

Kenichi Uchiyama
President & CEO
ARKRAY Factory, Inc.

«Утверждаю»
Кеничи Учиноми
Президент
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.


2020 г.

INSTRUCTION FOR USE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Calibrator Lite for the analyzer of automatic ADAMS A1c Lite HA-8380V
consisting of**

**Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS
A1 c Lite HA-8380V в составе**

公証人役場

1	令和元年	第 168 号
2	認 証 書	
3	嘱託人遠山可奈子が提出した別紙私署証書の謄本は、	
4	その原本と対照し、原本と符合することを認めた。	
5	よって、本公証人は公証人法第 58 条第 2 項に従い、	
6	この旨を記載してここに認証する。	
7	令和元年 8 月 2 日本公証人役場において	
8	京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町	
9	436 番地の 2 シカタ ディス ビル 5 階	
10	京都地方法務局所属	
11	公証人	
12	園部 秀穂	
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		





Registered No. 168

NOTARIAL CERTIFICATE

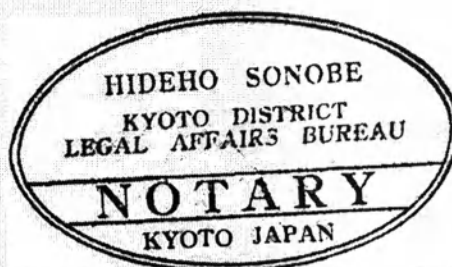
This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 2th day of August 2020

NOTARY

Hideho Sonobe

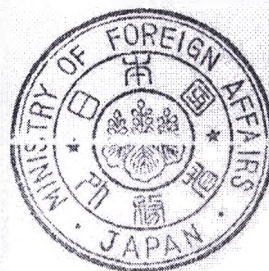
436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau





第 8 5 9 号

証 明



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by

Jiro AKIYAMA

3. acting in the capacity of

Director of the Kyoto
District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

- same as above -

Certified

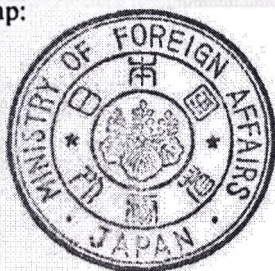
5. at **Osaka**

6. **AUG 02, 2020**

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

8. No. **05880**

9. Seal/stamp:

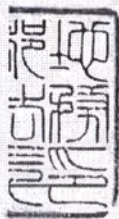


10. Signature:

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau



第 8 5 9 号

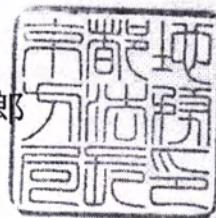
証 明



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

令和元年 8 月 2 日

京都地方法務局長 秋 山 二 郎



Registration No.859

CERTIFICATE

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

Date 20 20.8.2

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

1. Назначение, состав и принципы функционирования медицинского изделия для диагностики in vitro.

Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro.

Изделие «Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, в составе» (далее «калибратор») предназначено для проведения калибровки систем измерения анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V. Калибровка обеспечивает управление коэффициентами (калибровку коэффициентов) для корректировки результатов измерения.

Калибратор Lite предназначен для совместного использования с анализатором автоматическим ADAMS A1c Lite HA-8380V.

Калибратор изготовлен из крови человека, которая показала отрицательный результат на антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и вирусу гепатита С. Однако ни один из тестов не может полностью гарантировать безопасность материала. С препаратом следует соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с образцами. Калибратор представляет собой твердое вещество красноватого цвета (лиофилизированное). Продукт не классифицируется как опасный согласно 1999/45/ЕС и 67/548/ЕЕС, однако, так как за исключением вышеуказанных четырех позиций, инфективность продукта не проверялась продукт, как и образцы пациентов, следует считать потенциально опасными и способными передавать инфекционные заболевания. Соответственно, продукт требует осторожного обращения, в соответствии с правилами работы с биоматериалом.

Предназначенный пользователь.

Только для профессионального применения медицинскими лабораторными техниками, врачами клинической лабораторной диагностики.

Состав медицинского изделия для диагностики in vitro.

Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, в составе:

- Калибратор Лайт, низкий уровень (Calibrator Lite Low), объем 5 мл;
- Калибратор Лайт, высокий уровень (Calibrator Lite High), объем 5 мл;
- Разбавитель для калибратора (Calibrator Lite Diluent), объем 15 мл;
- Лист-вкладыш

2. Показания, противопоказания, меры предосторожности

Показания.

Калибратор Lite применяют при необходимости управления коэффициентами (калибровку коэффициентов) для корректировки результатов измерения.

Когда требуется калибровка

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

Противопоказания.

Противопоказаний к использованию изделия Калибратор Lite не выявлено.

Предупреждение:

Данный продукт изготовлен из крови человека, которая показала отрицательный результат на антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и вирусу гепатита С. Однако ни один из тестов не может полностью гарантировать безопасность материала. С препаратом следует соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с образцами.

Меры предосторожности.

