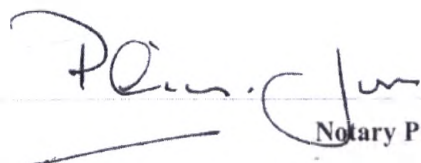


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Statement of Copy to be that of Deen Ahmed whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Associate of Ortho-Clinical Diagnostics, UK.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Monday, 27th March 2023.


Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 13129 /23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Ortho Clinical Diagnostics

Statement of Copy

To whom it may concern:

We, Ortho-Clinical Diagnostics, located at
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, United Kingdom

As a responsible official of Ortho-Clinical Diagnostics, I the undersigned hereby certify that
the enclosed Operational Documentation for Cal Kit 32 are true copies of the original.

Signed in Wales.



Deen Ahmed
Regulatory Affairs Associate
Ortho-Clinical Diagnostics, UK

23-3-23

Date

«УТВЕРЖДЕНО»/APPROVED

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

Дата/Date: 23-3-23

Deen Ahmed Имя (Name)
(подпись/signature)

Должность/Position
RA Associate

Печать/Seal

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Набор калибраторов 32 (Calibrator Kit 32) - Cl-, Na+, K+, ECO2

Производитель: «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв,
Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek
Drive, Rochester, New York 14626, USA)

2023

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Набор калибраторов 32 (Calibrator Kit 32) - Cl-, Na+, K+, ECO2, в составе:

1. Калибратор 1 - 3 флакона по 2,0 мл
2. Калибратор 2 - 3 флакона по 2,0 мл
3. Калибратор 3 - 3 флакона по 2,0 мл
4. Калибратор 4 - 3 флакона по 2,0 мл
5. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 3 шт. на каждый уровень калибратора.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Набор калибраторов 32 (Calibrator Kit 32)

2. Название и адрес производителя

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

II. Инструкции

См. Приложение

**Приложение 1
к эксплуатационной документации
(Attachment 1
to Operational Documentation)**

**Инструкция
(Instruction for Use)**

Набор калибраторов 32 (Calibrator Kit 32) - Cl-, Na+, K+, ECO2

ИНСТРУКЦИЯ

Набор калибраторов 32

VITROS Биохимические продукты
Набор калибраторов 32 (Calibrator Kit 32)
- Cl⁻, Na⁺, K⁺, ECO₂

REF 684 4508

Назначение и состав изделия

Только для диагностики *in vitro*.

VITROS Биохимические продукты Набор калибраторов 32 (Calibrator Kit 32) - Cl⁻, Na⁺, K⁺, ECO₂, в составе

1. Калибратор 1 - 3 флакона по 2,0 мл
2. Калибратор 2 - 3 флакона по 2,0 мл
3. Калибратор 3 - 3 флакона по 2,0 мл
4. Калибратор 4 - 3 флакона по 2,0 мл
5. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 3 шт на каждый уровень калибратора.

Для калибровки анализаторов серии VITROS (250/350/5,1 FS/4600/XT 3400/5600/XT 7600) для количественного определения натрия, хлора, калия и ECO₂.

Реагенты

Этот продукт получают из обработанной воды, в которую добавляют неорганические соли, полимер и консерванты.

Номинальные значения и Метрологическая прослеживаемость

Номинальными значениями являются репрезентативные целевые концентрации, которые используются при производстве калибраторов. Определенное Добавочное аттестованное значение (SAV) для анализируемого вещества в каждом флаконе — это концентрация, установленная для определенной генерации слайдов VITROS, которое предоставляется на носителе с калибровочными данными. Чтобы просмотреть это значение, см. инструкцию по эксплуатации системы. Дополнительные сведения о калибровке см. в инструкции по применению анализируемого вещества.

Номинальные значения

Анализируемое вещество	Флакон-калибратор 1	Флакон-калибратор 2	Флакон-калибратор 3	Флакон-калибратор 4	Ед. изм.
Карбонат	22	37	6	-	ммоль/л
Хлор	65	-	280	15	ммоль/л
Калий	1,0	120,0	11,0	25,0	ммоль/л
Натрий	95	54	310	14	ммоль/л

Примечание.

Прочерк означает те анализируемые вещества, для которых не предназначен этот флакон калибратора.

