

宣 言 書

Declaration

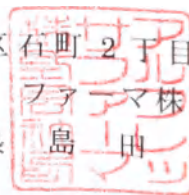
アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for USER'S MANUAL」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

Koichi Shimada, President and CEO of Alfresa Pharma Corporation declares "The title page for USER'S MANUAL" attached herewith is made in Alfresa Pharma Corporation.

令和 2 年 7 月 3 日

3rd July 2020

大阪府中央区南船場2丁目2-9
アルフレッサ ファーマ株式会社
代表取締役社長 島田 浩一





Alfresa Pharma Corporation

2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN



APPROVED

Alfresa Pharma Corporation

USER'S MANUAL

on medical item

“FIT Transferrin AA01”

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

Alfresa Pharma Corporation



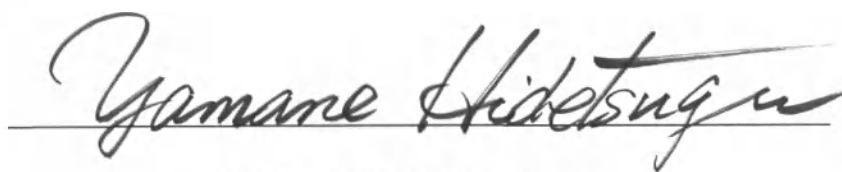
Nobuaki Ikeuchi

General Manager, International Business

Registered No. 287 - 2020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that **Hiroki Tanaka**, an agent of **Koichi Shimada**, President and CEO of **Alfresa Pharma Corporation**, has stated in my presence that the said **Koichi Shimada** acknowledged to have sealed the attached document on this 3rd day of **July, 2020**.



YAMANE Hidetsugu

NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome
Chuo-ku, Osaka Japan





令和 2 年 登簿第 287 号
認 証



嘱託人アルフレッサファーマ株式会社の代表取締役島田浩一の代理人田中裕樹は、本公証人に対し、島田浩一が添付書面の記名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 2 年 7 月 3 日、本公証人役場において

大阪市中央区平野町2丁目1番2号

大阪法務局所属

公 証 人

Notary

山根英嗣

YAMANE Hidetsugu



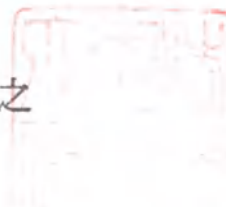
証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 2 年 7 月 3 日

大阪法務局長

末永雅之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by YAMANE Hidetsugu

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of YAMANE Hidetsugu, Notary
Certified

5. at Osaka

6. JUL. 3. 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20-No. 003423

9. Seal/stamp:

10. Signature



浅野尚未

ASANO Naomi

For the Minister for Foreign Affairs

НАБОР РЕАГЕНТОВ IN VITRO ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРАНСФЕРРИНА В КАЛЕ В
УПАКОВКЕ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ NS-PRIME AA01 – FIT TRANSFERRIN
AA01 (ФИТ ТРАНСФЕРРИН AA01)

Инструкция по применению

Дата утверждения 15.06.2020

Дата пересмотра 15.06.2020

Содержание

1.Наименование медицинского изделия	3
2.Сведения о производителе медицинского изделия	3
3.Сведения о разработчике и месте производства медицинского изделия	3
4.Сведения об уполномоченных представителях производителя.....	4
5.Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
6.Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
7.Тип анализируемого образца.....	10
8.Требуемое оборудование, материалы и реагенты	11
9.Проведение анализа	12
10.Ограничения при процедуре исследования	16
11.Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований.....	17
12.Меры безопасности при проведении исследований	18
13.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	19
14.Методы и условия стерилизации	20
15.Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия.....	21
16.Гарантийные обязательства.....	22
17.Контактная информация	22
18.Список литературы.....	23
Приложение А «Классификационные сведения».....	24
Приложение Б «Маркировка».....	25

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)» (далее – набор реагентов AA01; FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan.

Tel.: +81-6-6941-0300

Fax: +81-6-6947-1548

Сайт: <http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/>

(«Альфреза Фарма Корпорейшн», 2-2-9 Кокумати, Тюо-ку, Осака 540-8575, Япония

Тел.: +81-6-6941-0300

Факс: +81-6-6947-1548

Сайт: <http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/>).

3. Сведения о разработчике и месте производства медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 18 Taiheidai, Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama 709-4321, Japan.

Tel.: +81-868-38-5341

Fax: +81-868-38-5800

(Компания «Альфреза Фарма Корпорейшн», 18 Таихэдаи, Сёо-тё, уезд Кацута, Окаяма 709-4321, Япония

Тел.: +81-868-38-5341

Факс: +81-868-38-5800).

4. Сведения об уполномоченных представителях производителя

4.1. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Tel.: + 31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

E-mail: Europe@emergogroup.com

(«Эмерго Юроп», Нидерланды, Гаага, 2514 AP, Принсесеграхт, 20.

Тел.: + 31 70 345 8570

Факс: +31 70 346 7299

E -mail: Europe@emergogroup.com)

4.2. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E -mail: agros@agros-int.com

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

5.1. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01) предназначен для определения концентраций человеческого трансферрина в фекалиях с использованием «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека» (далее по тексту - Анализатор автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01).

5.2. Принцип действия медицинского изделия

Данный иммунологический метод колориметрии и турбидиметрии коллоидного золота предназначен для измерения оптической плотности при изменении цвета, вызванного агглютинацией между коллоидным золотом, связанным с кроличьими поликлональными антителами к трансферрину, и человеческим трансферрином в фекалиях, в результате реакции антиген-антитело.

В процессе прохождения реакции агглютинации оптическая плотность окрашенного раствора определяется на длине волны 525 нм и дополнительно на длине волны 660 нм. Итоговое значение оптической плотности высчитывается из разницы оптических плотностей измеренных на основной длине волны (525 нм) и дополнительной длине волны (660 нм):

$$\text{Abs.} = \text{Abs.}(\text{main}) - \text{Abs.}(\text{sub})$$

где Abs. – оптическая плотность

Abs.(main) - оптическая плотность на основной длине волны

Abs.(sub) - оптическая плотность на дополнительной длине волны

main (основная длина волны) = 525 нм

sub (дополнительная длина волны) = 660 нм

5.3. Показания к применению

Набор реагентов AA01 предназначен для использования совместно с Анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime AA01 при *in vitro* диагностике:

- геморрагических желудочно-кишечных заболеваний;
- скрининга колоректального рака.

Функциональное назначение - диагностика.

Анализ кала на скрытую кровь используется в качестве первичного теста для диагностики кровотечения в желудочно-кишечном тракте, характеризующегося появлением скрытой крови в кале. Данный тест не предназначен для постановки какого-либо диагноза, но в случае

положительного результата служит показанием для направления на дополнительные обследования по назначению врача-терапевта, врача-хирурга, врача-колопроктолога или другого профильного врача.

Анализ кала на скрытую кровь используется для выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), характеризующихся кровотечениями. Колоректальный рак является широко распространенной в мире патологией и в последние десятилетия отмечается выраженный рост заболеваемости колоректальным раком в мире. Современными методами лабораторной диагностики патологий желудочно-кишечного тракта являются методы определения трансферрина и гемоглобина в кале. Анализ кала гемоглобин + трансферрин является высокоспецифичным для диагностики кровотечения из нижних и верхних отделов ЖКТ. Современные методы лабораторной диагностики позволяют внедрить программу скрининга популяции на колоректальный рак.

5.4. Противопоказания, возможные побочные воздействия

При работе с набором реагентов AA01 противопоказаний и побочных воздействий не выявлено.

5.5. Область применения – Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения. Профессиональный уровень потенциальных пользователей набора реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01): врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинко-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Состав набора Реагентов AA01

«Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)»

ФИТ Трансферрин AA01 содержит два флакона с реагентом 1 (11 мл) и два флакона реагентом 2 (5 мл).

ФИТ Трансферрин AA01 содержит реагенты для проведения 250 тестов.

6.2. Сырье и материалы компонентов реагента NS-Prime AA01

FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01) (кат. номер 912241) включает Реагент 1 и Реагент 2; Реагент 1 содержит 150 ммоль/л MES буфера и менее 0,1% азида натрия; Реагент 2 содержит 4,4 ммоль/л TES буфера, менее 0,1 % азида натрия, 0,03% бычьего сывороточного альбумина и 333 мкл/мл коллоидного золота, связанного с античеловеческими поликлональными антителами к трансферрину, в одном флаконе реагента 1 содержится 11 мл, в одном флаконе реагента 2 содержится 5 мл;

6.3. Технические характеристики

Рабочие характеристики получены при использовании Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime.

6.3.1. Аналитические рабочие характеристики

6.3.1.1. Прецизионность результатов ряда измерений: $n = 5$, $CV \leq 15\%$

6.3.1.2. Интерференция

Для определения уровней интерференции были проведены исследования. Уровни интерференции – в диапазоне 90-110% в зависимости от интерферирующих веществ при следующих концентрациях:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Конъюгированный и неконъюгированный билирубин	0-20 000 нг/мл
Аскорбиновая кислота	0-100 000 нг/мл
Глюкоза	0-100 000 нг/мл
Бычий сывороточный альбумин	0-100 000 нг/мл

Интерферирующее вещество	Концентрация
Пероксидаза	0-100 000 нг/мл
Сульфат бария	0-1 000 000 нг/мл

Кросс-реактивность реагентов с трансферрином разных видов животных (бычьим, свиным, лошадиным, овечьим, птичьим и кроличьим) составила ниже предела обнаружения.

6.3.1.3. Корреляция

Исследование FIT Трансферрин AA01 сравнили с FIT Трансферрин NS-Prime для 107 образцов. Проведён анализ линейной регрессии и получены следующие результаты:

x: FIT Трансферрин NS-Prime

y: FIT Трансферрин AA01

$r=0,999$

$y=0,966x-2,6$

6.3.1.4. Интервал измерения

1) Верхний предел

500 нг/мл (эквивалентно 100 мкг человеческого трансферрина на 1 г кала).

2) Нижний предел

Лимит количественного определения: 20 нг/мл (эквивалентно 4 мкг человеческого трансферрина на 1 г кала).

Лимит обнаружения: 5 нг/мл (эквивалентно 1 мкг человеческого трансферрина на 1 г кала)

6.3.1.5. Чувствительность*

Разница величины изменения оптической плотности при концентрациях трансферрина 0 и 50 нг/мл составляет 0,05 или выше.

6.3.1.6. Специфичность

специфичность реагента при измерении контрольного образца с известной концентрацией в пределах $100\pm 15\%$ от известной концентрации.

6.3.1.7. Воспроизводимость внутри анализа: CV 10 % или менее.

* Примечание: калибровочная функция не является ни линейной, ни трансформируемой в линейную зависимость, поэтому чувствительность (аналитическая) задана в виде разницы величины изменения оптической плотности при концентрациях трансферрина 0 и 50 нг/мл (характеризует угол наклона калибровочной кривой).

6.3.2. Биологические референтные интервалы

Менее 50 нг/мл (10 мкг /г кала)

Примечание: Данное значение является всего лишь показательным и может отличаться от других опубликованных значений в связи с различиями применяемых методик и исследуемого населения. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные референтные интервалы.

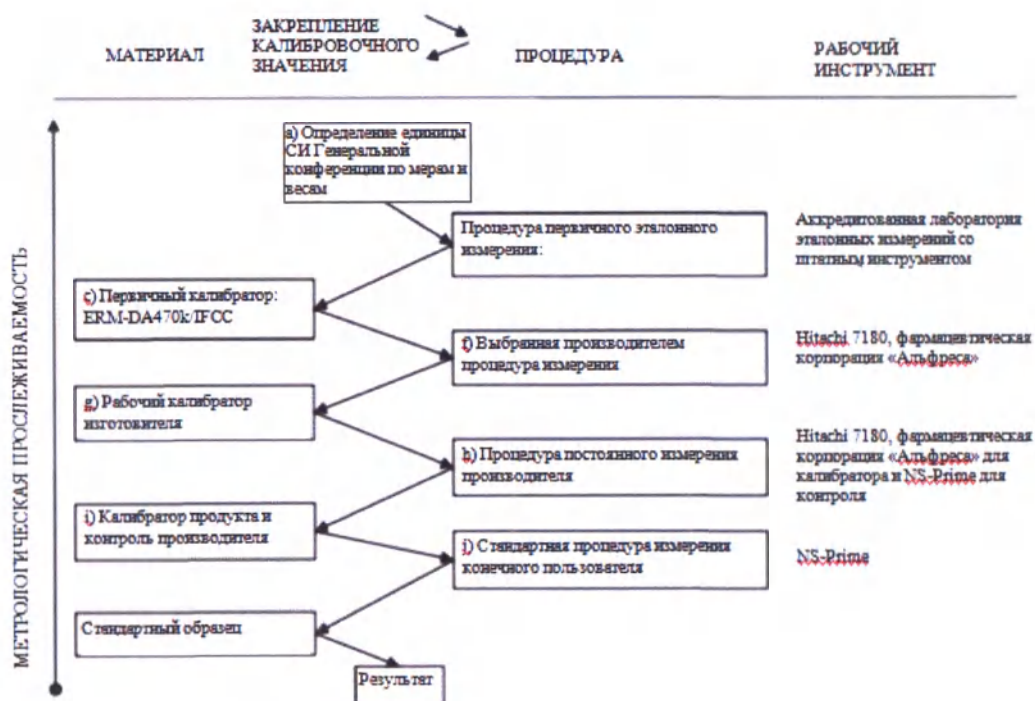
6.3.3. Кислотность реагента 1 и реагента 2

pH реагента 1 – 6,25-6,35;

pH реагента 2 – 7,45-7,55.

6.3.4. Метрологическая прослеживаемость

Значения концентрации человеческого трансферрина в калибраторе и контрольном материале прослежены к международному стандарту IRMM ERM-DA470k (IFCC).



7. Тип анализируемого образца

7.1. Сбор образцов биоматериала

Для проведения измерений используются образцы кала человека, которые собираются специальным устройством – контейнером для сбора образца для определения концентрации трансферрина в кале человека. Контейнер представляет собой емкость прямоугольной формы, внутри которой расположен пробоотборный зонд (ложечка), прикрепленный к крышке. На конце пробоотборного зонда имеется рифление. Образцы биоматериала собираются в канавки зонда, образованные рифлением, путем проведения по калу, представленному для анализа. Зонд с образцом биоматериала (далее образец А) помещается в корпус контейнера, который плотно закрывается завинчивающейся крышкой. Каждый контейнер содержит 1,9 мл раствора, который представляет собой голубую прозрачную жидкость, содержащую 30 ммоль/л MES буфера, 8,0 мг/мл хлористого натрия, 0,15% бычьего сывороточного альбумина и менее 0,1% азида натрия.

7.2. Хранение образца биоматериала

Собранный образец А должен храниться в холодильнике при температуре (2-8) °С до тех пор, пока не будет проведено тестирование. Если задержка тестирования планируется через 6 и более дней, то образец А должен храниться при температуре минус 20 °С или ниже. Перед тестированием образец А должен быть полностью разморожен и доведен до комнатной температуры. Многократные замораживания/размораживания образца А не допускаются.

При проведении анализа следует учитывать стабильность человеческого трансферрина в буфере контейнера для сбора образцов (таблица 2).

Таблица 2

Исходное содержание трансферрина в образце А,	Условия хранения в контейнере/остаточное количество, %
	Трансферрин

нг/мл	- 40 °С 33 дня	7 °С 33 дня	25 °С 14 дней	37 °С 7 дней
1	2	3	4	5
39	> 90	> 90	> 80	> 70
66	> 90	> 90	> 80	> 70
157	> 90	> 90	> 80	> 70
246	> 90	> 90	> 80	> 70

Перед проведением анализа тщательно встряхните контейнер, чтобы образец кала отделился от канавок зонда, и выдержите его при комнатной температуре не менее 30 минут.

8. Требуемое оборудование, материалы и реагенты

8.1. Для количественного определения трансферрина на анализаторе автоматизированном клинической химии NS-Prime AA01 необходимы следующие виды оборудования, материалов и реагентов:

- Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека;
- Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – **Specimen Collection Container A**;
- пробирка для образцов (объем 1,8 мл для автоматических анализаторов Hitachi (№ 716-0425) [ПУ № ФСЗ 2009/05517 от 19.08.2015, срок действия - бессрочно. Производитель DELTALAB S.L., Испания];
- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;
- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 200 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

- пипетки лабораторные стеклянные;
- Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01);
- Набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор);
- Набор контролей концентрации гемоглобина и/или трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT NS-Prime Control (ФИТ NS-Prime Контроль);
- Разбавители образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавители образца);
- Раствор для промывания А в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - Wash Solution A (Промывающий раствор А);
- Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette;
- дистиллированная/деионизированная вода.

9. Проведение анализа

Результаты анализов, полученные с помощью «Набора реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)», как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9.1. Подготовка реагентов и биоматериала

9.1.1. Подготовка образца А

Образцы кала, предназначенные для анализа, собираются в специальный контейнер, как указано в инструкции по применению для «Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen

Collection Container A». Трансферрин стабилен в буфере контейнера для сбора образца А в течение 7 дней при (2-8) °С или 3 дней при температуре окружающей среды (18-25) °С. Тем не менее, анализ следует производить как можно быстрее, так как стабильность трансферрина напрямую зависит от состояния кала. Чем выше концентрация трансферрина, тем быстрее она уменьшится.

9.1.2. Для исследования необходимо приготовить реакционный раствор, состоящий из 12 мкл подготовленного раствора образца А, 100 мкл реагента 1 (Tf R1) и 40 мкл реагента 2 (Tf R2). Реакционную смесь перемешивают и инкубируют при 37 °С в течение 4,4 мин., это необходимо для высокой реакционной способности антигенов и антител.

9.1.3. Подготовка реагентов для определения трансферрина

Перед каждым использованием содержимое флакона с FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01) тщательно перемешивается, так как частицы коллоидного золота могут при хранении выпадать в осадок. Во избежание образования пузырьков воздуха перемешивание следует осуществлять, медленно переворачивая двухкамерный флакон с содержимым, так как при появлении пузырьков воздуха датчик анализатора считывает неправильный объем и удаляет двухкамерный флакон из системы. Пузырьки воздуха перед тем, как использовать двухкамерный флакон, необходимо удалить с помощью пипетки лабораторной.

После вскрытия упаковки, FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин NS AA01) можно хранить в течение одного месяца при температуре (2-8) °С.

ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор довести до комнатной температуры. Калибратор лиофилизированный восстанавливается 1,0 мл растворителя калибратора. После вскрытия и восстановления с помощью растворителя калибратора, его следует использовать незамедлительно.

9.2. Проведение анализа с использованием Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01

Подробная (пошаговая) инструкция по использованию «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека» и проведению анализа изложена в Руководстве пользователя, включая порядок рабочих процедур, требования по безопасности, предупреждающие символы и наклейки.

Данные, полученные в процессе исследования, отображаются на экране Анализатора в реальном времени. Идентификационный номер образца (Sample ID) определяется по штрих-коду образца.

Протокол измерения (Measurement protocol) содержит данные оптической плотности Hb(A), Tf(A) для образца, исследование которого выполняется или завершено.

Автоматически определяется значение концентрации (Concentration, average concentration), рассчитанное по калибровочной кривой, разность оптических плотностей (Absorbance difference, average absorbance difference) и готовый результат (Result).

Дополнительно Анализатор фиксирует оставшееся время, дату измерения, коэффициент разбавления, номер лота реагентов, количество повторов, дату и время создания калибровочной кривой, температуру внутри модуля реакционного столика, коэффициенты вариативности (%) концентрации и оптической плотности и др.

Формула для расчета изменения оптической плотности:

$$\text{Abs} = (\text{Am1} - \text{As1}) - (\text{Am2} - \text{As2}), \text{ где:}$$

Am1 – оптическая плотность при основной длине волны в точке измерения 1;

As1 – оптическая плотность при дополнительной длине волны в точке измерения 1;

A_{m2} – оптическая плотность при основной длине волны в точке измерения 2;

A_{s2} – оптическая плотность при основной длине волны в точке измерения 2.

Основная длина волны – 540 нм;

Дополнительная длина волны – 660 нм.

Точка измерения 1 – 0,2 минуты;

Точка измерения 2 – 6,8 минут.

Для определения концентрации человеческого трансферрина в растворе образца используется калибровочная кривая, для построения которой вместо раствора образца применяется ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор.

Для оптимальной работы все регулярные процедуры необходимо проводить согласно руководству к Анализатору автоматизированному клинической химии NS-Prime AA01.

9.3. Процедура контроля

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория постоянно использовала материалы контроля качества, такие как FIT NS-Prime Control (ФИТ NS-Prime Контроль) и устанавливала свои собственные контрольные уровни. Многоуровневые контроли должны тестироваться при каждом цикле работы. Значения человеческого трансферрина, полученные для материалов контроля качества, не должны многократно выходить за контрольные уровни, установленные в каждой лаборатории. Если значения контроля неоднократно выходят за установленные диапазоны, следует проверить, работает ли прибор надлежащим образом или провести повторную калибровку.

Подробные процедуры по проведению контроля качества и калибровке находятся в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01.

9.4. Вычисления результатов исследования

Значения показателей образцов высчитываются анализатором автоматическим клинической химии NS-Prime AA01.

9.5. Интерпретация результатов

Пороговое значение, широко используемое в Японии для массового скрининга, составляет:

– для трансферрина – менее 50 нг/мл (эквивалентно 10 мкг человеческого трансферрина на 1 г кала).

При выявлении значений человеческого трансферрина в кале выше указанного порогового значения существует вероятность наличия колоректального рака.

Примечание: Данные значения являются всего лишь показательными и могут отличаться от других опубликованных значений в связи с различиями применяемых методик и исследуемого населения. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свое собственное пороговое значение.

10. Ограничения при процедуре исследования

10.1. Изменения внешнего вида, такие как помутнение и агрегация любого из компонентов набора реагентов AA01 являются признаком их возможной порчи. Для консультации свяжитесь с Вашим местным дилером.

10.2. Тщательно перемешивайте флаконы с реагентами 1 и 2 перед каждым использованием, потому что частицы коллоидного золота могут выпадать в осадок во время хранения.

10.3. Для диагностических целей результаты, полученные при каждом исследовании, должны всегда использоваться в комбинации с клиническими исследованиями, медицинской историей пациента и другими данными.

10.4. Необходимо строго соблюдать методические указания, так как любое изменение может привести к изменению результата.

10.5. Использование набора реагентов AA01, расходных материалов и запасных частей, отличных от продукции, поставляемой авторизованным дистрибьютором, может привести к получению неточных результатов.

10.6. Хранить набор реагентов AA01 необходимо в соответствии с указанными на этикетке каждого реагента условиями хранения. Недопустимо использование набора реагентов AA01 после истечения сроков хранения.

10.7. Для исследования используйте свежий кал.

10.8. Данный тест не должен проводиться для анализа образцов кала, взятых у пациентов с менструацией или геморроем.

11. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований

11.1. Изделие предназначено только для использования в *in vitro* диагностике совместно с Анализатором дискретным автоматизированным клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека.

11.2. Перед работой с набором реагентов AA01 необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

11.3. Набор реагентов AA01 следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

11.4. Набор реагентов AA01 должен использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

11.5. Порядок действий при использовании набора реагентов AA01 должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

11.6. Использование набора реагентов AA01, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам.

11.7. Ограничения:

– нельзя использовать комбинации компонентов набора реагентов AA01 с различными номерами партий;

- нельзя использовать FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01) в комбинации с другими флаконами с реагентами;
- нельзя использовать набор реагентов AA01 для целей, отличных от проведения данного теста, пополнять и смешивать реагенты.

12. Меры безопасности при проведении исследований

12.1. Не пипетируйте ртом.

12.2. Некоторые компоненты набора реагентов AA01 содержат менее 0,1% азиды натрия. При попадании в глаза, на кожу или при случайном проглатывании примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу.

12.3. Промывающий раствор А является сильной щелочью. При обращении с ним надевайте резиновые перчатки и защитные очки. При попадании в глаза или на кожу примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу. При случайном проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

12.4. Некоторые компоненты набора реагентов AA01 содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным, и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

12.5. Все человеческие образцы должны считаться потенциально инфекционными:

- с образцами следует обращаться как с потенциальными источниками опасных инфекций (вирус гепатита В и С, ВИЧ и другие);
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;

- при работе с образцами пациентов или набором реагентов АА01 следует избегать их попадания на слизистые оболочки;

- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или набором реагентов АА01 должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;

- в местах, где находятся образцы пациентов или набор реагентов АА01, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

12.6. Порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами.

12.7. Во время работы с образцами пациентов или утилизации твёрдых или жидких отходов обязательно используйте лабораторные перчатки.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

13.1. Утилизация реагентов «FIT Transferrin АА01» должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

13.2. В процессе производства набора реагентов АА01 не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также реагенты не содержат веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

13.3. Сырье, используемое для производства набора реагентов АА01, и реагенты не являются источниками опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

13.4. В процессе использования и утилизации набора реагентов АА01 с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

13.5. Некоторые компоненты набора реагентов АА01 содержат менее 0,1% натрия. Азид натрия может вступать в реакцию с медью и приводить к формированию взрывчатых азидов металлов в водопроводе. Необходимо

следовать действующим правилам утилизации опасных отходов. При утилизации в раковину, смывайте отходы большим количеством воды.

13.6. Некоторые компоненты набора реагентов АА01 содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

13.7. Все человеческие образцы считаются потенциально инфекционными. Дезинфицируйте и утилизируйте все образцы и все потенциально заражённые материалы так, как будто они содержат возбудителей инфекционных заболеваний.

13.8. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов АА01, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

13.9. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов АА01 с истекшим сроком годности, должны проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

13.10. Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов должны использоваться зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

13.11. Отходы, относящиеся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» должны утилизироваться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

14. Методы и условия стерилизации

Набор реагентов АА01 является нестерильным медицинским изделием. Производится в асептических условиях.

15. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия

15.1. Транспортирование

Упакованный набор реагентов AA01 транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре (2-8) °С.

Транспортирование набора реагентов AA01 должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Реагенты FIT Transferrin AA01, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15.2. Хранение

Температура хранения набора реагентов AA01 указана на этикетке коробки. Храните неоткрытый набор реагентов AA01 при указанной на этикетке коробки температуре (2-8) °С до истечения срока хранения набора.

Хранение набора реагентов ФИТ Трансферрин AA01 должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Реагенты FIT Transferrin AA01, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

15.3. Хранение и срок хранения после первого открытия

После открытия используйте набор реагентов AA01 в течение одного месяца и храните при температуре (2-8) °С.

16. Гарантийные обязательства

16.1. Производитель гарантирует соответствие набора реагентов AA01 установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

16.2. Срок годности с даты производства (принятия продукции отделом контроля качества предприятия-изготовителя)

Продукция	Условия хранения	Срок годности
Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)	(2-8) °C	12 месяцев

16.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием набора реагентов AA01.

16.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием набора реагентов AA01 после истечения срока годности, указанного на упаковке.

17. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)», производства Alfresa Pharma Corporation, Япония, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ» (ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»),

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E-mail: agros@agros-int.com

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № MD 503784 (соответствует ISO 13485:2016), срок действия до 23.03.2021;

Декларация о соответствии Приложение III IVDD 98/79/ЕС об изделиях для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).

18. Список литературы

1. Kazuyoshi Yamashita et al., The Usefulness of Fecal Transferrin Tests in Health Administration and Hospitals, Sendaisekijujibyoshi, 19(1), p75-78, 2010 [Japanese].

Приложение А

А 1. Классификационные сведения по приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н

А 1.1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

272710 – Трансферрин ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ.

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б (п. 9.3.5 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

А 2. Код ОКПД2 – 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

Приложение Б

Макет маркировки

Маркировка на английском языке

Маркировка потребительской упаковки



Примечание: указание: «Mix gently before use» означает «Перед использованием аккуратно перемешайте». Соответствующие указания имеются в Инструкции по применению.

Маркировка потребительской упаковки на русском языке

alfresa

NS-Prime
Statistical Clinical Chemistry Analyser

Для теста на скрытую кровь в кале (FIT)
Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного
определения трансферрина в кале в упаковке для
анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ
Трансферрин AA01)

Каталожный номер - 912241



250 тестов

1 набор содержит:

Реагент 1: 2 x 11 мл

Реагент 2: 2 x 5 мл

Годен в течение 12 месяцев с даты производства

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения



«Альфреза Фарма Корпорейшн»

18 Таихэдаи, Сёо-тё, уезд Кацута, Окаяма 709-4321,
Япония

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

196066, Московский пр., 212, Санкт-Петербург, Россия

Номер регистрационного удостоверения:

Инструкция по применению: ifobt-fit.ru



Маркировка транспортной упаковки на русском языке

alfresa

NS-Prime
Discrete Clinical Chemistry Analyser

Для теста на скрытую кровь в кале (FIT)
**Набор реагентов in vitro для автоматического количественного
определения трансферрина в кале в упаковке для
анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ
Трансферрин AA01)**

Каталожный номер - 912241

Количество:

Номер партии:

Масса нетто и масса брутто:

Масса нетто потребительской упаковки:

Годен в течение 12 месяцев с даты производства

Дата изготовления изделия:

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Хранить при 2-8°



«Альфреза Фарма Корпорейшн»

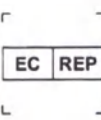
18 Тайхэйдай Сёутё, Кацута-гун, Префектура Окаяма 709-4321, Япония

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

196066, Московский пр., 212, Санкт-Петербург, Россия

Номер и дата регистрационного удостоверения:

Разъяснение графических символов

	изготовитель
	код партии
	использовать до
	температурный диапазон (от +2 до +8°C)
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	обратитесь к инструкции по применению
	уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	номер по каталогу
	содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Tied and sealed

thirty two (32)

Sheets

Post: General Manager, International Business



Signature: Nobuaki Ikeuchi

11

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
2-9, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ
[ALFRESA PHARMA CORPORATION
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN]

Декларация

Титульный лист для инструкции по применению.

Коити Симада, президент и главное исполнительное лицо компании «Альфреза Фарма Корпорейшн» заявляет, что приложенный к настоящему документу «Титульный лист для ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» был составлен компанией «Альфреза Фарма Корпорейшн».

3 июля 2020 года

ОСАКА, ТЮО-КУ, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, 2-9

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

Президент Коити СИМАДА

/Печать: «Альфреза Фарма Корпорейшн»/

/Круглая печать: «Президент Альфреза Фарма Корпорейшн»/

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
2-9, КОКУМАТИ 2-ТЭМЭ, ТОО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ
[ALFRESA PHARMA CORPORATION
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN]

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

УТВЕРЖДЕНО
«Альфреза Фарма Корпорейшн»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«ФИТ Трансферрин АА01»
произведено «Альфреза Фарма Корпорейшн», Япония

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
/Подпись/
Нобуаки Икеучи
Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 287 – 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что **Хироки Танака**, агент **Коити Симада**, президента и главного исполнительного лица «**Альфреза Фарма Корпорейшн**», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный **Коити Симада** подписал и заверил прилагающийся документ своей печатью от **3 июля**, 2020 года.

/Подпись/

Хидэцугу ЯМАНЭ

НОТАРИУС

Бюро по правовым вопросам Осаки
1-2, Хирано-Мати, 2-тёмэ, Тюо-ку, Осака, Япония

/Печать: Бюро по правовым вопросам Осаки

НОТАРИУС

1-2, Хирано-Мати, 2-тёмэ, Тюо-ку, Осака, Япония/

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 287 – 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что Хироки ТАНАКА, доверенное лицо Коити СИМАДА, президента и главного исполнительного лица «Альфреза Фарма Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Коити СИМАДА заверил прилагающийся документ своей печатью.

03 июля 2020 года, нотариальная контора
Япония, Осака, Тюо-ку, Хирано-мати, 2-тёмэ, 1-2

Бюро по правовым вопросам Осаки

Нотариус

/подпись/

Хидэцугу ЯМАНЭ

/Печать: «Нотариус
Хидэцугу ЯМАНЭ»/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что приложенная на настоящем нотариальном свидетельстве подпись действительно является подписью надлежащим образом уполномоченного действующего нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки, а оттиск печати действительно является оттиском его печати.

03 июля 2020 года

Начальник Бюро по правовым вопросам Осаки Масаюки СУЭНАГА

/Печать: «Начальник Бюро
по правовым вопросам Осаки»/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном Хидэцугу ЯМАНЭ
3. выступающим в качестве *нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки*
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса Хидэцугу ЯМАНЭ**

Удостоверено

5. в г. Осака

6. 3 июля 2020 года

7. Министерством иностранных дел

8. За 20-№: 003423

9. Печать/штамп:

/Круглая гербовая печать:
Министерство иностранных
дел Японии/

10. Подпись:

/Подпись/

Наоми АСАНО

От имени министра иностранных дел

Прошито и скреплено печатью

32 страницы

Должность: Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Подпись/

/Печать/

Подпись: Нобуаки Икеучи

ПЕРЕВОД с англ. языка
на русский язык
выполнен переводчиком
БЫКОВОЙ АННОЙ
ПАВЛОВНОЙ

Быкова Анна Павловна

Петербург

ДВАДЦАТЬ ТРЕТЬЕГО
ОКТАБРЯ ДВЕ ТЫСЯЧИ
ДВАДЦАТОГО ГОДА

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Я, Сквирицова Наталья Александровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Сквирицовой Татьяны Федоровны,
свидетельствую подлинность подписи

Белоселой Анны Павловны
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 28/239-4/28-2020-5-286
Взыскано по тарифу: 1000 руб.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 4000 руб.

Н.А. Сквирицова



Итого в настоящем документе 28 ЛИСТ
34 (Подписать себе)
Нотариус Н.А. Сквирицова