

Gerald Nauschnegg
Managing Partner

Graz, am 20.07.2021

Date: 21. JULI 2021

Josef Hindinger
Managing Partner

Инструкция по применению

«Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro»

e|1 QC Контроль качества, уровень 1 (низкий уровень)

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro (далее Набор, Контрольный материал, e|1 QC, Изделие)

Назначение

Предназначен для мониторинга рабочих характеристик медицинского изделия «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

Описание изделия

Набор контрольных материалов состоит из буферизованных водных растворов, содержащих электролиты (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺). В наличии имеются три (3) уровня, обеспечивающие концентрацию анализируемых веществ в пределах клинического диапазона. Растворы залиты в герметичные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит 2,5 мл раствора.

Комплектность

e|1 QC Контроль качества, уровень 1 (низкий уровень) 30 ампул/упак
Инструкция по применению

Физико-химические свойства

Наименование	Состояние	Цвет	Запах	pH
e 1 QC Контроль качества, уровень 1 (низкий уровень)	Жидкость	Прозрачный	без запаха	7,077-7,195

Состав

Изделие состоит из забуференных водных растворов, содержащих электролиты (Na, K, Ca и Cl). Электропроводность обеспечивает средства контроля для измерения гематокрита устройством Анализатор e1.

Наименование	Компоненты
e 1 QC Контроль качества, уровень 1 (низкий уровень)	Содержит Na, K, Cl, pH и Hct в контрольной низкой концентрации, и Ca в контрольной высокой концентрации

Ожидаемые значения

ДИАПАЗОНЫ

e|1 QC Контроль качества, уровень 1 (низкий уровень)

Na^+ [ммоль/л]	K^+ [ммоль/л]	Ca^{2+} [ммоль/л]	Cl^- [ммоль/л]	pH	Hct [%]
115,7 - 123,9	1,46 - 2,28	1,352 - 1,672	77,1 - 89,1	7,077-7,195	55,5 - 63,5

Показания к применению

Набор контрольных материалов предназначен для проведения контроля качества исследований на «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Противопоказания

Не применимо.

Другие изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно:

- «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями»;
- «Картридж для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro».

Ограничения

1. Набор контрольных материалов чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, которые могут влиять на аналитические результаты. Поскольку этот материал не является материалом на основе крови, он может не обнаруживать определенные неисправности, которые могут влиять на тестирование крови.
2. Данный продукт предназначен для использования в качестве материала для контроля качества и может помочь в оценке рабочих характеристик контроля качества Анализатора e|1. Он не предназначен для использования в качестве калибровочного эталона, и его использование не должно заменять другие аспекты полной программы контроля качества.

Способ применения

Если изделия хранятся при более низких температурах (чем условия эксплуатации), следует подождать как минимум четыре (4) часа до достижения комнатной температуры перед началом проведения тестирования.

Перед использованием, удерживая ампулу сверху и снизу (указательным и большим пальцами), встряхивать ее в течение 10 секунд, чтобы перемешать раствор. Постучать по ампуле, чтобы жидкость вернулась на дно ампулы. Открыть ампулу, отломив наконечник в месте отметки. Для защиты пальцев от порезов следует использовать марлю, ткань, перчатки или соответствующее открывающее устройство для ампул. Немедленно ввести жидкость из ампулы в анализатор.

Дополнительную информацию о проведении измерений контроля качества можно найти в инструкциях по эксплуатации анализатора e|1.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов подробно указана в главе 7 Контроль качества документа Руководство по эксплуатации «Анализатор e|1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Функциональные характеристики

Прецизионность измерений

Оценка повторяемости и воспроизводимости проводится по схеме 8 образцов x 20 дней x 2 прогона x 2 повторных измерения x 7 устройств при индивидуальной (для каждого устройства; прогоны включаются в один день) и объединенной (для всех устройств; дни включаются в один картридж, прогоны включаются в один день, повторные измерения включаются в один прогон) оценки, а также 11 образцов x 3 устройства x 5 дней x 5 повторных измерений (дни включаются в одно устройство; каждый центр отвечает за отдельную партию), причем эксперимент охватывает 3 различные партии картриджей и контрольных материалов.

Метрологическая прослеживаемость

Аналит	Сведения
Натрий (Na)	Концентрация натрия прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и Na ₂ CO ₃ (полученных из NIST, № 2201 и № 2192) и до раствора гидроксида натрия с концентрацией 1 моль/л (титрисол®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до материала NIST — трис(гидроксиметил)аминометана (NIST № 723).
Калий (K)	Концентрация калия прослеживается до стандартного эталонного материала KCl (полученного из NIST, № 918c).
Ионизированный кальций (iCa)	Концентрация кальция измеряется и назначается методом комплексометрического титрования. Титрование проводится с использованием 0,1 моль/л раствора ЭДТА (титриплекс®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до цинка высокой степени чистоты (NIST № 682).
Хлор (Cl)	Концентрация хлора прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и KCl (полученных из NIST, № 2201 и № 918c). Для оценки роли CaCl ₂ и его прослеживаемости см. данные о комплексометрическом титровании iCa, выше.
pH	Все вещества, по которым определяется значение pH, являются стандартными эталонными материалами (полученными из NIST — HEPES: № 2181, Na ₂ CO ₃ : № 2192a) или можно проследить их связь с NIST (NaOH 1 моль/л титрисол®).
Гематокрит (Hct)	Электрическая проводимость (которую определяют для измерения уровня гематокрита) отражает концентрации ионов, влияющих на ее значение. Тем не менее, она также зависит от влияния матрицы, которое не поддается

точному вычислению. Поэтому проводились прямые сравнения растворов с эталонами проводимости. Эталоны проводимости на основе растворов KCl прослеживаются до стандартного эталонного материала NIST (№ 999, KCl).

Стабильность

Стабильность реагентов в невскрытых флаконах

Изделие стабильно до 48 месяцев при хранении при температуре окружающей среды (2-25 °C). Влажность: 15–85 % ОВ (без конденсата).

После вскрытия ампулы хранение контрольного образца не предусмотрено.

Стабильность реагентов при хранении

Испытания стабильности реагентов в течение срока хранения (в реальном времени) проводятся для оценки их стабильности на протяжении срока хранения при соблюдении указанных условий хранения.

