridge ES

Предупреждения
P351+P338

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно ополосните водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, при наличии, и продолжайте споласкивать глаза.

Возможное воздействие на организм:

Вдыхание:

Вызывает легкое раздражение при вдыхании

Попадание внутрь:

Опасно при попадании внутрь

Контакт с кожей:

Может вызвать раздражение

Контакт с глазами:

Вызывает раздражение глаз

Подробнее см. паспорт безопасности

Глава 3. Требования безопасности

Персонал, работающий с картриджем калибровочным, должен иметь опыт по процедурам работы и замены расходных материалов. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности:

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы с картриджем калибровочным, изучите правила безопасности, указанные в инструкции по применению и руководстве пользователя к используемому анализатору. Сохраните правила безопасности и инструкции для дальнейшего использования.
2. Изучите все предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению и руководстве пользователя к используемому анализатору.
3. Установка и замена картриджа калибровочного в соответствующий отсек анализатора должна выполняться только в соответствии с рекомендациями производителя, указанными в инструкции по применению.
4. После удаления картриджа калибровочного, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, игла линии слива отходов является биологически опасной.
5. Установка и замена картриджа калибровочного должна выполняться только квалифицированным персоналом.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальной упаковке.
2. Работайте с картриджем калибровочным в соответствующих условиях окружающей среды, описанных в инструкции по применению.

Prime Calibrator Cartridge ES

3. Следуйте стандартной практике, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте картридж калибратора и отходы в соответствии с местными законами. Пакет для отходов содержит консервант (раздражающий глаза, кожу и дыхательные пути).
4. При работе с опасными материалами надевайте соответствующую лабораторную одежду: очки, перчатки, лабораторный халат и маску.
5. Избавляйтесь от использованных в ходе работы изделий в соответствии со стандартными больничными процедурами.

Глава 4. Способ применения

Используемые материалы (не входят в комплект поставки)

Изделие предназначено для совместного применения с:

Анализаторы электролитов серии Stat Profile Prime ES;

Карта сенсорная для количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в вариантах исполнения: Prime Sensor Card ES Basic; Prime Sensor Card ES Comp;

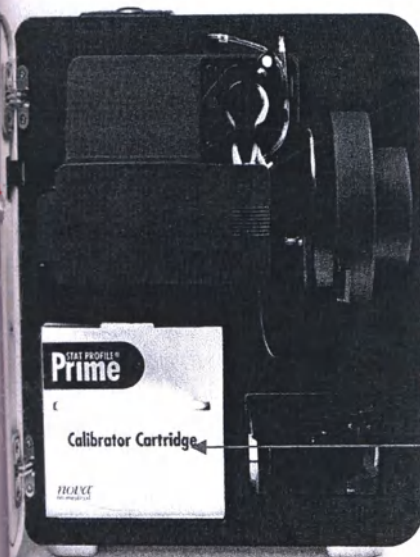
Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES);

Центрифуга, 1000 оборотов/мин.;

Общелабораторное оборудование.

Подготовка к работе

Картридж калибровочный должен быть осторожно несколько раз перевернут, чтобы тщательно перемешать содержимое пакетов. Картридж готов к использованию.



Картридж калибровочный в отсеке анализатора

4.1 - Общий вид отсека анализатора для картриджа калибровочного.

ne Calibrator Cartridge ES

включении анализатора на дисплее появится логотип Nova Prime и выполняется внутреннее тестирование. После успешного выполнения самотестирования, высветится начальный экран с сообщением «Инициализация». Во время инициализации выполняются внутренние тестовые последовательности: проверяются срок службы сенсорной карты, уровни калибровки картриджа с калибраторами.



4.2 Инициализация.

Анализатор выполнит цикл заполнения растворами. После завершения на экране появится главная панель с надписью: «Не готов».



4.3 Заглавная панель на дисплее анализатора

Главная панель—это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», время, логин, статусы карты сенсорной, калибровочный картриджи и картриджа с контролями.

- В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается иконка статуса, при нажатии на который на экране отобразится статус карты сенсорной, картриджа калибровочного и картриджа с контролями.
- Иконка картриджа калибровочного отображается, если картридж отсутствует или имеет нулевой срок жизни.

Детальные процедуры подготовки анализатора к проведению анализа описаны в соответствующем руководстве пользователя.

Замена картриджа калибровочного

me Calibrator Cartridge ES

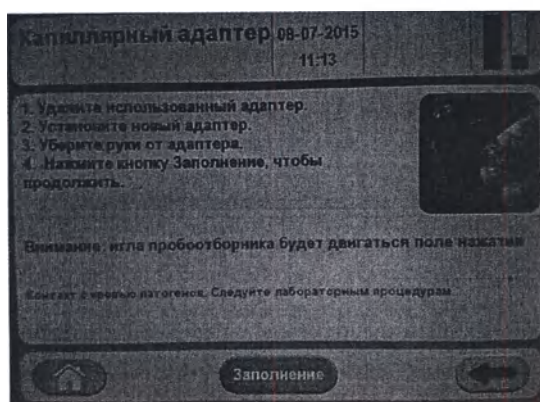
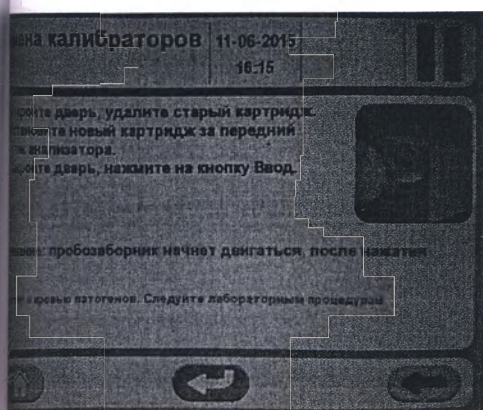
Калибровочный картридж необходимо заменить тогда, когда система указывает на то, что картридж истощен. Из домашнего экрана нажмите иконку .

Нажмите «Замена картриджа калибратора». Аккуратно переворачивая картридж, тщательно очистите его содержимое. Далее следуйте указаниям на экране для замены картриджа и капиллярного адаптера.

Предупреждение: После удаления картриджа, старайтесь держать пальцы и руки вдали от задней части отсека для картриджа. Там находятся острые иглы, которыми можно пораниться, кроме того, линия слива отходов является биологически опасной.

Замечание: Картридж с калибраторами должен меняться через соответствующие меню. Если вы удалили и установили картридж (даже если это тот же самый картридж), не входя в соответствующие меню программы, то Вы не сможете выполнить процедуру заполнения пробирками, а также не сможете выполнить калибровку и анализировать образцы. Если Вы заменяли картридж вне соответствующих меню, войдите в соответствующий экран и нажмите Prime.

Замечание: капиллярный адаптер поставляется в упаковке картриджа с калибраторами. Для правильного функционирования анализатора очень важно, чтобы капиллярный адаптер менялся с новым калибровочным картриджем.



4.4 Замена картриджа калибратора

Предупреждение: воздействие переносимых кровью патогенов. Следуйте лабораторным процедурам.

Нажмите иконку .

Из системного меню нажмите «Замена картриджа калибратора».

Откройте дверцу анализатора, удалите старый картридж.

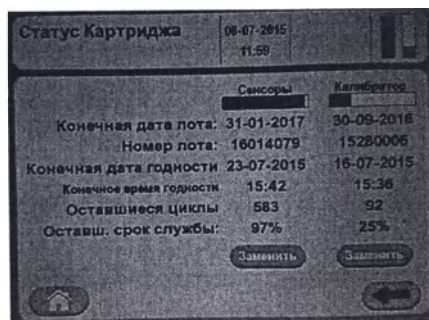
Вставьте новый картридж за передний выступ.

Замените капиллярный адаптер: снимите старый адаптер и замените его на новый, который поставляется вместе с калибровочным картриджем, нажмите .

Закройте дверцу, нажмите иконку «Калибровка».

Calibrator Cartridge ES

с калибровочного картриджа можно просмотреть в любое время на верхнем правом углу, в иконку  в строке заголовка.



4.5. Экран статуса картриджа.

Калибровка.

Автоматическая калибровка

Анализатор серии Stat Profile Prime ES выполняет 2-точечную калибровку всех аналитов и воздушных детекторов спустя 30 минут после включения и регулярно в последующем, для поддержания оптимальной работоспособности карты сенсорной и воздушного детектора. 2-точечная калибровка выполняется с регулярными интервалами для проверки работоспособности карты сенсорной между 2-точечными калибровками. При возникновении ошибок калибровки, соответствующее сообщение известит об этом оператора, и кнопка с поврежденным аналитом будет высвечена оранжевым цветом, означая недоступность данного аналита для анализа. Планируемая 2-точечная калибровка может быть отложена один раз на 10 минут путем нажатия кнопки «Cancel». Спустя 10 минут отложенная калибровка начнется и уже не сможет быть отменена.

Ручная калибровка

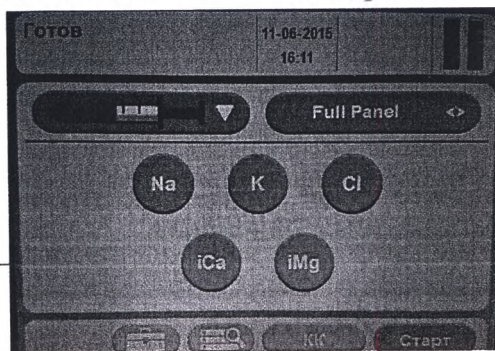
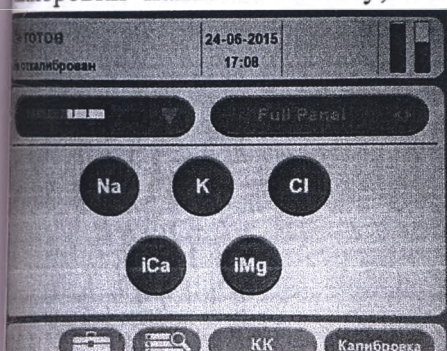
Ручная 2-точечная калибровка может быть выполнена в любое время вне зависимости от сообщения на экране «Готов» или «Не готов».

Статус «Не готов» высвечивается на дисплее после включения анализатора, после замены каких-либо расходных материалов или в результате ошибки системы. Когда анализатор высвечивает «Не готов», образцы не могут быть выполнены до выполнения 2-точечной калибровки, в ходе которой будут откалиброваны воздушные детекторы и как минимум один аналит. Для инициирования калибровки при статусе «Не готов», нажмите иконку калибровки на панели меню.

Статус «Готов» указывает на то, что воздушные детекторы и хотя бы один аналит откалиброваны, анализатор готов к выполнению анализа.

Для ручной калибровки из статуса «Готов» нажмите  и затем («Калибровка»).

Аналиты на оранжевом фоне могут быть не откалиброваны. Для инициации 2-точечной калибровки нажмите иконку, если она высвечена  на экране.



Nova Biomedical Corporation

Страница 25 из 41

7. Экран «Не готов» и экран «Готов»

ИНЗ

Обратиться к инструкции на анализатор по методике исследования и принципам. Состав и объемы калибровочного приведены в инструкции по применению. Точные значения концентрации компонентов калибровочного приведены во вкладыше к нему для каждого лота. Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендациям по интервалам калибровки, устранению неисправностей, методологии и принципам процедуры тестирования.

Содержит компоненты человеческого происхождения, однако, следует придерживаться надлежащей лабораторной практики и в процессе обработки этих материалов (NCCLS DOCUMENT H2).

Глава 5. Прослеживаемость. Характеристики

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения, прослежен к стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки для каждого заявленного параметра в пределах 5%.

Глава 6. Условия и сроки хранения.

Срок хранения при 15 - 30 °C: изделие стабильно максимально 12 месяцев при надлежащем хранении.

Срок эксплуатации: изделие стабильно для максимального срока эксплуатации в 35 дней или для проведения максимально 500 тестов (в зависимости от используемого варианта исполнения).

Глава 7. Упаковка

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения-готов к применению.

Картридж калибровочный содержит следующие водные растворы в индивидуальных гибких пакетах, помещенных в картонной коробке: 2 калибратора (калибратор (стандарт) А и В), референтный раствор, гибкий пакет для отходов. Каждая коробка включает в себя фитинги с мембранами, которые располагаются на задней стенке в линию. Эти мембраны прокалываются во время вставки картриджа в

the Calibrator Cartridge ES

атор. Картридж поставляется в комплект с капиллярным адаптером. Вторичная упаковка - картонная коробка.

е характеристики карты сенсорной, картриджа калибровочного стабильны в течение хранения максимального количества анализов (до 500 – зависит от варианта исполнения картриджа) или 35 дней срока эксплуатации.

Первичная упаковка картриджа:

Первичная упаковка - картон (белый) с металлической вставкой под фиттинг.

Размеры первичной упаковки:

Размеры* (Д x Ш x В), мм: 215 x 133 x 140 мм,

Материал пакетов с калибровочными и референсным растворами: Ламинированная алюминиевая фольга. Материал пакета для отходов: морозостойкий ПВХ, медицинский сорт, 0,008 INTНК.

Каплярный фиттинг имеет пластиковый корпус, с одного конца вваренный в пластиковый пакет, с другого на фиттинг напращована алюминиевая фольга, окрашенная в цвет назначения (содержания) пакета, которая удерживает резиновую вставку (мембрану).

Размеры фиттингов* (диаметр x высота): 11 x 40, мм

Материал: полиэтилен высокой плотности (тип -IV)

Каплярный адаптер

Материал – гибкий прозрачный ПВХ.

Размеры*: (диаметр x высота): 17 x 15мм,

Вторичная упаковка: картон

Размеры* (Д x Ш x В), мм: 285 x 143 x 150

Вес набора*: на 100, 200, 300 проб –1550 г, на 400, 500 проб –2050 г

Отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий в условиях соблюдения правил транспортировки и хранения.

Глава 8. Сведения об управлении рисками

Компания Nova Biomedical Corporation в соответствии с требованиями стандарта ISO 14971 проводит оценку медицинских изделий. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям проводит оценку рисков в отношении производимых медицинских изделий.

Компанией были оценены все прогнозируемые риски, проведена их оценка, приняты меры по их устранению, проведен анализ остаточных рисков. Оценка результатов определения остаточного риска и выводы, сделанные в результате оценки всех элементов риска, подтверждают допустимость остаточных рисков.

Глава 9. Маркировка

В соответствии с требованиями, предъявляемым к изделиям для ин витро диагностики, производитель использует следующие символы и знаки:

me Calibrator Cartridge ES

Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Производитель
	Знак CE
	Температурные ограничения
Rx Only	Методический документ FDA «Альтернатива определенным требованиям по маркировке устройств, продаваемых по предписанию». Устройство, продаваемое по предписанию Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Только для диагностики in vitro
	Код партии
	Срок годности
	Дата изготовления
	Восклицательный знак

Маркировка первичной упаковки картриджа

Название

Каталожный номер (REF)

Название и адрес производителя

Обозначение: Предупреждение только для использования in-vitro

Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению

Температура хранения

CE-маркировка

Страна происхождения

Обозначение: Rx only: Методический документ FDA «Альтернатива определенным требованиям по маркировке устройств, продаваемых по предписанию» Устройство, продаваемое по предписанию Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей

Обозначение: «Восклицательный знак»

Срок годности

Номер лота

Дата производства

Prime Calibrator Cartridge ES

QR-код

Маркировка вторичной упаковки

Название

Каталожный номер (REF)

Название и адрес производителя

Обозначение: Предупреждение только для использования in-vitro

Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению

Температура хранения

СЕ-маркировка

Страна происхождения

Обозначение: Rxonly: Методический документ FDA «Альтернатива определенным требованиям по маркировке устройств, продаваемых по предписанию» Устройство, продаваемое по предписанию Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей

Обозначение: «Восклицательный знак»

Срок годности

Номер лота

Дата производства

QR-код

Контент маркировки на русском языке

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. (Prime Calibrator Cartridge ES), в вариантах исполнения:

1. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 100 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики invitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью

«М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д.

60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53103

- Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 200 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики invitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53362

3. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 300 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики invitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д.

60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53102

4. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 400 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью
«М.С.ИНСТРУМЕНТС»
123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6
+7(495) 695-25-23, +7(495) 695-19-61
office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53460

5. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}), моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺), моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Comp 500 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью

«М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д.

60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53461

6. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample).

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 100 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 100 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики invitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью

«М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д.

60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53101

7. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 200 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 200 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic200 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью

«М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53363

8. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 300 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 300 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью
«М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53361

9. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na^+ , K^+ , Cl^-), спинномозговой жидкости (Cl^-) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 400 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 400 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью
«М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53457

10. Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)

Prime Calibrator Cartridge ES

Картридж калибровочный для количественного определения электролитов в цельной крови, сыворотке, плазме, моче (Na⁺, K⁺, Cl⁻), спинномозговой жидкости (Cl⁻) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES в комплекте с капиллярным адаптером 1 шт. на 500 тестов (Prime Calibrator Cartridge ES Basic 500 Sample)

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «NOVA Biomedical Corporation», 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики invitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 60, стр. 1, пом. 1, ком. 2, оф. 6

+7(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Кат. Номер 53458

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Упаковка с транспортной маркировкой упаковки используется для перемещения изделия с места производства до собственного склада производителя на территории страны происхождения и не остается с ней на территории других стран. Сведения на транспортной маркировке соответствуют маркировке на изделии.

Глава 10. Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «NOVA Biomedical Corporation» или к уполномоченному производителю.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 15-30 °С.

Глава 11. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации производителем.

Глава 12. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер осторожности, указанных в инструкции.

Глава 13. Техническое обслуживание

не применимо

Глава 14. Утилизация

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и действовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Для более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Изделие можно утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Изделие должно быть утилизировано в РФ согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б).

Глава 15. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства

Производитель NOVA Biomedical Corporation гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность, срок годности

me Calibrator Cartridge ES

лия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании его по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке. По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

щество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

ОО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

056, г. Москва, ул. Большая Грузинская,

0, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6.

(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Глава 16. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

NOVA Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA

Email: Aoneil@Novabio.com

Тел.: 781-894-0800

Уполномоченный представитель производителя:

щество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

ОО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

3056, г. Москва, ул. Большая Грузинская,

60, стр. 1, пом. 1, комн. 2, офис 6.

(495) 695-25-23, +7(495)695-19-61

office@m-s-instruments.ru

Глава 17. Литература

1. Burtis, Carl A. Ashwood, Edward R., Burns, David R., 2011. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
2. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
3. NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 16-2945

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(а-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всему прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43
листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 440

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2200

Е.Е. Прокошенкова