Прослеживаемость измерений

Анализируемое вещество/химия	Эталонный материал	Сравнительный метод
Карбонат	ECO ₂	NIST SRM 351
Хлор	Cl ⁻	NIST SRM 919
Калий	K ⁺	NIST SRM 918
Натрий	Na ⁺	NIST SRM 919

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Упаковка (пробка для флакона) этого продукта содержит сухую натуральную резину, которая может вызвать у некоторых людей аллергические реакции.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)⁶
- Набор калибраторов VITROS Chemistry Products 32 содержит 0,052% ProClin 950 (2-метил-4-изотиазолин-3-один). H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280: пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ промыть большим количеством воды с мылом. P333 + P313: в случае появления раздражения кожи или сыпи, обратиться к врачу. P363: постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
- Паспорта безопасности и контактные данные компании Ortho см. на веб-сайте www.Orthoclinicaldiagnostics.com.
- Системы и продукция могут быть недоступны в некоторых странах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Восстановление

Восстановление не требуется.

Хранение

ВАЖНО! Не замораживать.

Хранение и стабильность

Реагент	Условия хранения	Стабильность
Не открыто	В охлажденном состоянии 2–8 °C	До истечения срока годности
Открыто	В охлажденном состоянии 2–8 °C	≤ 24 часа в плотно закрытой упаковке

Особые меры предосторожности в отношении калибраторов см. в инструкциях по применению, относящихся к конкретному анализируемому веществу.

Поставляемые материалы

1 упаковка Набора калибраторов 32 содержит:

- 3 флакона с калибраторами уровней 1, 2, 3 и 4, содержащие по 2,0 калибратора в буфере с противомикробным средством*
- 12 этикеток со штрихкодом для калибраторов (используются только в анализаторах VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600)
- *0,052% Проклин 950 (ProClin 950)

Транспортировка

Холодильник при 2–8°C.

Процедура тестирования

- Предупреждение** Не следует использовать визуально поврежденный продукт или продукт из не полностью запечатанной упаковки.
- Примечание.** Обязательно используйте компоненты с одним номером серии набора.

Переход на VITROS Набор калибраторов 32

ВАЖНО!

Перед первым использованием Набора калибраторов 32 настройте систему VITROS. Для калибровки анализов на Na⁺, K⁺, Cl⁻ и ECO₂ одновременно можно использовать только один из наборов калибраторов - 2 или 32.

Первый раз откалибруйте анализы на Na⁺, K⁺, Cl⁻ и ECO₂ вместе, используя Набор калибраторов 32.

1. Перейдите на экран «Программы калибровки» или «Программирование калибровки». Удалите все программы калибровки, которые включают в себя Na⁺, K⁺, Cl⁻ или ECO₂ (постоянные и незавершенные программы).
2. Загрузите последний диск с данными анализа (ADD) или калибровочный диск, который поддерживает Набор калибраторов 32.
Используйте руководство пользователя для системы VITROS для загрузки данных анализа:
- 350/250 Руководство пользователя: Options/Using Disc Services/Loading a Calibration Diskette
- 5,1 V-Docs: поиск "Loading Assay Data"
- 4600/XT 3400/5600/XT 7600 V-docs: поиск "Loading Assay Data"

ВАЖНО.

Только для анализаторов VITROS 4600/XT 3400/ XT 7600: вы должны выбрать опцию "Все данные анализов" (All Assay Data) на экране загрузки метода (Load Method screen)

3. По запросу выберите «Изменить набор» или «Заменить на новый набор калибровки», затем нажмите «Далее» или «Продолжить» и дождитесь загрузки данных. Это может занять несколько минут.
4. По запросу выберите «32», чтобы настроить систему VITROS для Набора калибраторов 32, затем нажмите «Далее» или «Продолжить» и дождитесь загрузки данных.

Примечание.

Завершенные калибровки для Na⁺, K⁺, Cl⁻ и ECO₂, выполненные перед переходом на набор калибраторов VITROS Chemistry Products 32, останутся в системе VITROS для использования.

Примечание.

Для перехода с Набора калибраторов 32 на Набор калибраторов 2 следуйте инструкции, выбирая "2" на этом шаге.

5. Запрограммируйте и выполните калибровку со штативом для Na⁺, K⁺, Cl⁻ и ECO₂.

Инструкции по эксплуатации

1. Тщательно перемешайте содержимое флакона, осторожно перевернув его несколько раз. НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ.
2. Поместите жидкость в чашку и закройте чашу прокалываемой крышкой.
3. Снова вставьте во флакон пробку и сразу же верните его в холодильник.
4. Перед анализом доведите чашку до комнатной температуры 18–28 °C (в случае охлажденного материала это занимает около 10 минут).
5. Проанализируйте в соответствии с инструкциями по эксплуатации вашей системы.
6. После тестирования утилизируйте остатки из чашки.
7. Используйте охлажденную жидкость в течение 24 часов.

Ограничения

Коммутатильность Набора калибраторов 32 для Na⁺, K⁺, Cl⁻ и ECO₂ была продемонстрирована в методах VITROS микрослайды. Коммутатильность этого калибратора не была проверена другими методами.

Ссылки

1. Van Slyke D.C., Neill J.M. *J. Biol. Chem.*, 1924; 61: 523-6.
2. *Corning 956 Carbon Dioxide Analyzer Instruction Manual*, Corning Medical, Medfield, MA, 1977.
3. Velapoldi RA, Paule RC, Schaffer R, Mandel TJ, Gramlich JW. Standard reference materials: a reference method for the determination of chloride in serum. *National Institute of Standards and Technology Special Publication 260-67*, Washington, DC, 1979.
4. Dietz A.A., Bond E.E., Chloride, coulometric-ampereometric methods. In: Faulkner W.R., Meites S., eds. *Selected Methods of Clinical Chemistry*, 1982, 9: 149-52.
5. Velapoldi RA, et al. A reference method for the determination of potassium in serum. *NIST Special Publication 260-63*, US Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD, 1978.
6. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Код партии или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка) Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных.

Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Класс А согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
29-05-2022	Обновлен раздел « Утилизация» Обновлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения Сделаны незначительные изменения в форматировании разделов и редактирование

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностика

143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский,

деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ: P3H 2021/15455

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien Brant
B.P. 30355
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA

VITROS является товарным знаком компании Орто-Клиникал Диагностика
© Ortho Clinical Diagnostics, 2019.

Ortho Clinical Diagnostics

Филлип Х Джонс – Нотариус
Ту Чимнейс, Ноз Стрит
Винкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге по адресу: Ту Чимнейс, Ноз Стрит, Винкфилд Виндзор, SL4 4TE, Англия,

УДОСТОВЕРЯЮ СЛЕДУЮЩЕЕ: я подтверждаю, что подпись в нижней части прилагаемого Подтверждения подлинности копии поставлена Дином Ахмедом (Deen Ahmed), личность которого мною удостоверена и который подписал указанный документ в качестве сотрудника отдела нормативно-правового регулирования «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания.

В подтверждение вышеизложенного я, указанный нотариус, скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, в понедельник, 27 марта 2023 года.

<подписано>
Нотариус

Пожизненная лицензия

Протокол № 13129/23

<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Подтверждение подлинности копии

Всем заинтересованным лицам:

Мы, компания «Орто-Клиникал Диагностикс» (Ortho-Clinical Diagnostics), расположенная по адресу: Фелиндр Медоуз, Пенкюд, Бридженд CF35 5PZ, Великобритания

В качестве ответственного сотрудника компании «Орто-Клиникал Диагностикс», я нижеподписавшийся, настоящим удостоверяю, что прилагаемая Эксплуатационная документация на Набор калибраторов 32 является верной копией оригинала.

Подписано в Уэльсе.

<подписано>

Дин Ахмед (Deen Ahmed)

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

«Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания

23 марта 2023 года

Дата

«УТВЕРЖДЕНО»

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

Дата: 23 марта 2023 года

< Штамп: Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»
100 Индиго Крик Драйв
Рочестер, Нью-Йорк 14626>

Дин Ахмед Имя
(подпись) <подписано>

Должность

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

Печать

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Набор калибраторов 32 (Calibrator Kit 32) – Cl⁻, Na⁺, K⁺, ECO₂

Производитель: «Орто-Клиникал Дианостикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк, 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

2023 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 25 - 3684

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 25 - 3685

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: