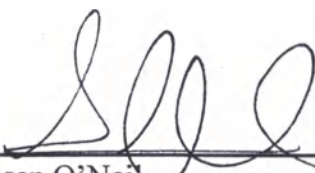
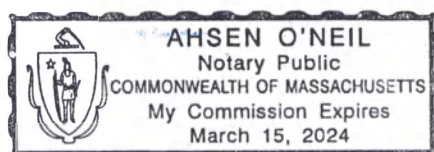


COPY CERTIFICATION

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 **"Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls 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

[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 «**Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls 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**

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , $i\text{Ca}^{2+}$, $i\text{Mg}^{2+}$) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES)

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



Name of Responsible Person

Kenneth J. Lumm

Stamp

2019

Содержание

Содержание.....	2
Глава 1. Общее описание изделия	3
Наименование изделия	3
Изображение изделия.....	3
Уполномоченный представитель производителя.....	4
Назначение	4
Требования к квалификации пользователя.....	4
Показания.....	4
Противопоказания.....	5
Сведения о клиническом применении [1].....	5
Глава 2. Меры предосторожности и предупреждения	7
Глава 3. Требования безопасности	8
Глава 4.Способ применения	8
Используемые материалы (не входят в комплект поставки).....	8
Подготовка к работе.....	9
Контроль качества	10
Анализ.....	11
Глава 5. Характеристики	13
Присвоение значений контрольным материалам. Прослеживаемость к первичным стандартам.....	13
Глава 6. Условия и сроки хранения.....	13
Глава 7. Упаковка.....	13
Глава 8. Сведения об управлении рисками.....	14
Глава 9. Маркировка	14
Маркировка вторичной упаковки	15
Маркировка первичной упаковки	15
Макет маркировки на русском языке	16
Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем	16
Глава 10. Условия транспортировки	16
Глава 11. Стерилизация	16
Глава 12. Требования к охране окружающей среды.....	17
Глава 13. Техническое обслуживание	17
Глава 14. Утилизация.....	17
Глава 15. Гарантийные обязательства.....	17
Глава 16. Претензии по качеству (рекламация)	18
Глава 17. Литература.....	18

Глава 1. Общее описание изделия

Наименование изделия

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)

(далее по тексту Контрольный материал, раствор, Stat Profile Prime ES CONTROL, CONTROL)

*Примечание:

Анализаторы серии Stat Profile Prime ES:

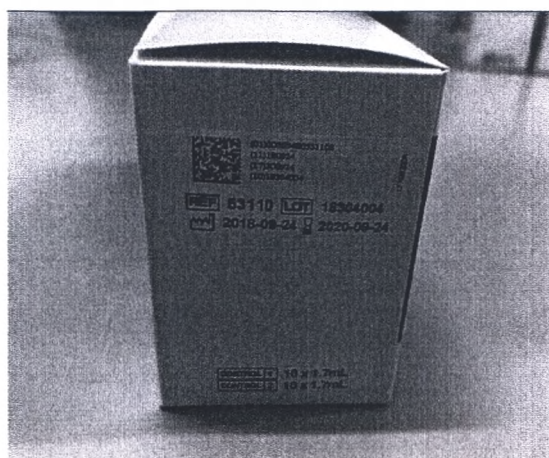
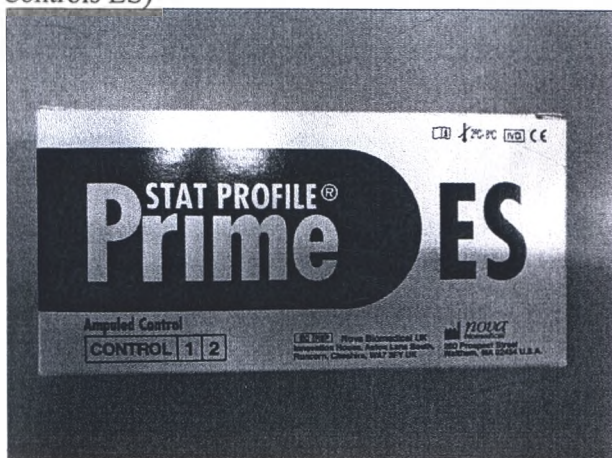
- Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic
- Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Basic w/Tray с автосемплером
- Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp
- Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray с автосемплером

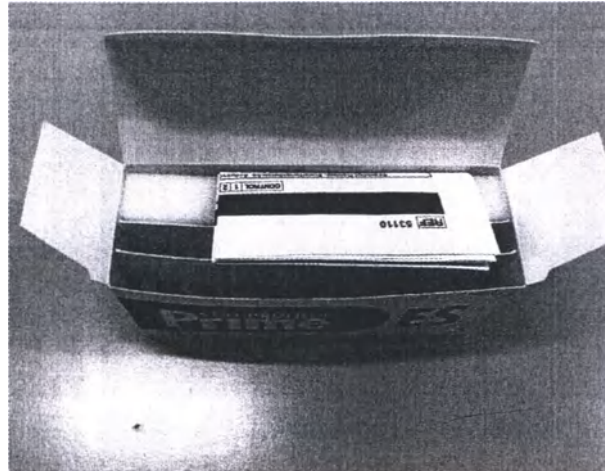
Медицинское изделие предназначено для совместного применения с:

- Анализаторами серии Stat Profile Prime ES;
- 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;
- Картриджем калибровочным 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 Calibrato rCartridge ES), в вариантах исполнения.

Изображение изделия

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)





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

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*) предназначен для использования совместно с анализаторами серии Stat Profile Prime ES с целью контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) в биологических пробах.

Требования к квалификации пользователя

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

Показания

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*) предназначен для использования совместно с анализаторами серии Stat Profile Prime ES с целью контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) в биологических пробах.

Противопоказания

Не выявлено

Сведения о клиническом применении [1]

Следующий перечень включает в себя информацию по клиническому применению для каждого из аналитов, измеряемых с помощью двухуровневого контрольного материала для контроля качества количественного определения электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa^{2+} , iMg^{2+}) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (*Prime Ampuled Controls ES*).

- Na^+** Измерение натрия используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечной гипертонии, 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 лечения заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронических заболеваний почек и тетания (прерывистые мышечные сокращения или спазмы).
- iMg** Измерение ионизированного магния используются в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкие уровни магния) и гипермагнемии (аномально высокие уровни магния).

Описание компонентов. Состав.

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*) – готов к применению.

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*)

Состав:

1. Контрольный материал, уровень 1 - Stat Profile Prime ES CONTROL 1, 10 шт./уп.
2. Контрольный материал, уровень 2 - Stat Profile Prime ES CONTROL 2, 10 шт./уп.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

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*) – представляет собой жидкость светло-соломенного цвета.

Точные значения концентраций компонентов для каждого уровня контрольного материала приведены во вкладыше к каждому лоту контрольного материала.

Содержит органические и неорганические компоненты на базе бычьего альбумина. Продукт содержит консервант, однако не содержит стабилизаторы, регуляторы вязкости, аналогичные препараты или материалы, которые могут повлиять на работу сенсоров. Контроли содержат буферные растворы с известными концентрациями Na , K , Cl , iCa и iMg .

Prime Ampuled Controls ES

Каждая ампула содержит 1,7 мл раствора.

pH CONTROL 1 – не нормируется

pH CONTROL 2 – не нормируется

плотность CONTROL 1 – 1,0 г/см³ ± 0,01

плотность CONTROL 2 – 1,0 г/см³ ± 0,01

Наименование компонента	Концентрация, %
Control 1	
Хлорид натрия	0,666
Хлорид калия	0,0447
HEPES asid (буферный раствор)	1,16288
1N Соляная кислота	2,599
Карбонат кальция	0,0383
Бикарбонат натрия	0,1848
1N Гидрохлорид натрия	0,803
D-глюкоза	0,08
ЕДТА	0,0745
Лактат лития	0,0098
Магния ацетат 4-гидрат	0,0257
Мочевина	0,0214
Сульфат аммония	0,005
Хлорид аммония	0,008
Бензетония хлорид	0,04
6.25% CO ₂ , 5.85% O ₂ , остальное N ₂	нп
Деионизированная вода	нп
Control 2	
Хлорид натрия	0,514
Хлорид калия	0,0298
HEPES asid (буферный раствор)	1,23912
1N Соляная кислота	3,32755
Карбонат кальция	0,032
Бикарбонат натрия	0,193
1N Гидрохлорид натрия	0,669
D-глюкоза	0,2
ЕДТА	0,0754
Лактат лития	0,0261
Магния ацетат 4-гидрат	0,015
Мочевина	0,0535
Сульфат аммония	0,005
Хлорид аммония	0,008
Бензетония хлорид	0,04
6.25% CO ₂ , 5.85% O ₂ , остальное N ₂	нп
Хлорид натрия	нп

Prime Ampuled Controls ES

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

Данный набор содержит вещества животного происхождения, однако, сертификат происхождения и/или ветеринарного контроля животных полностью не гарантирует отсутствие трансмиссивных патогенных агентов, рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).

Комплект поставки

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)

Состав:

1. Контрольный материал, уровень 1 - Stat Profile Prime ES CONTROL 1, 10 шт./уп.
2. Контрольный материал, уровень 2 - Stat Profile Prime ES CONTROL 2, 10 шт./уп.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Глава 2. Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

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

Хранить при температуре 2-8°C, не замораживать.

Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам проведения контроля качества, устранению неисправностей, методологию и принципы процедуры тестирования.

Следуйте стандартной практике, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте контрольные материалы и отходы в соответствии с местными законами.

Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу, защищая пальцы марлей или перчатками.



Предупреждение: образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками возбудителей инфекции. Крайне осторожно обращайтесь со всеми продуктами крови и компонентами проточной части анализатора. 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

H302

Опасно при проглатывании

H316

Вызывает слабое раздражение кожи

H320

Вызывает раздражение глаз

Предупреждения

P305+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

Глава 3. Требования безопасности

Персонал, работающий с контрольным материалом, должен иметь опыт по процедурам работы с данными изделиями. Необходимо выполнять следующие процедуры безопасности.

Общие правила безопасности

1. Перед началом работы с контрольным материалом, 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.

Химическая и биологическая опасность

1. Изучите всю предупреждающую информацию, напечатанную на оригинальной упаковке.
2. Работайте с контрольным материалом в соответствующих условиях окружающей среды, описанных в инструкции по применению.
3. Следуйте стандартной практике, необходимой для обработки лабораторных реактивов. Утилизируйте контрольный материал и отходы в соответствии с местными законами.
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;

Prime Ampuled 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;
- Картриджем калибровочным 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.
- Общелабораторное оборудование.

Подготовка к работе



Выдвижной лоток для чашек с образцами и контрольными материалами.

Рис. 4.1 - Общий вид лотков с чашками для проб и контрольных материалов.

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



Рис. 4.2 Инициализация.

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

Prime Ampuled Controls ES



Рис. 4.3 Заглавная панель на дисплее анализатора

Заглавная панель — это верхняя секция дисплея. Здесь отображается «Готов» или «Не готов», дата и время, логин, статусы карты сенсорной и калибровочного картриджа.

В правом верхнем углу начального экрана (заглавная панель) отображается иконка статуса, при нажатии на которую на экране отобразится информация о текущем состоянии карты сенсорной и калибровочного картриджа.

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

Панель меню

Лоток



Stat



Результат



Панель меню находится в нижней части экрана. Иконка панели инструментов (экраны системного меню), иконка поиска результатов, иконка контроля качества (КК) (выполнение контроля качества и экраны меню контроля качества), «Старт» (выполнить тест) или иконка калибровки (Калибровка).



При нажатии на иконку «КК» на дисплее появится экран контроля качества: выполнение контроля качества, установка уровней контроля качества, просмотр данных контроля качества и операции настройки выполнения контроля качества.

Анализатор электролитов Stat Profile Prime ES Comp w/Tray/Scanner позволяет пользователю запускать до 10 последовательных автоматических измерений с использованием лотка для образцов. В лотке с образцами может быть любая комбинация проб: сыворотка/плазма, моча, CSF или контрольные материалы, распределенные в 0,5 мл или 2,0 мл чашки.

Контроль качества

Медицинские учреждения должны следовать федеральным, государственным и местным руководящим принципам для материалов контроля качества. Как минимум, Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполняла следующие минимальные процедуры контроля качества (ампулы КК) на каждом анализаторе.

- Каждые 24 часа тестируйте, выполняя один нормальный и один патологический уровень КК.

- После выполнения технического обслуживания системы, следуйте принципам хорошей лабораторной практики, выполните анализ контрольных материалов.

Предостережение: использование других контрольных материалов (не Prime Ampuled Controls ES), может оказать влияние на работу сенсоров. Свяжитесь с Nova Biomedical для получения дополнительной информации.

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора. При необходимости, руководствуйтесь разделом 2 руководства пользователя используемого анализатора для дополнительной информации.

Анализ

Обратиться к инструкции на анализатор по методики исследования и принципам. Состав и объемы контрольного материала приведены в инструкции по применению. Точные значения концентрации компонентов контрольного материала приведены во вкладыше к нему для каждого лота. Обратиться к инструкции на анализатор для получения полных инструкций по применению, по установке, рекомендации по интервалам проведения контроля качества, устранению неисправностей, методологии и принципам процедуры тестирования.

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

Данный набор содержит вещества животного происхождения, однако, сертификат происхождения и/или ветеринарного контроля животных полностью не гарантирует отсутствие трансмиссивных патогенных агентов, рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).

Контроли Nova Controls содержат белки, которые нормализуют хранение. Аккуратно поверните каждую ампулу между пальцами руки, чтобы смешать содержимое перед использованием. Избегайте сильной тряски, которая может привести к пенообразованию. Откройте ампулу (защитая пальцы марлей или перчатками), раствор аспирируют с помощью пробоборборника или переливают в химические чашки. Убедитесь, что номер лота появившийся в таблице совпадает с номером лота напечатанный на бирке.

Ограничения.

Контрольные значения могут измениться при неправильном обращении или хранении или если целостность упаковки товара была нарушена перед использованием. Мутность или наличие твердых частиц в растворе является признаком возможного ухудшения.

Перед началом выполнения контроля качества (КК), убедитесь, что анализатор готов к анализу, и что все желаемые аналиты доступны для выбора.

Анализ образцов контроля качества

Если вход в систему не требуется, либо он уже был выполнен:

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку .

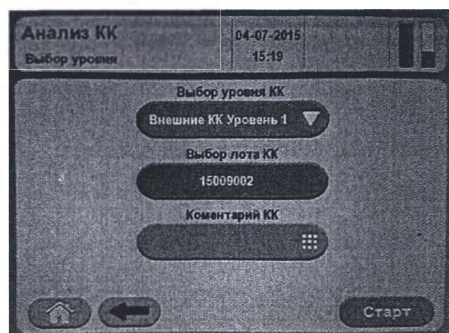


Рис. 4.8. Экран контроля качества

3. Из выпадающего списка выберите уровень контроля для анализа.
4. Выберите кнопку «Лот КК», чтобы ввести номер партии контролей для анализа. Если эта кнопка серого цвета, то в системе есть только один КК для анализа.
5. При необходимости введите комментарии для КК.
6. Нажмите **Старт** для начала анализа.
7. Установите хорошо смешанный образец под пробозаборником и выберите кнопку **Аспирация**.
8. Пробозаборник автоматически убирается, после того как достаточное количество образца будет забрано анализатором. Результаты тестирования появятся на экране КК.

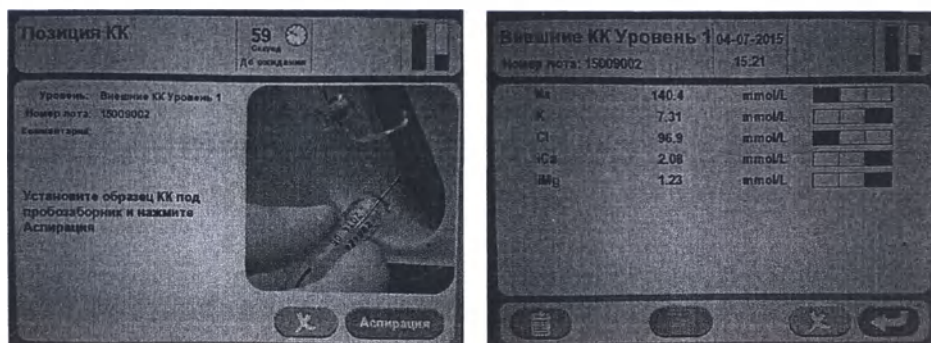


Рис.4.9. Положение КК и внешний экран результатов КК

Анализ специальных образцов (внешний контроль качества)

1. Из домашнего экрана нажмите кнопку **КК**.
2. Нажмите кнопку **Анализ КК**.

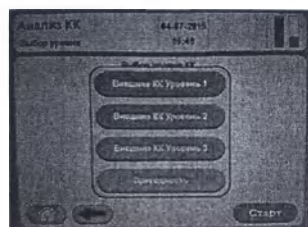


Рис. 4.10. Анализ специальных образцов.

3. Из выпадающего списка КК выберите «Пригодность».

Prime Ampuled Controls ES

4. Нажмите  для начала анализа.
5. Дождитесь полного выхода иглы забора образца из анализатора.
6. Приготовьте образец для анализа (тщательно перемешайте). Поместите иглу пробозаборника в образец и нажмите . Игла будет убрана автоматически после аспирации достаточного количества образца.

Глава 5. Характеристики

Максимально допустимый коэффициент вариации (CV):

Показатель	CV
Na ⁺	Не более 1%
K ⁺	Не более 1,5%
Cl ⁻	Не более 1,5%
iCa	Не более 2,0%
iMg	Не более 2,0%

Межфлаконная вариация:

Показатель	CV
Na ⁺	Не более 1%
K ⁺	Не более 1,5%
Cl ⁻	Не более 1,5%
iCa	Не более 2,0%
iMg	Не более 2,0%

Присвоение значений контрольным материалам. Прослеживаемость к первичным стандартам

Отдел разработки продуктов в Nova Biomedical отвечает за отслеживание параметров, измеряемых анализаторами Nova.

Все калибраторы и контрольные материалы Nova Biomedical Corporation (Nova) прослежены к стандартным референтным материалам Национального института стандартов и технологий.

Глава 6. Условия и сроки хранения.

Срок хранения при 2 - 8 °C: изделие стабильно в течении 24 месяцев при надлежащем хранении.

Глава 7. Упаковка

Prime Ampuled Controls ES

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) – готов к применению, поставляется в картонной коробке.

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)

Состав:

1. Контрольный материал, уровень 1 - Stat Profile Prime ES CONTROL 1, 10 шт./уп.
2. Контрольный материал, уровень 2 - Stat Profile Prime ES CONTROL 2, 10 шт./уп.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Каждая ампула содержит 1,7 мл раствора.

Первичная упаковка: стекло (прозрачное)

Размеры первичной упаковки:

Размеры* (диаметр x высота), мм: 12 x 58 мм,

Вторичная упаковка: картон

Размеры* (Д x Ш x В), мм: 142 x 48 x 70 мм

Вес*: 120 г

*Отклонение от массо-габаритных характеристик составляет не более 10%.

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

Глава 8. Сведения об управлении рисками

Компания Nova Biomedical Corporation в соответствии с требованиями стандарта ISO 14971 Изделия медицинские. 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 всех остаточных рисков.

Глава 9. Маркировка

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

Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Производитель
	Знак CE
	Температурные ограничения
	Только для диагностики in vitro
	Код партии
	Срок годности
	Дата изготовления

Маркировка вторичной упаковки

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Обозначение: Предупреждение только для использования in-vitro
5. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению
6. Температура хранения
7. CE-маркировка
8. Страна происхождения
9. Срок годности
10. Номер лота
11. Дата производства
12. QR-код

Маркировка первичной упаковки

1. Название
2. Обозначение CONTROL
3. Обозначение: Предупреждение только для использования in-vitro
4. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению
5. Температура хранения
6. Наименование и адрес производителя
7. Страна происхождения
8. Срок годности
9. Номер лота

Макет маркировки на русском языке

Двухуровневый контрольный материал для контроля качества количественного определения электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, iMg²⁺) на анализаторах серии Stat Profile Prime ES (Prime Ampuled Controls ES)

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 53110

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

Товар с транспортной маркировкой упаковки используется для перемещения изделия с места производства до собственного склада производителя на территории страны происхождения и не поставляется с ней на территорию 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 2 – 8 °С.

Глава 11. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или

стерилизации пользователем.

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 предосторожности, 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 содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Не 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 изделия, 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:

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

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

e-mail: Aoneil@Novabio.com

Тел.: 781-894-0800

Уполномоченный представитель производителя:

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

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-

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

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

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050

Е.Е. Прокошенкова