Хранение и транспортировка, срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды (2-25 °C) **до 48 месяцев.**

Транспортировка в оригинальной упаковке возможна при температуре от +2 °C до +45 °C до 5 дней.

Эксплуатация

Изделие следует использовать при комнатной температуре (20-25°C). После истечения срока годности изделие не подлежит использованию.

Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПин 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Условные обозначения

Символ	Описание
	Диапазон температур хранения
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер

	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

Список национальных стандартов

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
Директива Совета Европы 98/79/ЕС	отсутствует	Совет Европы		Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro
Директива Совета Европы 2011/65/EU	отсутствует	Совет Европы		Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета Европы от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании (в новой редакции) (Текст согласно требованиям Европейского Агентства по защите окружающей среды)
2234	2234	29.11.2019	отсутствует	Упаковка - Транспортная тара с товарами и единичные грузы – Испытание на штабелирование при статической нагрузке (ISO 2234:2000)
2859	2859-1	DIN ISO	2014	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 1: Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий (ISO 2859-1:1999 + Корр. 1:2001 + Попр.1:2011)
2859	2859-2	DIN ISO	1993	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам; Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (LQ) для контроля отдельных партий; идентичен ISO 2859-2:1985
2859	2859-3	DIN ISO	2007	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 3: Процедуры выборочного контроля с пропуском партий (ISO 28593:2005)
3951	3951-1	DIN ISO	2016	Методы выборочного контроля по количественным признакам - Часть 1: Планы одноступенчатого выборочного контроля, индексируемые по приемлемому уровню качества (AQL), для последовательного контроля партий по одной характеристике качества и одному AQL (ISO 3951-1:2013)
4180	4180	DIN EN ISO	2010-12	Упаковка. Заполненные готовые пакеты для транспортировки. Общие правила по составлению схем испытаний рабочих характеристик (ISO 4180:2009); Немецкая версия EN ISO 4180:2010

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
5725	5725-1	DIN ISO	1997	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений - Часть 1: Общие принципы и определения (ISO 5725-1:1994)
13485	13485	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
	13485	AC:2016	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016); Немецкая версия EN ISO 13485:2016, Исправления DIN EN ISO 13485:2016-08; Немецкая версия EN ISO 13485:2016/AC:2016
13612	13612	DIN EN	2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro; Немецкая версия EN 13612:2002
13975	13975	ONORM EN	2003-11	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro - Статистические аспекты
14971	14971	DIN EN ISO	2013	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Откорректированная версия 2007-10-01); Немецкая версия EN ISO 14971:2012
15198	15198	ISO	2004-07	Клиническая лабораторная медицина - Изделия медицинские для диагностики in vitro - Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям
15223	15223-1	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
16142	16142-2	ISO	2016-07	Изделия медицинские - Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий - Часть 2: Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий для диагностики in vitro и руководство по выбору стандартов
17511	17511	DIN EN ISO	2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003); Немецкая версия EN ISO 17511:2003
18113	18113-1	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
18113	18113-2	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
18113	18113-3	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro -

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
				Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
23640	23640	DIN EN ISO	2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011); Немецкая версия EN ISO 23640:2015
60068	60068-2-13	DIN EN	2000	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2. Испытания. Испытание M: Пониженное атмосферное давление (IEC 60068-2-13:1983); Немецкая версия EN 60068-2-13:1999
60068	60068-2-27	DIN EN	2010	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-27: Испытания – Испытание Ea и руководство: Удар (IEC 60068-2-27:2008); Немецкая версия EN 60068-2-27:2009
60068	60068-2-64	DIN EN	2009	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-64: Испытания – Испытание Fh: Случайные колебания в широком диапазоне и руководство (IEC 60068-2-64:2008); Немецкая версия EN 60068-2-64:2008
60721	60721-3-1	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-1: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости – Хранение
60721	60721-3-2	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-2: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости - Транспортирование и погрузочно-разгрузочные операции
62366	62366-1	IEC	2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
62366	62366-2	IEC/TR	2016-04	Изделия медицинские – Часть 2: Руководство по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Гарантии производителя

Компания EXIAS Medical GmbH несет ответственность за надлежащее функционирование, безопасность и эффективность изделия только при выполнении перечисленных ниже условий.

- 1 Изделие установлено и используется согласно предписаниям изготовителя. Обращайтесь к эксплуатационной документации производителя.
- 2 Все расходные материалы, принадлежности и запасные части, используемые вместе с изделием, должны быть запатентованными продуктами, поставляемыми компанией EXIAS Medical, или допущенными к применению компанией EXIAS Medical.
- 3 Все операторы устройства должны быть обучены и ознакомлены с работой устройства. Операторы должны быть обучены либо уполномоченным персоналом компании EXIAS Medical, либо лицами, обученными и уполномоченными компанией EXIAS Medical.
- 4 Любое техническое вмешательство на устройстве имеет право выполнять только уполномоченный персонал компании EXIAS Medical или лица, обученные и уполномоченные компанией EXIAS Medical. Это относится к любым работам по ремонту,

модификации или настройке устройства, которые могут быть обусловлены необходимостью или потребностью.

Претензии по гарантии или ответственности не будут приняты, если изделие используется в области применения, не соответствующей предписаниям, или если не соблюдаются необходимые предварительные условия и меры безопасности.

Производитель

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Места производства:

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Рекламации

В случае повреждения упаковки, а также по вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
Тел: 8 (495) 614-91-52
Email: info@ecomeds.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18
e-mail: info@ecomeds.ru

Список литературы

Measurement Procedure Comparison And Bias Estimation Using Patient Samples, CLSI EP09-A3, 2ое издание
Evaluation Of Matrix Effects CLSI EP14-A2, 2ое издание
Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures CLSI EP21, 2ое издание

Ver.01. Date 01.01.2021

B.R.Zl.: 1634/21

Die Echtheit der Firmazeichnungen: -----

- a) des Herrn **Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administration, Project Management Professional**, geboren 04.07.1975 (vierter Juli neunzehnhundertfünfundsiebzig), 8051 Graz, Plabutscherstraße 47b, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, und -----
- b) des Herrn **Diplomingenieur Josef Hindinger**, geboren 05.08.1962 (fünfter August neunzehnhundertzweiundsechzig), 8010 Graz, Schwimmschulkai 98, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, -----

je der **EXIAS Medical GmbH**, FN 426693s, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift 8020 Graz, Kratkystraße 2, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administration, Project Management Professional und Herr Diplomingenieur Josef Hindinger in den oben genannten Funktionen heute berechtigt sind, die unter FN 426693s eingetragene EXIAS Medical GmbH gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters wird bestätigt, dass die Parteien erklärt haben, dass sie den Inhalt der Urkunde kennen und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Graz, 20.07.2021 (zwanzigster Juli zweitausendeinundzwanzig).-----




Mag. Heinz Stadner
Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Wolfgang Schnabl in Stainz



Логотип компании ЭКСИАС Медикал

/Подпись/

Геральд Наушнегг (Gerald Nauschneegg)
Управляющий директор

/Подпись/

Йозеф Хиндингер (Josef Hindinger)
Управляющий директор

/Штамп: ЭКСИАС МЕДИКАЛ
Краткиштрассе 2, 8010 Грац/

Грац, 20.07.2021

Дата: 21 июля 2021 г.

Сбор в размере **14,30**
евро оплачен в
соответствии с §14
Тарифный план 13 Закона
«О пошлинах и сборах».

Номер в федеральном реестре: 1634/21

Подлинность подписей:-----

(а) г-на **магистра Геральда Наушнегга, магистра делового администрирования, специалиста по управлению проектами**, 04.07.1975 г.р. (четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят пятого года рождения), 8051 Грац, Плабучерштрассе 47б, в качестве управляющего директора, и -----

б) г-на **Йозефа Хиндингера, дипломированного инженера**, 05.08.1962 г.р. (пятого августа тысяча девятьсот шестьдесят второго года рождения), 8010 Грац, Швиммшуйлькай 98, в качестве управляющего директора, -----

сделанных от имени компании **ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH)**, номер в Торговом реестре FN 426693s, зарегистрированной в Граце и имеющей юридический адрес: 8020 Грац, Краткиштрассе 2, настоящим подтверждается. -----

Одновременно я подтверждаю в соответствии с § 89а (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании проведенной сегодня электронной проверки Торгового реестра, что г-н магистр Геральд Наушнегг, магистр делового администрирования, специалист по управлению проектами, и г-н Йозеф Хиндингер, дипломированный инженер, в вышеуказанных функциях уполномочены сегодня совместно в установленном порядке ставить подписи от имени компании **ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH)**, зарегистрированной под номером FN 426693s.

Кроме того, подтверждается, что стороны заявили, что им известно содержание Акта и что его подписание осуществляется без принуждения. -----
г. Грац, 20.07.2021 г. (двадцатое июля две тысячи двадцать первого года).

Логотип компании ЭКСИАС Медикал

/Подпись/

Геральд Наушнегг (Gerald Nauschnegg)

Управляющий директор

/Подпись/

Йозеф Хиндингер (Josef Hindinger)

Управляющий директор

/Штамп: ЭКСИАС МЕДИКАЛ

Краткиштрассе 2, 8010 Грац/

Грац, 20.07.2021

Дата: 21 июля 2021 г.

Сбор в размере 14,30
евро оплачен в
соответствии с §14
Тарифный план 13 Закона
«О пошлинах и сборах».

Номер в федеральном реестре: 1634/21

Подлинность подписей:-----

(а) г-на **магистра Геральда Наушнегга, магистра делового администрирования, специалиста по управлению проектами**, 04.07.1975 г.р. (четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят пятого года рождения), 8051 Грац, Плабучерштрассе 476, в качестве управляющего директора, и -----

б) г-на **Йозефа Хиндингера, дипломированного инженера**, 05.08.1962 г.р. (пятого августа тысяча девятьсот шестьдесят второго года рождения), 8010 Грац, Швиммшулькай 98, в качестве управляющего директора, -----

сделанных от имени компании **ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH)**, номер в Торговом реестре FN 426693s, зарегистрированной в Граце и имеющей юридический адрес: 8020 Грац, Краткиштрассе 2, настоящим подтверждается. -----

Одновременно я подтверждаю в соответствии с § 89a (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании проведенной сегодня электронной проверки Торгового реестра, что г-н магистр Геральд Наушнегг, магистр делового администрирования, специалист по управлению проектами, и г-н Йозеф Хиндингер, дипломированный инженер, в вышеуказанных функциях уполномочены сегодня совместно в установленном порядке ставить подписи от имени компании ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH), зарегистрированной под номером FN 426693s.

Кроме того, подтверждается, что стороны заявили, что им известно содержание Акта и что его подписание осуществляется без принуждения. -----

г. Грац, 20.07.2021 г. (двадцатое июля две тысячи двадцать первого года).

/подпись/
Маг. Хайнц Штраднер (Heinz Stradner),
заместитель нотариуса
маг. Вольфганга Шнабля (Wolfgang
Schnabl) в г. Штайнц

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

21-3854

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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



До прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Gerald Nauschnegg
Managing Partner

Graz, am 20.07.2021

Date: 21. JULI 2021

EXIAS
MEDICAL
Kratkystraße 2, 8010 Graz

Josef Hindinger
Managing Partner

Инструкция по применению

«Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro»

e|1 QC Контроль качества, уровень 2 (средний уровень)

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro (далее Набор, Контрольный материал, e|1 QC, Изделие)

Назначение

Предназначен для мониторинга рабочих характеристик медицинского изделия «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

Описание изделия

Набор контрольных материалов состоит из буферизованных водных растворов, содержащих электролиты (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺). В наличии имеются три (3) уровня, обеспечивающие концентрацию анализируемых веществ в пределах клинического диапазона. Растворы залиты в герметичные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит 2,5 мл раствора.

Комплектность

e|1 QC Контроль качества, уровень 2 (средний уровень) 30 ампул/упак.
Инструкция по применению

Физико-химические свойства

Наименование	Состояние	Цвет	Запах	pH
e 1 QC Контроль качества, уровень 2 (средний уровень)	Жидкость	Прозрачный	без запаха	7,362-7,480

Состав

Изделие состоит из забуференных водных растворов, содержащих электролиты (Na, K, Ca и Cl). Электропроводность обеспечивает средства контроля для измерения гематокрита устройством Анализатор e1.

Наименование	Компоненты
e1 QC Контроль качества, уровень 2 (средний уровень)	Содержит нормальные значения для всех параметров

Ожидаемые значения

ДИАПАЗОНЫ

e1 QC Контроль качества, уровень 2 (средний уровень)

Na^+ [ммоль/л]	K^+ [ммоль/л]	Ca^{2+} [ммоль/л]	Cl^- [ммоль/л]	pH	Hct [%]
132,2 - 140,4	4,04 - 4,86	0,936 - 1,256	94,6 - 106,6	7,362-7,480	40,4 - 48,4

Показания к применению

Набор контрольных материалов предназначен для проведения контроля качества исследований на «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Противопоказания

Не применимо.

Другие изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно:

- «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями»;
- «Картридж для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro».

Ограничения

1. Набор контрольных материалов чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, которые могут влиять на аналитические результаты. Поскольку этот материал не является материалом на основе крови, он может не обнаруживать определенные неисправности, которые могут влиять на тестирование крови.
2. Данный продукт предназначен для использования в качестве материала для контроля качества и может помочь в оценке рабочих характеристик контроля качества Анализатора e1. Он не предназначен для использования в качестве калибровочного эталона, и его использование не должно заменять другие аспекты полной программы контроля качества.

Способ применения

Если изделия хранятся при более низких температурах (чем условия эксплуатации), следует подождать как минимум четыре (4) часа до достижения комнатной температуры перед началом проведения тестирования.

Перед использованием, удерживая ампулу сверху и снизу (указательным и большим пальцами), встряхивать ее в течение 10 секунд, чтобы перемешать раствор. Постучать по

ампуле, чтобы жидкость вернулась на дно ампулы. Открыть ампулу, отломив наконечник в месте отметки. Для защиты пальцев от порезов следует использовать марлю, ткань, перчатки или соответствующее открывающее устройство для ампул. Немедленно ввести жидкость из ампулы в анализатор.

Дополнительную информацию о проведении измерений контроля качества можно найти в инструкциях по эксплуатации анализатора e|1.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов подробно указана в главе 7 Контроль качества документа Руководство по эксплуатации «Анализатор e|1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Функциональные характеристики

Прецизионность измерений

Оценка повторяемости и воспроизводимости проводится по схеме 8 образцов x 20 дней x 2 прогона x 2 повторных измерения x 7 устройств при индивидуальной (для каждого устройства; прогоны включаются в один день) и объединенной (для всех устройств; дни включаются в один картридж, прогоны включаются в один день, повторные измерения включаются в один прогон) оценки, а также 11 образцов x 3 устройства x 5 дней x 5 повторных измерений (дни включаются в одно устройство; каждый центр отвечает за отдельную партию), причем эксперимент охватывает 3 различные партии картриджей и контрольных материалов.

Метрологическая прослеживаемость

Аналит	Сведения
Натрий (Na)	Концентрация натрия прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и Na ₂ CO ₃ (полученных из NIST, № 2201 и № 2192) и до раствора гидроксида натрия с концентрацией 1 моль/л (титрисол®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до материала NIST — трис(гидроксиметил)аминометана (NIST № 723).
Калий (K)	Концентрация калия прослеживается до стандартного эталонного материала KCl (полученного из NIST, № 918c).
Ионизированный кальций (iCa)	Концентрация кальция измеряется и назначается методом комплексометрического титрования. Титрование проводится с использованием 0,1 моль/л раствора ЭДТА (титриплекс®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до цинка высокой степени чистоты (NIST № 682).
Хлор (Cl)	Концентрация хлора прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и KCl (полученных из NIST, № 2201 и № 918c). Для оценки роли CaCl ₂ и его прослеживаемости см. данные о комплексометрическом титровании iCa, выше.
pH	Все вещества, по которым определяется значение pH, являются стандартными эталонными материалами (полученными из NIST — HEPES № 2181, Na ₂ CO ₃ : № 2192a) или можно проследить их связь с NIST (NaOH — моль/л титрисол®).
Гематокрит (Hct)	Электрическая проводимость (которую определяют для измерения уровня гематокрита) отражает концентрации ионов, влияющих на ее значение. Тем не менее, она также зависит от влияния матрицы, которое не поддается точному вычислению. Поэтому проводились прямые сравнения растворов с эталонами проводимости. Эталоны проводимости на основе растворов KCl прослеживаются до стандартного эталонного материала NIST (№ 999, KCl).

Стабильность

Стабильность реагентов в нескрытых флаконах

Изделие стабильно до 48 месяцев при хранении при температуре окружающей среды (2-25 °C). Влажность: 15–85 % ОВ (без конденсата)

После вскрытия ампулы хранение контрольного образца не предусмотрено.

Стабильность реагентов при хранении

Испытания стабильности реагентов в течение срока хранения (в реальном времени) проводятся для оценки их стабильности на протяжении срока хранения при соблюдении указанных условий хранения.

Хранение и транспортировка, срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды (2-25 °C) **до 48 месяцев.**

Транспортировка в оригинальной упаковке возможна при температуре от +2 °C до +45 °C до 5 дней.

Эксплуатация

Изделие следует использовать при комнатной температуре (20-25°C). После истечения срока годности изделие не подлежит использованию.

Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН СанПин 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Условные обозначения

Символ	Описание
	Диапазон температур хранения
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до

	Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

Список национальных стандартов

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
Директива Совета Европы 98/79/ЕС	отсутствует	Совет Европы		Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro
Директива Совета Европы 2011/65/EU	отсутствует	Совет Европы		Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета Европы от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании (в новой редакции) (Текст согласно требованиям Европейского Агентства по защите окружающей среды)
2234	2234	29.11.2019	отсутствует	Упаковка - Транспортная тара с товарами и единичные грузы – Испытание на штабелирование при статической нагрузке (ISO 2234:2000)
2859	2859-1	DIN ISO	2014	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 1: Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий (ISO 2859-1:1999 + Корр. 1:2001 + Попр.1:2011)
2859	2859-2	DIN ISO	1993	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам; Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (LQ) для контроля отдельных партий; идентичен ISO 2859-2:1985
2859	2859-3	DIN ISO	2007	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 3: Процедуры выборочного контроля с пропуском партий (ISO 28593:2005)
3951	3951-1	DIN ISO	2016	Методы выборочного контроля по количественным признакам - Часть 1: Планы одноступенчатого выборочного контроля, индексируемые по приемлемому уровню качества (AQL), для последовательного контроля партий по одной характеристике качества и одному AQL (ISO 3951-1:2013)
4180	4180	DIN EN ISO	2010-12	Упаковка. Заполненные готовые пакеты для транспортировки. Общие правила по составлению схем испытаний рабочих характеристик (ISO 4180:2009); Немецкая версия EN ISO 4180:2010
5725	5725-1	DIN ISO	1997	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений - Часть 1: Общие принципы и определения (ISO 5725-1:1994)
13485	13485	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
	13485	AC:2016	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
				качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016); Немецкая версия EN ISO 13485:2016, Исправления DIN EN ISO 13485:2016-08; Немецкая версия EN ISO 13485:2016/AC:2016
13612	13612	DIN EN	2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro; Немецкая версия EN 13612:2002
13975	13975	ONORM EN	2003-11	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro - Статистические аспекты
14971	14971	DIN EN ISO	2013	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Откорректированная версия 2007-10-01); Немецкая версия EN ISO 14971:2012
15198	15198	ISO	2004-07	Клиническая лабораторная медицина - Изделия медицинские для диагностики in vitro - Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям
15223	15223-1	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
16142	16142-2	ISO	2016-07	Изделия медицинские - Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий - Часть 2: Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий для диагностики in vitro и руководство по выбору стандартов
17511	17511	DIN EN ISO	2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003); Немецкая версия EN ISO 17511:2003
18113	18113-1	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
18113	18113-2	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
18113	18113-3	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
23640	23640	DIN EN ISO	2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011); Немецкая версия EN ISO 23640:2015
60068	60068-2-13	DIN EN	2000	Испытания на воздействие внешних факторов -

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
				Часть 2. Испытания. Испытание М: Пониженное атмосферное давление (IEC 60068-2-13:1983); Немецкая версия EN 60068-2-13:1999
60068	60068-2-27	DIN EN	2010	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-27: Испытания – Испытание Ea и руководство: Удар (IEC 60068-2-27:2008); Немецкая версия EN 60068-2-27:2009
60068	60068-2-64	DIN EN	2009	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-64: Испытания – Испытание Fh: Случайные колебания в широком диапазоне и руководство (IEC 60068-2-64:2008); Немецкая версия EN 60068-264:2008
60721	60721-3-1	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-1: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости – Хранение
60721	60721-3-2	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-2: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости - Транспортирование и погрузочно-разгрузочные операции
62366	62366-1	IEC	2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
62366	62366-2	IEC/TR	2016-04	Изделия медицинские – Часть 2: Руководство по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Гарантии производителя

Компания EXIAS Medical GmbH несет ответственность за надлежащее функционирование, безопасность и эффективность изделия только при выполнении перечисленных ниже условий.

- 1 Изделие установлено и используется согласно предписаниям изготовителя. Обращайтесь к эксплуатационной документации производителя.
- 2 Все расходные материалы, принадлежности и запасные части, используемые вместе с изделием, должны быть запатентованными продуктами, поставляемыми компанией EXIAS Medical, или допущенными к применению компанией EXIAS Medical.
- 3 Все операторы устройства должны быть обучены и ознакомлены с работой устройства. Операторы должны быть обучены либо уполномоченным персоналом компании EXIAS Medical, либо лицами, обученными и уполномоченными компанией EXIAS Medical.
- 4 Любое техническое вмешательство на устройстве имеет право выполнять только уполномоченный персонал компании EXIAS Medical или лица, обученные и уполномоченные компанией EXIAS Medical. Это относится к любым работам по ремонту, модификации или настройке устройства, которые могут быть обусловлены необходимостью или потребностью.

Претензии по гарантии или ответственности не будут приняты, если изделие используется в области применения, не соответствующей предписаниям, или если не соблюдаются необходимые предварительные условия и меры безопасности.

Производитель

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Места производства:

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Рекламации

В случае повреждения упаковки, а также по вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
Тел: 8 (495) 614-91-52
Email: info@ecomeds.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18
e-mail: info@ecomeds.ru

Список литературы

Measurement Procedure Comparison And Bias Estimation Using Patient Samples, CLSI EP09-A3, 2ое издание
Evaluation Of Matrix Effects CLSI EP14-A2, 2ое издание
Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures CLSI EP21, 2ое издание

Ver.01. Date 01.01.2021

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

B.R.ZI.: 1633/21

Die Echtheit der Firmazeichnungen: -----

- a) des Herrn **Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administration, Project Management Professional**, geboren 04.07.1975 (vierter Juli neunzehnhundertfünfundsiebzig), 8051 Graz, Plabutscherstraße 47b, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, und -----
- b) des Herrn **Diplomingenieur Josef Hindinger**, geboren 05.08.1962 (fünfter August neunzehnhundertzweiundsechzig), 8010 Graz, Schwimmschulkai 98, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, -----

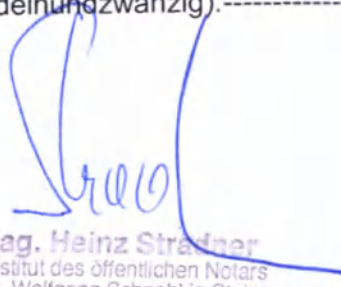
je der **EXIAS Medical GmbH**, FN 426693s, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift 8020 Graz, Kratkystraße 2, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administration, Project Management Professional und Herr Diplomingenieur Josef Hindinger in den oben genannten Funktionen heute berechtigt sind, die unter FN 426693s eingetragene EXIAS Medical GmbH gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters wird bestätigt, dass die Parteien erklärt haben, dass sie den Inhalt der Urkunde kennen und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Graz, 20.07.2021 (zwanzigster Juli zweitausendeinundzwanzig). -----




Mag. Heinz Stradner
Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Wolfgang Schnabl in Steinz



Логотип компании ЭКСИАС Медикал

/Подпись/

Геральд Наушнегг (Gerald Nauschnegg)

Управляющий директор

/Подпись/

Йозеф Хиндингер (Josef Hindinger)

Управляющий директор

/Штамп: ЭКСИАС МЕДИКАЛ

Краткиштрассе 2, 8010 Грац/

Грац, 20.07.2021

Дата: 21 июля 2021 г.

Сбор в размере	14,30
евро	оплачен в
соответствии с	§14
Тарифный план 13 Закона	
«О пошлинах и сборах».	

Номер в федеральном реестре: 1633/21

Подлинность подписей:-----

(а) г-на **магистра Геральда Наушнегга, магистра делового администрирования, специалиста по управлению проектами**, 04.07.1975 г.р. (четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят пятого года рождения), 8051 Грац, Плабучерштрассе 476, в качестве управляющего директора, и -----

б) г-на **Йозефа Хиндингера, дипломированного инженера**, 05.08.1962 г.р. (пятого августа тысяча девятьсот шестьдесят второго года рождения), 8010 Грац, Швиммшулькай 98, в качестве управляющего директора, -----

сделанных от имени компании **ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH)**, номер в Торговом реестре FN 426693s, зарегистрированной в Граце и имеющей юридический адрес: 8020 Грац, Краткиштрассе 2, настоящим подтверждается. -----

Одновременно я подтверждаю в соответствии с § 89a (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании проведенной сегодня электронной проверки Торгового реестра, что г-н магистр Геральд Наушнегг, магистр делового администрирования, специалист по управлению проектами, и г-н Йозеф Хиндингер, дипломированный инженер, в вышеуказанных функциях уполномочены сегодня совместно в установленном порядке ставить подписи от имени компании ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH), зарегистрированной под номером FN 426693s.

Кроме того, подтверждается, что стороны заявили, что им известно содержание Акта и что его подписание осуществляется без принуждения. -----
г. Грац, 20.07.2021 г. (двадцатое июля две тысячи двадцать первого года).

/подпись/

Маг. Хайнц Штраднер (Heinz Stradner),
заместитель нотариуса
маг. Вольфганга Шнабля (Wolfgang
Schnabl) в г. Штайнц

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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



Ю.И. Веремий



Документ прошнурован, пронумерован
и скреплен печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Gerald Nauschnegg
Managing Partner

Graz, 20.07.2021

Date: 21. JULI 2021

Josef Hindinger
Managing Partner

Инструкция по применению

«Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro»

e1 QC Контроль качества, уровень 3 (высокий уровень)

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro (далее Набор, Контрольный материал, e1 QC, Изделие)

Назначение

Предназначен для мониторинга рабочих характеристик медицинского изделия «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

Описание изделия

Набор контрольных материалов состоит из буферизованных водных растворов, содержащих электролиты (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺). В наличии имеются три (3) уровня, обеспечивающие концентрацию анализируемых веществ в пределах клинического диапазона. Растворы залиты в герметичные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит 2,5 мл раствора.

Комплектность

e1 QC Контроль качества, уровень 3 (высокий уровень) 30 ампул/упак.
Инструкция по применению

Физико-химические свойства

Наименование	Состояние	Цвет	Запах	pH
e1 QC Контроль качества, уровень 3 (высокий уровень)	Жидкость	Прозрачный	без запаха	7,616-7,736

Состав

Изделие состоит из забуференных водных растворов, содержащих электролиты (Na, K, Ca и Cl). Электропроводность обеспечивает средства контроля для измерения гематокрита устройством Анализатор e1.

Наименование	Компоненты
e 1 QC Контроль качества, уровень 3 (высокий уровень)	Содержит Na, K, Cl, pH и Hct в контрольной высокой концентрации, и Ca в контрольной низкой концентрации

Ожидаемые значения

ДИАПАЗОНЫ

e|1 QC Контроль качества, уровень 3 (высокий уровень)

Na^+ [ммоль/л]	K^+ [ммоль/л]	Ca^{2+} [ммоль/л]	Cl^- [ммоль/л]	pH	Hct [%]
156,7 - 166,3	6,11 - 6,93	0,376 - 0,696	125,8-138,8	7,616-7,736	17,4 - 25,4

Показания к применению

Набор контрольных материалов предназначен для проведения контроля качества исследований на «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Противопоказания

Не применимо.

Другие изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно:

- «Анализатор e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями»;
- «Картридж для анализатора e1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro».

Ограничения

1. Набор контрольных материалов чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, которые могут влиять на аналитические результаты. Поскольку этот материал не является материалом на основе крови, он может не обнаруживать определенные неисправности, которые могут влиять на тестирование крови.
2. Данный продукт предназначен для использования в качестве материала для контроля качества и может помочь в оценке рабочих характеристик контроля качества Анализатора e|1. Он не предназначен для использования в качестве калибровочного эталона, и его использование не должно заменять другие аспекты полной программы контроля качества.

Способ применения

Если изделия хранятся при более низких температурах (чем условия эксплуатации), следует подождать как минимум четыре (4) часа до достижения комнатной температуры перед началом проведения тестирования.

Перед использованием, удерживая ампулу сверху и снизу (указательным и большим пальцами), встряхивать ее в течение 10 секунд, чтобы перемешать раствор. Постучать по ампуле, чтобы жидкость вернулась на дно ампулы. Открыть ампулу, отломив наконечник в месте отметки. Для защиты пальцев от порезов следует использовать марлю, ткань, перчатки или соответствующее открывающее устройство для ампул. Немедленно ввести жидкость из ампулы в анализатор.

Дополнительную информацию о проведении измерений контроля качества можно найти в инструкциях по эксплуатации анализатора e|1.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов подробно указана в главе 7 Контроль качества документа Руководство по эксплуатации «Анализатор e|1 количественного определения электролитов, pH, гематокрита в цельной крови, сыворотке, плазме, растворе для диализа и водных растворах для лабораторной диагностики in vitro, с принадлежностями».

Функциональные характеристики

Прецизионность измерений

Оценка повторяемости и воспроизводимости проводится по схеме 8 образцов x 20 дней x 2 прогона x 2 повторных измерения x 7 устройств при индивидуальной (для каждого устройства; прогоны включаются в один день) и объединенной (для всех устройств; дни включаются в один картридж, прогоны включаются в один день, повторные измерения включаются в один прогон) оценки, а также 11 образцов x 3 устройства x 5 дней x 5 повторных измерений (дни включаются в одно устройство; каждый центр отвечает за отдельную партию), причем эксперимент охватывает 3 различные партии картриджей и контрольных материалов.

Метрологическая прослеживаемость

Аналит	Сведения
Натрий (Na)	Концентрация натрия прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и Na ₂ CO ₃ (полученных из NIST, № 2201 и № 2192) и до раствора гидроксида натрия с концентрацией 1 моль/л (титрисол®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до материала NIST — трис(гидроксиметил)аминометана (NIST № 723).
Калий (K)	Концентрация калия прослеживается до стандартного эталонного материала KCl (полученного из NIST, № 918с).
Ионизированный кальций (iCa)	Концентрация кальция измеряется и назначается методом комплексометрического титрования. Титрование проводится с использованием 0,1 моль/л раствора ЭДТА (титриплекс®). Значение предоставлено поставщиком, что обеспечивает прослеживаемость до цинка высокой степени чистоты (NIST № 682).
Хлор (Cl)	Концентрация хлора прослеживается до стандартных эталонных материалов NaCl и KCl (полученных из NIST, № 2201 и № 918с). Для оценки роли CaCl ₂ и его прослеживаемости см. данные о комплексометрическом титровании iCa, выше.
pH	Все вещества, по которым определяется значение pH, являются стандартными эталонными материалами (полученными из NIST — HEPES: № 2181, Na ₂ CO ₃ : № 2192a) или можно проследить их связь с NIST (NaOH 1 моль/л титрисол®).
Гематокрит (Hct)	Электрическая проводимость (которую определяют для измерения уровня гематокрита) отражает концентрации ионов, влияющих на ее значение. Тем не менее, она также зависит от влияния матрицы, которое не поддается точному вычислению. Поэтому проводились прямые сравнения растворов с эталонами проводимости. Эталоны проводимости на основе растворов KCl

Стабильность

Стабильность реагентов в не вскрытых флаконах

Изделие стабильно до 48 месяцев при хранении при температуре окружающей среды (2-25 ° C). Влажность: 15–85 % ОВ (без конденсата).

После вскрытия ампулы хранение контрольного образца не предусмотрено.

Стабильность реагентов при хранении

Испытания стабильности реагентов в течение срока хранения (в реальном времени) проводятся для оценки их стабильности на протяжении срока хранения при соблюдении указанных условий хранения.

Хранение и транспортировка, срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды (2-25 ° C) до 48 месяцев.

Транспортировка в оригинальной упаковке возможна при температуре от +2 °C до +45 °C до 5 дней.

Эксплуатация

Изделие следует использовать при комнатной температуре (20-25°C). После истечения срока годности изделие не подлежит использованию.

Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПин 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Условные обозначения

Символ	Описание
	Диапазон температур хранения
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер
	Изготовитель

	Код партии
	Использовать до
	Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

Список национальных стандартов

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
Директива Совета Европы 98/79/ЕС	отсутствует	Совет Европы		Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro
Директива Совета Европы 2011/65/EU	отсутствует	Совет Европы		Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета Европы от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании (в новой редакции) (Текст согласно требованиям Европейского Агентства по защите окружающей среды)
2234	2234	29.11.2019	отсутствует	Упаковка - Транспортная тара с товарами и единичные грузы – Испытание на штабелирование при статической нагрузке (ISO 2234:2000)
2859	2859-1	DIN ISO	2014	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 1: Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий (ISO 2859-1:1999 + Корр. 1:2001 + Попр.1:2011)
2859	2859-2	DIN ISO	1993	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам; Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (LQ) для контроля отдельных партий; идентичен ISO 2859-2:1985
2859	2859-3	DIN ISO	2007	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 3: Процедуры выборочного контроля с пропуском партий (ISO 28593:2005)
3951	3951-1	DIN ISO	2016	Методы выборочного контроля по количественным признакам - Часть 1: Планы одноступенчатого выборочного контроля, индексируемые по приемлемому уровню качества (AQL), для последовательного контроля партий по одной характеристике качества и одному AQL (ISO 3951-1:2013)
4180	4180	DIN EN ISO	2010-12	Упаковка. Заполненные готовые пакеты для транспортировки. Общие правила по составлению схем испытаний рабочих характеристик (ISO 4180:2009); Немецкая версия EN ISO 4180:2010
5725	5725-1	DIN ISO	1997	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений - Часть 1: Общие принципы и определения (ISO 5725-

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
				1:1994)
13485	13485	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
	13485	AC:2016	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016); Немецкая версия EN ISO 13485:2016, Исправления DIN EN ISO 13485:2016-08; Немецкая версия EN ISO 13485:2016/AC:2016
13612	13612	DIN EN	2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> ; Немецкая версия EN 13612:2002
13975	13975	ONORM EN	2003-11	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> - Статистические аспекты
14971	14971	DIN EN ISO	2013	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Откорректированная версия 2007-10-01); Немецкая версия EN ISO 14971:2012
15198	15198	ISO	2004-07	Клиническая лабораторная медицина - Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям
15223	15223-1	EN ISO	2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
16142	16142-2	ISO	2016-07	Изделия медицинские - Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий - Часть 2: Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> и руководство по выбору стандартов
17511	17511	DIN EN ISO	2003	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003); Немецкая версия EN ISO 17511:2003
18113	18113-1	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
18113	18113-2	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
18113	18113-3	ISO	2009	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального

Стандарт / Директива	Подразделение	Организация	Версия	Название
				применения
23640	23640	DIN EN ISO	2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011); Немецкая версия EN ISO 23640:2015
60068	60068-2-13	DIN EN	2000	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2. Испытания. Испытание М: Пониженное атмосферное давление (IEC 60068-2-13:1983); Немецкая версия EN 60068-2-13:1999
60068	60068-2-27	DIN EN	2010	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-27: Испытания – Испытание Ea и руководство: Удар (IEC 60068-2-27:2008); Немецкая версия EN 60068-2-27:2009
60068	60068-2-64	DIN EN	2009	Испытания на воздействие внешних факторов - Часть 2-64: Испытания – Испытание Fh: Случайные колебания в широком диапазоне и руководство (IEC 60068-2-64:2008); Немецкая версия EN 60068-2-64:2008
60721	60721-3-1	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-1: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости – Хранение
60721	60721-3-2	DIN EN	1998	Классификация внешних воздействий - Часть 3-2: Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости - Транспортирование и погрузочно-разгрузочные операции
62366	62366-1	IEC	2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
62366	62366-2	IEC/TR	2016-04	Изделия медицинские – Часть 2: Руководство по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Гарантии производителя

Компания EXIAS Medical GmbH несет ответственность за надлежащее функционирование, безопасность и эффективность изделия только при выполнении перечисленных ниже условий.

- 1 Изделие установлено и используется согласно предписаниям изготовителя. Обращайтесь к эксплуатационной документации производителя.
- 2 Все расходные материалы, принадлежности и запасные части, используемые вместе с изделием, должны быть запатентованными продуктами, поставляемыми компанией EXIAS Medical, или допущенными к применению компанией EXIAS Medical.
- 3 Все операторы устройства должны быть обучены и ознакомлены с работой устройства. Операторы должны быть обучены либо уполномоченным персоналом компании EXIAS Medical, либо лицами, обученными и уполномоченными компанией EXIAS Medical.
- 4 Любое техническое вмешательство на устройстве имеет право выполнять только уполномоченный персонал компании EXIAS Medical или лица, обученные и уполномоченные компанией EXIAS Medical. Это относится к любым работам по ремонту, модификации или настройке устройства, которые могут быть обусловлены необходимостью или потребностью.

Претензии по гарантии или ответственности не будут приняты, если изделие используется в области применения, не соответствующей предписаниям, или если не соблюдаются необходимые предварительные условия и меры безопасности.

Производитель

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Место производства:

EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2, 8020 Graz, Austria

Рекламации

В случае повреждения упаковки, а также по вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
Тел: 8 (495) 614-91-52
Email: info@ecomeds.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18
e-mail: info@ecomeds.ru

Список литературы

Measurement Procedure Comparison And Bias Estimation Using Patient Samples, CLSI EP09-A3, 2ое издание
Evaluation Of Matrix Effects CLSI EP14-A2, 2ое издание
Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures CLSI EP21, 2ое издание

Ver.01. Date 01.01.2021

Государственный сбор в размере
€ 14,30 по § 14 TP 13
Закон о сборе уплачен.

B.R.Zl.: 1635/21

Die Echtheit der Firmazeichnungen: -----

- a) des Herrn **Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administration, Project Management Professional**, geboren 04.07.1975 (vierter Juli neunzehnhundertfünfundsiebzig), 8051 Graz, Plabutscherstraße 47b, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, und -----
- b) des Herrn **Diplomingenieur Josef Hindinger**, geboren 05.08.1962 (fünfter August neunzehnhundertzweiundsechzig), 8010 Graz, Schwimmschulkai 98, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer, -----

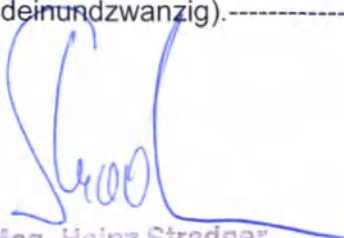
je der **EXIAS Medical GmbH**, FN 426693s, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsan-
schrift 8020 Graz, Kratkystraße 2, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariats-
ordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das
Firmenbuch, dass Herr Magister Gerald Nauschnegg, Master of Business Administrai-
on, Project Management Professional und Herr Diplomingenieur Josef Hindinger in den
oben genannten Funktionen heute berechtigt sind, die unter FN 426693s eingetragene
EXIAS Medical GmbH gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters wird bestätigt, dass die Parteien erklärt haben, dass sie den Inhalt der Urkunde
kennen und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Graz, 20.07.2021 (zwanzigster Juli zweitausendeinundzwanzig).-----




Mag. Heinz Stradner
Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Wolfgang Schnabl in Stainz



Логотип компании ЭКСИАС Медикал

/Подпись/

Геральд Наушнегг (Gerald Nauschnegg)
Управляющий директор

/Подпись/

Йозеф Хиндингер (Josef Hindinger)
Управляющий директор

/Штамп: ЭКСИАС МЕДИКАЛ
Краткиштрассе 2, 8010 Грац/

Грац, 20.07.2021

Дата: 21 июля 2021 г.

Сбор в размере **14,30**
евро оплачен в
соответствии с §14
Тарифный план 13 Закона
«О пошлинах и сборах».

Номер в федеральном реестре: 1635/21

Подлинность подписей:-----

(а) г-на **магистра Геральда Наушнегга, магистра делового администрирования, специалиста по управлению проектами**, 04.07.1975 г.р. (четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят пятого года рождения), 8051 Грац, Плабучерштрассе 47б, в качестве управляющего директора, и -----

б) г-на **Йозефа Хиндингера, дипломированного инженера**, 05.08.1962 г.р. (пятого августа тысяча девятьсот шестьдесят второго года рождения), 8010 Грац, Швиммшулькай 98, в качестве управляющего директора, -----

сделанных от имени компании **ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH)**, номер в Торговом реестре FN 426693s, зарегистрированной в Граце и имеющей юридический адрес: 8020 Грац, Краткиштрассе 2, настоящим подтверждается. -----

Одновременно я подтверждаю в соответствии с § 89а (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании проведенной сегодня электронной проверки Торгового реестра, что г-н магистр Геральд Наушнегг, магистр делового администрирования, специалист по управлению проектами, и г-н Йозеф Хиндингер, дипломированный инженер, в вышеуказанных функциях уполномочены сегодня совместно в установленном порядке ставить подписи от имени компании ЭКСИАС Медикал ГмбХ (EXIAS Medical GmbH), зарегистрированной под номером FN 426693s.

Кроме того, подтверждается, что стороны заявили, что им известно содержание Акта и что его подписание осуществляется без принуждения. -----
г. Грац, 20.07.2021 г. (двадцатое июля две тысячи двадцать первого года).

/подпись/

Маг. Хайнц Штраднер (Heinz Stradner),

заместитель нотариуса
маг. Вольфганг Шнабля (Wolfgang
Schnabl) в г. Штайнц

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

Печать: / маг. Вольфганг Шнабль
Нотариус
Штайнц, Штайермарк
Австрийская Республика/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

21-5856

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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



Ю.И. Веремий

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ИО нотариуса