- Только для диагностики *in vitro*.
- Данный продукт используется только с анализаторами серии ADAMS A1c Lite HA-8380V. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ с другими приборами.
- Если данный продукт хранится в холодном месте, например, в холодильнике, то не менее чем за час до помещения его в прибор флаконы следует извлечь из холодильника и довести до уровня температуры того помещения, в котором будет использоваться анализатор.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ упаковки с реагентом после истечения их срока годности. Дата истечения срока годности указана на коробке и на этикетке каждой упаковки.
- Поместить упаковку с реагентом в указанное положение на штатив.
- Добавление нового реагента в старую упаковку может привести к неточным результатам измерения.
- С реагентами следует обращаться с осторожностью.
- Избегать механических воздействий.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать подготовленный контроль, если он мутный или содержит инородные вещества.
- Растворенный контроль следует хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Растворенные образцы цельной крови и контроль следует хранить при температуре от 2°C до 8°C и использовать в течении 12 часов. Их использование вне 12-часового интервала может привести к неточностям в результатах измерений.
- ПРИ ПОПАДАНИИ ИЗДЕЛИЯ В ГЛАЗА ИЛИ РОТ, НЕМЕДЛЕННО СМОЙТЕ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ И ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ.
- ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ПРОМОЙТЕ ПОРАЖЕННЫЙ УЧАСТОК БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ.
- Утилизацию жидких отходов, содержащих образцы крови, следует проводить в соответствии с местными нормами утилизации биологически опасных отходов.
- Данный набор предназначен только для ADAMS A1c Lite HA-8380V. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с другими анализаторами.
- Может вызвать раздражение, воспаление или экзему при попадании на кожу.
- При работе с данным препаратом или образцом, всегда надевайте защитные перчатки, чтобы избежать воздействия патогенных микроорганизмов.

3. Меры оказания первой помощи

Описание мер оказания первой помощи

Попадание в дыхательные пути

Промыть рот, нос и горло пострадавшего водой и вывести его на свежий воздух, придав ему удобное положение. При плохом самочувствии обратиться к врачу.

Попадание на кожу

Незамедлительно тщательно промыть водой с мылом. При появлении зуда и воспаления незамедлительно обратиться к врачу.

Попадание в глаза

Незамедлительно промыть глаза большим количеством чистой воды в течение 15 минут (минимум) и обратиться к врачу.

Попадание в органы пищеварения

Незамедлительно промыть рот большим количеством проточной чистой воды и обратиться к врачу.

4. Классификация устройства

Данное медицинское изделие относится к изделиям Класса IIa, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro 98/79/ЕС.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Калибратора Low	Калибратора High	Калибратор Lite Diluent
Цвет	Твердое вещество красноватого цвета (лиофилизированный порошок)	Твердое вещество красноватого цвета (лиофилизированный порошок)	Бесцветный
pH	7,2 – 7,6	7,4 – 7,6	7,2 – 7,6
Вид укупорочного средства	Крышка винтовая	Крышка винтовая	Крышка винтовая

Крутящий момент при открывании	не более 1 Н / м	не более 1 Н / м	не более 1 Н / м
---------------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------

Технические характеристики коробки для калибратора представлены в таблице

6. Состав реагентов

В таблице приведены реагенты входящие в состав медицинского изделия «Калибратора Lite для анализатора автоматического серии ADAMS A1c Lite HA-8380V»

Название	Активные компоненты
Калибратор Lite Low	Лиофилизированный Гемоглобин
Калибратор Lite High	Лиофилизированный Гемоглобин
Калибратор Lite Diluent	Фосфат
	Сурфактант

7. Процесс калибровки анализатора автоматического серии ADAMS A1c Lite HA-8380V при помощи изделия Калибратор Lite

Для калибровки Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V применяются калибратор Calibrator Lite.

Методы калибровки

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

пользовательских коэффициентов	HbA1C ($Y=aX+b$) с помощью алфавитно-цифровых клавиш.
--------------------------------	---

7.1 Выполнение автоматической калибровки

	- Для предотвращения воздействия патогенных микробов надевайте защитные перчатки. - Утилизацию использованных стандартных растворов, контрольных образцов, защитных перчаток следует проводить в соответствии с местными нормами утилизации биологически опасных отходов.
---	--

ВАЖНО:

- Перед использованием внимательно прочитайте вкладыш, поставляемый с калибратором.
- Для выполнения автоматической калибровки используйте калибровочные штативы.

СПРАВКА:

Образцы плацебо анализируются перед стандартными растворами для получения стабильных результатов измерения.

Подготовьте: образец плацебо (цельная кровь), пробирки (для плацебо, 1 или 2 шт., с пробками), калибратор, указанный дистрибьютором, чаши для образцов (для стандартных растворов, 2-6 шт.), калибровочные штативы (CAL, 2 шт.) и защитные перчатки.

* (При считывании калибровочной информации со штрих-кодов): этикетки с калибровочной информацией (поставляются в комплекте с калибратором) и пробирки (2 шт.)

7.1.1 Установка метода калибровки в режим <AUTO> (автоматический)

1) Установите метод калибровки (режим CAL) в автоматический режим (AUTO).

См. п. 3.3.4 «Настройка условий измерения HbA1c в Справочном руководстве на диске).

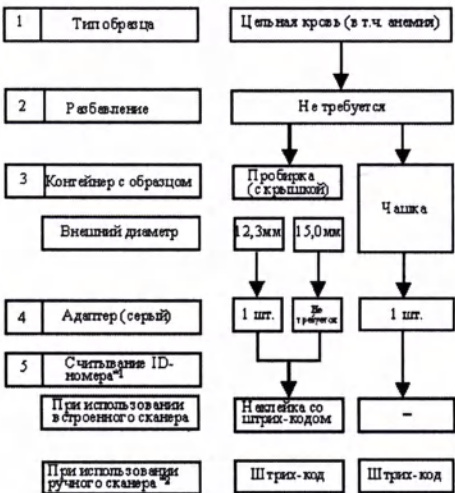
2) Установите следующие параметры в соответствии с необходимостью. Если пользователь не хочет менять настройки, необходимо перейти к шагу 2.

Диапазон ошибок для автоматической калибровки (CAL ERR range: значение по умолчанию 3,0).

Число для измерения стандартного раствора для автоматической калибровки (STD sol.
Count: значение по умолчанию 3).

7.1.2 Подготовка образцов плацебо.

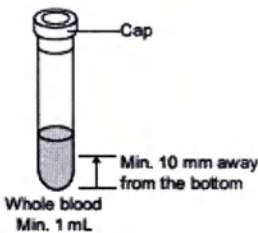
Подготовьте: обычные штативы и защитные перчатки
Подготовьте другие необходимые предметы согласно нижеприведенной таблице
Добавьте образец плацебо (цельная кровь) в пробирки и закройте их крышками.
• Подготовьте 1-2 пробирки с образцами.



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

Подготовка образцов цельной крови (в том числе образцов с анемией) в пробирке

- 1) Добавьте в пробирку образец объемом, как указано на рисунке справа.
- 2) При использовании пробирки убедитесь, что крышка прилегает плотно.
- Если пробирка не закрыта, закройте ее крышкой.



Cap	Пробка
Min. 10mm away from the bottom	Мин. 10 мм от дна
Whole blood min. 1 mL	Цельная кровь мин. 1 мЛ



Выполнение измерений в незакрытых пробирках может привести к попаданию образца внутрь прибора во время вращения, и, возможно, поставит под угрозу выполнение последующих измерений. Это также может привести к заражению оператора или других лиц.

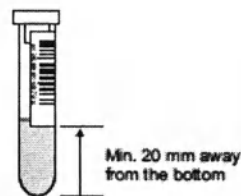
ПРИМЕЧАНИЕ:

Замечания по использованию крышки

Используйте резиновые крышки, рекомендованные производителем пробирок. Прочие крышки во время проведения измерения могут повредить прокалывающую насадку.

При закрытии пробирок с избыточным количеством образца цельной крови проколите пробку иглой шприца, чтобы воздух мог попасть и пробирку и уравнять давление внутри. Высокое давление внутри пробирок приведет к возникновению ошибок Abnormal-16 и Abnormal-18 во время измерений, и полученные результаты будут неверными.

3) Для считывания идентификационного кода образца при помощи встроенного сканера, приклейте наклейку со штрих-кодом таким образом, как показано на рисунке справа.



ВАЖНО:

Убедитесь в плотном прилегании наклейки к пробирке.

Если наклейка отходит, переклейте ее.

Не приклеивайте одну наклейку поверх другой.

Min. 20mm away from the bottom Мин. 20 мм от дна

Подготовка образцов цельной крови (в том числе образцов с анемией) в чашке

Добавьте в чашку образец объемом, как указано на рисунке справа.



Whole blood sample
Min. 400 µL

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не приклеивайте наклейки со штрих-кодом к чашкам.

Whole blood sample Образец
min. цельной крови
400µL мин. 400 мкл



Выполнение измерений в незакрытых пробирках может привести к попаданию образца внутрь прибора во время вращения, и, возможно, ставит под угрозу выполнение последующих измерений. Это также может привести к заражению оператора или других лиц.

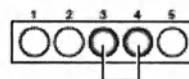
оператора или других лиц.

7.1.3 Установка образцов плацебо в калибровочные штативы

- 1) Проверьте калибровочный штатив на предмет установки образцов плацебо.

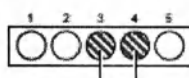
ВАЖНО:

Используйте калибровочный штатив (CAL) с серыми адаптерами в портах 3 и 4.



Серые адаптеры

- 2) Установите образцы плацебо в порты 3 и/или 4 (с серыми адаптерами) калибровочного штатива.



Образцы плацебо (1 или 2 шт.)

ВАЖНО:

Во избежание серьезного повреждения колонки ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать образцы плацебо в порты 9 и 10. Если в данных портах проводились измерения цельной крови, то рекомендуется заменить колонку на новую.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для установки пробирки с внешним диаметром более 15 мм удалите адаптер.

СПРАВКА:

При использовании одного образца плацебо используйте порт 3 или порт 4.

7.1.4 Подготовка стандартных растворов.

Растворение:

1. Извлечь из холодильника калибратор и специальный дилуэнт и оставить приблизительно на 10 минут, чтобы довести их до уровня температуры измерения.
2. В каждый флакон с калибратором добавить пипеткой ровно по 5 мл дилуэнта и закрыть флаконы колпачками.
3. Оставить флаконы примерно на 10 минут при температуре измерения, после чего аккуратно переворачивать флаконы, перемешивая их содержимое и избегая образования пузырьков, до полного растворения калибратора.

ВАЖНО

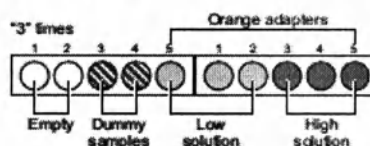
- Следить за тем, чтобы во время пипетирования и/или при смешивании не образовывались воздушные пузырьки.

- Не использовать данный продукт, если он мутный или имеет признаки заражения микроорганизмами после разведения.
 - После разведения хранить данный продукт при температуре от 2°C до 8°C и использовать его в течение 8 часов.
- 1) Растворенные и разбавленные растворы с низкой и высокой концентрацией включены в калибратор.
 - 2) Добавьте растворы с низкой и высокой концентрацией в различные чаши для образцов.
- Для каждой чаши требуется не менее 400 мкл раствора.

7.1.5 Установка стандартных растворов в калибровочный штатив

1) Установите стандартные растворы в Когда измерение стандартного раствора порты (с оранжевыми адаптерами) принимается за автоматическую калибровочных штативов (CAL). калибровку

Разместите стандартные растворы в правильных портах, как указано в инструкции по измерению стандартных растворов для автоматической калибровки.



"3" times

3 раза

Orange adapters

Оранжевые адаптеры

Empty

Пусто

Dummy samples

Образцы плацебо

Low solution

Раствор с низкой концентрацией

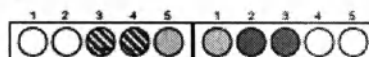
High solution

Раствор с высокой концентрацией

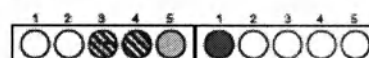
ВАЖНО:

Не устанавливайте стандартные растворы в порты с серыми или синими адаптерами (порты 1-4 в первом штативе). При установке стандартных растворов в эти порты калибровка может быть выполнена неверно.

2 раза



1 раз



7.1.6 Прикрепление наклеек со штрих-кодами с калибровочной информацией на пробирки (для считывания стандартных значений при помощи встроенного сканера штрих-кодов)

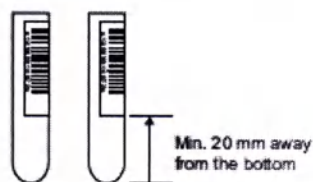
С помощью внутреннего устройства для считывания штрих-кодов с этикеток можно получить нижеследующую информацию:

- Стандартные величины стандартных растворов.

- Информацию о реагенте в калибраторе (номер партии и срок годности).

Перейдите к шагу 7, если хотите использовать алфавитно-цифровые клавиши вместо внутреннего устройства для считывания штрих-кодов.

- 1) Прикрепите этикетки с калибровочной информацией на обе пустые пробирки.

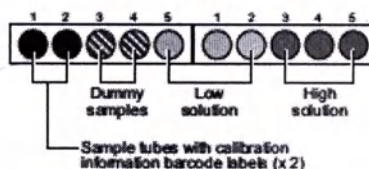


Min. 20mm away from the bottom Мин. 20 мм от дна

- 2) Установите пробирки в порты с номерами 1 и 2 первого калибровочного штатива.

Используйте любой из портов с номерами 1 и 2.

Пример: стандартный счет измеряемого образца для автоматической калибровки: 3



ПРИМЕЧАНИЕ:

Для успешного считывания штрих-кодов сканером наклейки на пробирках должны быть повернуты к задней стороне калибровочного штатива.

Dummy samples

Образцы плацебо

Low solution

Раствор с низкой концентрацией

High solution

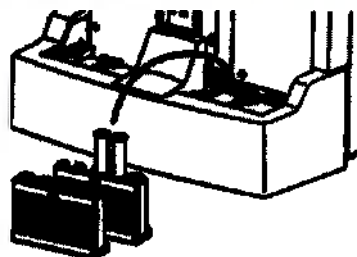
Раствор с высокой концентрацией

Sample tubes with calibration information barcode labels (x 2) Пробирки со штрих-кодами с калибровочной информацией (2шт.)

7.1.7 Установка калибровочного штатива на устройство обработки образцов

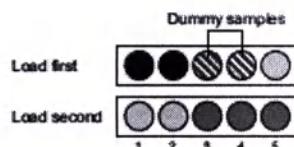
- 1) Установите калибровочные штативы в устройство обработки образцов.

Пример: стандартный счет измеряемого образца для автоматической калибровки: 3



ПРИМЕЧАНИЕ:

Калибровочный штатив с образцами плацебо необходимо загрузить первым.



Dummy samples

Образцы плацебо

Load first

Загрузите первым

Load second

Загрузите вторым

7.1.8 Проверка режима измерения (стандартный или быстрый)

ВАЖНО:

Калибровочные коэффициенты для стандартного режима и быстрого режима сохраняются по отдельности. Убедитесь, что прибор находится в правильном режиме.

1) На экране ожидания проверьте настройки в пункте [Measurement mode] (Режим измерения) (Стандартный или Быстрый).

Для изменения режима см. п. 2.3.3 «Выбор режима измерения».

7.1.9 Выбор калибровки HbA1c

1) На экране ожидания нажмите .

Экран ожидания

Standby[WHOLE] 0001
-Variant- C:0000

2) Выберите <2> HbA1c CAL>.

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

7.1.10 Выбор стандартного метода ввода значения

1) Выберите метод для ввода стандартных значений.

[1] Использование алфавитно-цифровых кнопок.

Прейдите к шагу 11.

[0] Считывание с калибровочных информационных наклеек со штрих-кодом.

Перейдите к шагу 14.

CAL INFO input mode?
Button(1) Barcode(0)

СПРАВКА:

При нажатии [1] в шаге 10 1) принимаются стандартные значения, введенные при помощи алфавитно-цифровых кнопок, даже при наличии на пробирках с образцами наклеек со штрих-кодами.

7.1.11 Введение стандартных значений стандартных растворов и коэффициентов при помощи алфавитно-цифровых кнопок

ВАЖНО:

- Введите стандартные значения, указанные в перечне стандартных значений, поставляемом с калибратором.
- Введите коэффициенты «а» и «b», указанные в перечне стандартных значений, поставляемом с калибратором.

СПРАВКА:

В зависимости от режима вывода значений HbA1c появляются различные экраны. Текущие настройки можно уточнить у вашего дистрибьютора.

1) Введите стандартные значения и коэффициенты

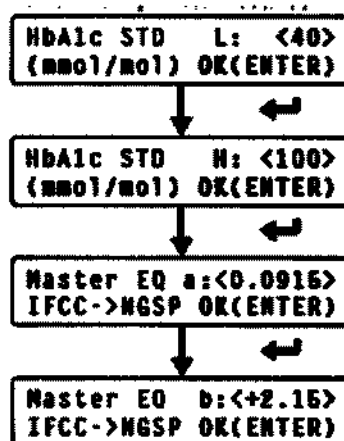
Нажатием  осуществляется переход к следующему параметру.

Стандартные значения

Установленное значение	Отображаемый параметр	Устанавливаемый диапазон (по умолчанию)
Стандартное значение раствора с концентрацией	HbA1c STD L: (ммоль/моль)	От 0 до 99 (0)
Стандартное значение раствора с концентрацией	HbA1c STD H: (ммоль/моль)	От 0 до 200 (0)

Пример:

Режим вывода значения HbA1c



Коэффициенты для основного уравнения (преобразования величин HbA1C из единиц IFCC (ммоль/моль) в единицы NGSP (%))

Установленное значение	Отображаемый параметр	Устанавливаемый диапазон (по умолчанию)
Коэффициент «а»	Уравнение а:	От 0,0000 до 0,1500

	IFCC->NGSP	(предварительно введенное значение)
Коэффициент «b»	Уравнение b: >NGSP	От -5,00 до 5,00 (предварительно введенное значение)

* Формат вывода данных варьируется в зависимости от текущего режима вывода значений HbA1c. Текущие настройки можно уточнить у вашего дистрибьютора.

2) Нажмите 

7.1.12 Проверка введенной калибровочной информации

1) Проверьте правильность отображаемых стандартных значений.

STD L:40 H:100
(mmol/mol) OK(ENTER)

Если значения неправильные, нажмите  один или более повторите действия с шага 10 1).

2) Нажмите 

3) Проверьте правильность отображаемых коэффициентов.

a:0.0915 b:+2.15
IFCC->NGSP OK(ENTER)

Если значения неправильные, нажмите  один или более раз и повторите действия с шага 10 1).

4) Нажмите 

7.1.13 Ввод информации о реагенте в калибратор

1) Введите код реагента.

Code <8142480012>
Calibrator OK(ENTER)

Код реагента представляет собой 10-значный номер, указанный в перечне стандартных значений.

Также можно использовать ручной сканер штрих-кодов (приобретается отдельно).

СПРАВКА:

При желании пропустить ввод кода реагента нажмите  и, не вводя ничего, перейдите к шагу

14. Код можно ввести позже. См. п. 3.9.2 «Ввод информации о реагенте» в Справочном руководстве на диске.

Для удаления всех введенных знаков:

Нажмите [-]. Появится черта (—)✓.

2) Нажмите .

Появится информация о реагенте.

СПРАВКА:

При появлении на дисплее «W-037 Incorrect RGNT type» (Неправильный тип реагента):

Введенная информация неверна. Введите правильный код реагента.

2) Проверьте номер партии и срок годности и нажмите .

Lot No.C180A01
Ex.2015-03 OK(ENTER)

Распечатаются стандартные значения калибровки и информация о реагенте.

7.1.14 Начало калибровки

1) Нажмите .

Ready for CAL MEAS?
Yes (START)

Калибровочные штативы переместятся в положение аспирации и образец плацебо будет аспирирован.

Образец плацебо, раствор с низкой концентрацией и раствор с высокой концентрацией будут проанализированы в том же порядке.

Анализ стандартного раствора

CAL 1'40
No.0001/P.9005

СПРАВКА: Для остановки измерений: нажмите .

Номер измерения/номер порта

7.1.15 После получения результатов калибровки

- Полученные результаты измерений будут выведены на печать.
- См. п. 2.7.6 «Отчет о результатах калибровки» в справочном руководстве на диске.

7.1.16 После завершения калибровки

1) Убедитесь, что калибровочный штатив не перемещается, и удалите штатив с разгрузочной стороны устройства обработки образцов.

8. Срок хранения

Заявленный срок хранения «Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V» составляет 18 месяцев (но это не точно)

9. Условия хранения и транспортирования

- Хранить калибратор при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте и влажности

- Эксплуатировать калибратор при температуре от 18 до 25 °C . В противном случае данные измерений могут быть неточными.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C и защищенном от света месте и влажности.

10. Стабильность реагентов.

Заявленный срок хранения: Исследования по определению срока хранения были проведены на трех партиях Калибраторов в соответствии с документом EP 25 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), «Оценка стабильности реагентов для диагностики *In Vitro*». На основании стандартов сертификации NGSP были определены критерии приемлемости: относительное отклонение гликированного гемоглобина (%), начиная с месяца 0, должно составлять $\pm 6\%$ отклонения, зарегистрированного в месяц 18, при хранении невскрытого калибратора при температуре 2-8°C. Исходя из результатов исследований невскрытый калибратор, остается стабильным в течение всего заявленного срока годности.

Стабильность после вскрытия: Исследования стабильности после вскрытия были проведены на двух партиях Калибраторов в соответствии с документом EP 25 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), «Оценка стабильности реагентов для диагностики *In Vitro*». На основании стандартов сертификации NGSP были определены критерии приемлемости: относительное отклонение гликированного гемоглобина (%), должно составлять $\pm 6\%$ при измерении в 0 и 8 часов.

Результаты исследования, подтвердили, что критерий приемлемости был достигнут. Это подтверждает рекомендации по хранению реагентов после вскрытия, в соответствии с которыми срок хранения составляет 8 часов при температуре 2- 8°C.

Все результаты исследований и их подтверждения в отчете по стабильности медицинского изделия.

11.Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Изделие «Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V» не подлежит очистке и/или дезинфекции.

12.Утилизация

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

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

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

13.Гарантия

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

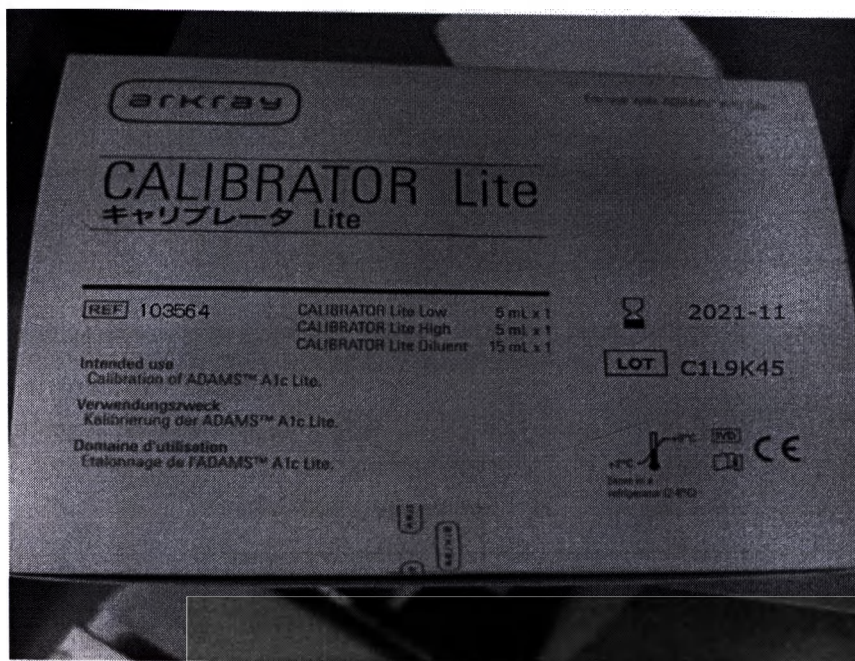
14.Нормативные требования и стандарты

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13640:2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 23640: 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 3. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-3:2009)
EN ISO 18113-4:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 4. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-4:2009)
EN ISO 18113-5:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 5. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-5:2009)
ISO 17511:2020	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, материалам контроля правильности и человеческим образцам

15.Маркировка

Ниже представлен образец маркировки изделия Калибратор Lite.



Вид флаконов изделия «Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V»



Русскоязычный стикер

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Ниже представлен макет (образец) маркировки русскоязычного стикера

Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, в составе:

- Калибратор Лайт, низкий уровень (Calibrator Lite Low), объем 5 мл;

- Калибратор Лайт, высокий уровень (Calibrator Lite High), объем 5 мл;

- Разбавитель для калибратора (Calibrator Lite Diluent), объем 15 мл;

- Лист-вкладыш

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Эко-мед-с М», 111033, Москва г, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1,
пом. 105, ком. 3, оф. 2

Регистрационное удостоверение № ____ от ____

IVD

2-с

8-с

Беречь от света и влажности

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Расшифровка символов, использованных при маркировке реагентов:

Символ	Описание
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE. Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.
	Номер по каталогу
	Лот
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности
	Температурный диапазон хранения
	Не переворачивать
	Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно

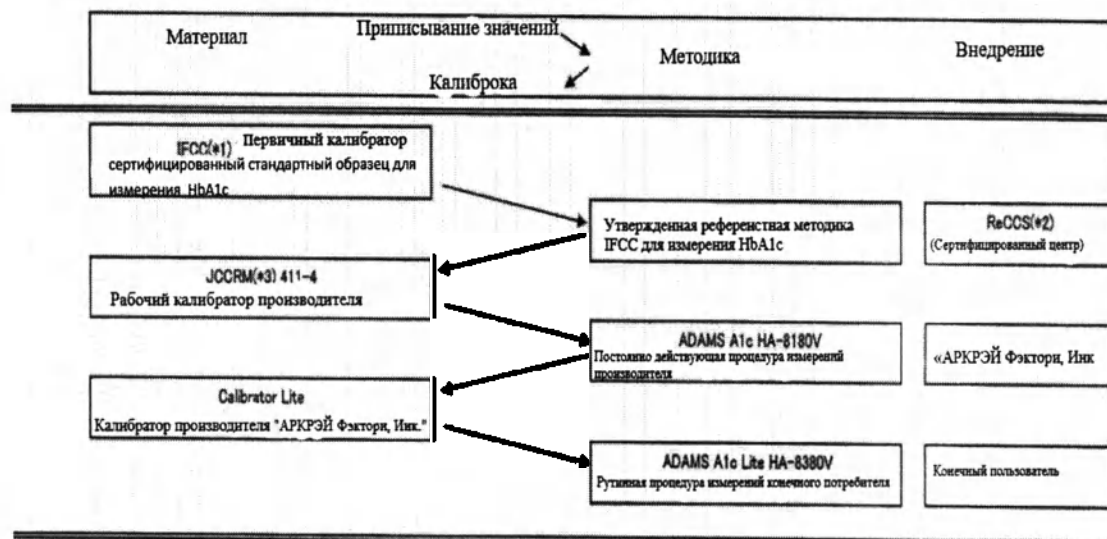
16. Метрологическая прослеживаемость

В соответствии со стандартом EN ISO 17511:2003 был составлен отчет для представления прослеживаемости калибратора. Присвоение значения калибратору выполнялось с использованием рутинной методики выполнения измерений производителя, откалиброванной с помощью рабочего калибратора производителя. Установленная производителем методика выполнения измерений представляет собой выбранные измерительные системы и реагент, которые должны иметь подтвержденную аналитическую специфичность, быть откалиброваны с использованием первичного эталонного материала компании «АРКРЭЙ Фэктори, Инк» и иметь присвоенные значения в соответствии с рабочим калибратором производителя.

Рабочий калибратор производителя должен иметь собственное приписанное значение в соответствии с установленной производителем методикой выполнения измерений и предназначен для проведения калибровки установленной производителем методикой выполнения измерений. Для присвоения значений следует разработать протокол переноса калибровки на основании имеющихся эталонных материалов или выбранных производителем эталонных методик выполнения измерений для данного эталонного материала для значения, связанного с заданным количеством.

Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, в составе демонстрируют прослеживаемость согласно выбранной производителем методике выполнения измерений.

Ниже приведены иерархия калибровки и схема прослеживаемости.



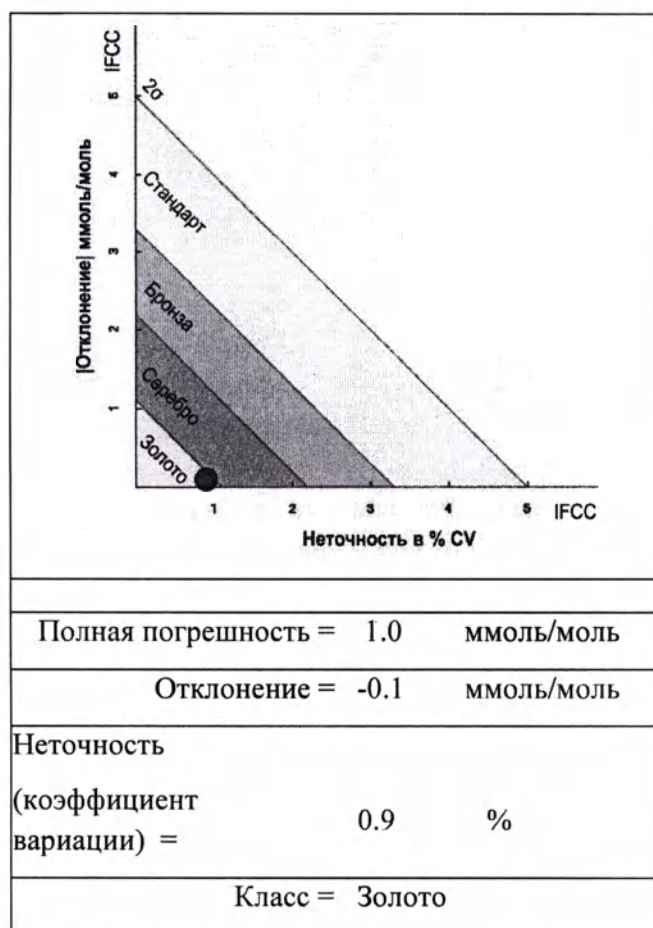
(*1) IFCC: Международная федерация клинической и лабораторной медицины

(*2) ReCCS: Стандартные образцы института стандартов клинической химии

(*3) JCCRM: Японская клиническая лаборатория сертифицированных стандартных образцов

Данные по метрологической прослеживаемости представлены ниже:

- 1) Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (стандартный режим измерения) учувствовала в программе сертификации IFCC целью демонстрации прослеживаемости до эталонной процедуры измерений IFCC, как описано далее.



Критерии, полученные из модели IFCC, для целевых параметров качества HbA1c

Данные по аналитической эффективности:

Организация - "АРКРЭЙ Фэктори, Инк."

Анализатор - ADAMS A1c Lite HA-8380V (стандартный режим измерения)

Отклонение: при 30 ммоль/моль: 0,4 ммоль/моль
 при 50 ммоль/моль: -0,1 ммоль/моль
 при 70 ммоль/моль: -0,6 ммоль/моль

Неточность (коэффициент вариации) (CV): 0,9 %

Линейность (r): 0,9996

Полная погрешность (TE): 1,0 ммоль/моль

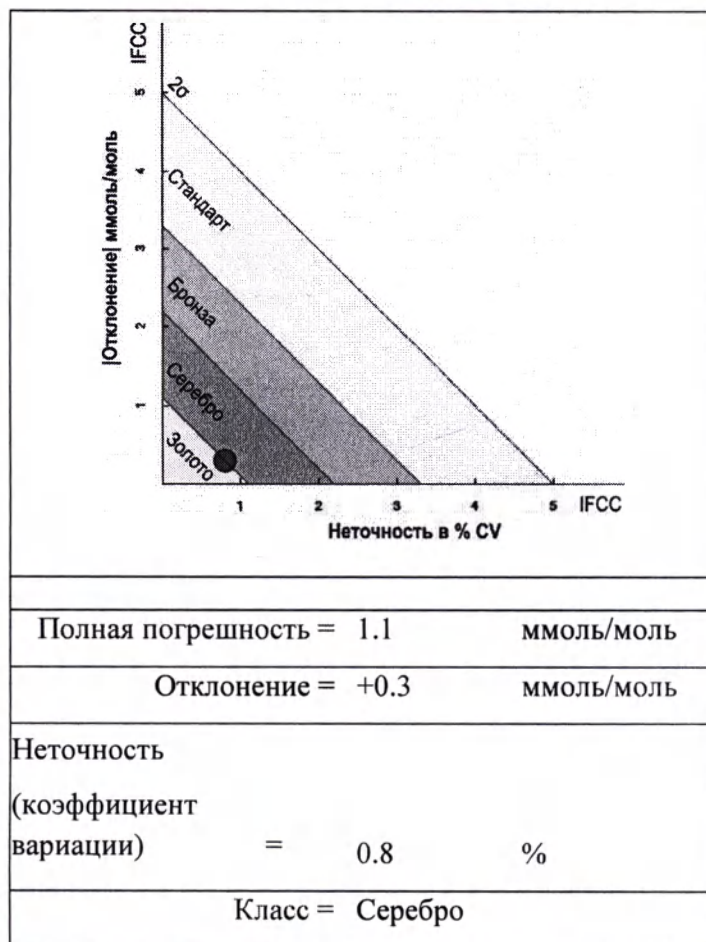
Аналитическая эффективность для отдельных образцов:

Идентификатор образца	Целевое значение (ммоль/моль)	Результат (ммоль/моль)	Отклонение (ммоль/моль)
--------------------------	----------------------------------	---------------------------	----------------------------

01	48.0	48.6	0.6
02	45.8	45.9	0.1
03	43.1	43.2	0.1
04	101.7	100.6	-1.1
05	55.5	54.6	-0.9
06	71.2	70.2	-1.0
07	50.3	50.6	0.3
08	81.4	81.4	0.0
09	35.8	36.2	0.4
10	58.4	57.4	-1.0
11	40.6	40.7	0.1
12	71.2	70.5	-0.7
13	55.5	54.8	-0.7
14	96.3	94.9	-1.4
15	61.3	60.2	-1.1
16	45.8	45.8	0.0
17	66.3	65.9	-0.4
18	30.9	31.0	0.1
19	86.3	85.4	-0.9
20	50.3	50.9	0.6
21	52.9	53.0	0.1
22	76.3	76.3	0.0
23	40.6	40.5	-0.1
24	91.1	88.5	-2.6

Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." демонстрируют прослеживаемость согласно выбранной производителем методике выполнения измерений. Режим измерения стандартный.

- 2) Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (**быстрый режим измерения**) учувствовала в программе сертификации IFCC целью демонстрации прослеживаемости до эталонной процедуры измерений IFCC, как описано далее.



Критерии, полученные из модели IFCC, для целевых параметров качества HbA1c

Данные по аналитической эффективности:

Организация - "АРКРЭЙ Фэктори, Инк."

Анализатор - ADAMS A1c Lite HA-8380V (быстрый режим измерения)

Отклонение: при 30 ммоль/моль: 0,9 ммоль/моль

при 50 ммоль/моль: 0,3 ммоль/моль

при 70 ммоль/моль: -0,3 ммоль/моль

Неточность (коэффициент вариации) (CV): 0,8 %

Линейность (r): 0,9997

Полная погрешность (TE): 1,1 ммоль/моль

Аналитическая эффективность для отдельных образцов:

Идентификатор Образца	Целевое Значение (ммоль/моль)	Результат (ммоль/моль)	Отклонение (ммоль/моль)
01	48.0	48.8	0.8
02	45.8	46.2	0.4
03	43.1	43.6	0.5
04	101.7	100.8	-0.9
05	55.5	54.8	-0.7
06	71.2	70.6	-0.6
07	50.3	50.8	0.5
08	81.4	81.5	0.1
09	35.8	36.5	0.7
10	58.4	57.8	-0.6
11	40.6	40.8	0.2
12	71.2	71.0	-0.2
13	55.5	55.3	-0.2
14	96.3	95.3	-1.0
15	61.3	60.6	-0.7
16	45.8	46.3	0.5
17	66.3	65.9	-0.4
18	30.9	31.8	0.9
19	86.3	85.6	-0.7
20	50.3	51.2	0.9
21	52.9	53.5	0.6
22	76.3	76.7	0.4
23	40.6	41.2	0.6
24	91.1	88.9	-2.2

Калибратор Lite (Calibrator Lite) для анализатора автоматического ADAMS A1c Lite HA-8380V, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." демонстрируют прослеживаемость согласно выбранной производителем методике выполнения измерений. Быстрый режим измерения.

17. Ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Рекламации

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

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Эко-Мед-С М»,

111033, Москва г, ул. Самокатная, д.2А, стр.1, пом. 105, ком. 3, офис 2

Тел: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

Производитель: "АРКРЭЙ Фэктори, Инк." (ARKRAY Factory, Inc.) 1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония (1480 Koji, Konan-cho, Koka-Shi, Shiga 520-3306 Japan)	Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эко-Мед-С М» (ООО «Эко-Мед-С М»), 111033, Москва г, ул. Самокатная, д.2А, стр.1, пом. 105, ком. 3, офис 2 Тел./факс: 8 (495) 614-91-52
---	--

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «АРКРЭЙ»]

«Утверждаю»

Кеничи Уцуномия (Kenichi Utsunomiya)

Президент и генеральный директор

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

/подпись/

2020 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор Lite для анализатора автоматического
ADAMS Alc Lite HA-8380V в составе

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

Регистрационный номер: 168

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Дата: 2 августа 2020 г.

НОТАРИУС Хидехо Сонобе (Hideho Sonobe)

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагё-ку, Киото

Бюро по юридическим вопросам района Киото

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

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

Регистрационный номер: 168

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Дата: 2 августа 2020 г.

НОТАРИУС Хидехо Сонобе (Hideho Sonobe) /подпись/

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагё-ку, Киото

Бюро по юридическим вопросам района Киото

[Штамп: Хидехо Сонобе
Бюро по юридическим вопросам района Киото
НОТАРИУС
Киото, Япония]

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

Регистрационный номер: 859

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Дата: 02.08.2020 г.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото Хиро АКИЯМА

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

Регистрационный номер: 859

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Дата: 02.08.2020 г.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

[Печать: Министерство иностранных дел Японии]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Япония**

Настоящий официальный документ

2. подписан Хиро АКИЯМА (JIRO AKIYAMA),

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

4. скреплен печатью/штампом - см. выше -

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Осака**

6. 2 августа 2020 г.

7. **Министерством иностранных дел**

8. за № 05880

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

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

От имени и по поручению министра иностранных дел

[Текст документа на русском языке]

Российская Федерация

Город Москва.

Второго октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 2Р-3301

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова