

20
КОПИЯ

Approved by DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

The place of signature Holzheim

CEO _____

Company stamp _____



Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9

65558 Holzheim (bei Limburg) • Germany

Tel. 0 64 32/9146-0 • Fax 0 64 32/9146-32

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

2021 год

Наименование медицинского изделия

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*» (далее — Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N), контроль, контрольный материал, контрольная сыворотка), производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) выпускается в следующих вариантах исполнения:

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», в составе:

- 1) Контрольная сыворотка: 6 фл. по 5 мл;
- 2) Инструкция по применению: 1 шт.;
- 3) Паспорт значений: 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro* предназначена для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении биохимических параметров *in vitro* в сыворотке и плазме крови (Аланинаминотрансфераза (АЛТ), Альбумин, α -Амилаза, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Аспартатаминотрансфераза (АСТ), Белок общий, Билирубин общий, Билирубин прямой, Гамма-ГТ, β -Гидроксibuтират, α -ГБДГ, Глутаматдегидрогеназа, Глюкоза, Железо, Иммуноглобулин А, Иммуноглобулин Е, Иммуноглобулин G, Иммуноглобулин М, Калий, Кальций, Креатинин, Креатинкиназа, Креатинкиназа МБ, Лактат, Лактатдегидрогеназа (ЛДГ), Липаза, Магний, Мочевая кислота, Мочевина, Натрий, НЖСС, Общие желчные кислоты, Панкреатическая амилаза, Трансферрин, Триглицериды, Фосфатаза щелочная, Фосфолипиды, Фосфор, Хлориды, Холестерин, Холестерин ЛПВП, Холестерин ЛПНП, Холинэстераза) на автоматических, полуавтоматических биохимических анализаторах и ручных фотометрах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) с аттестованными значениями определяемых аналитов применяется для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования при выполнении анализов на автоматических, полуавтоматических биохимических анализаторах и ручных фотометрах.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов, после чего эти результаты могут быть использованы для диагностики и прогнозирования заболевания или планирования лечения. Вопрос о надежности результатов для большинства тестов может быть решен посредством регулярного использования контрольных материалов и соответствующих статистических методов.

Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист, научный работник).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Функциональное назначение

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) является вспомогательным средством для диагностики различных патологий и оценки рисков развития заболеваний в организме человека.

Общее описание и состав медицинского изделия

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) - лиофилизированная универсальная сыворотка человека. Уровни аналитов (концентрации и активности) находятся в области низких значений. Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) содержит аналиты, приведенные в таблице ниже. Значения аналитов (концентрации и активности) могут изменяться в зависимости от лота. Актуальные аттестованные значения для того или иного аналита указаны в паспорте значений для конкретного лота, а для реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, и DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, также приведены в приложении к паспорту.

Аналиты:	
Аланинаминотрансфераза (АЛТ)	Креатинкиназа
Альбумин	Креатинкиназа МБ
α -Амилаза	Лактат
Аполипопротеин А1	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Аполипопротеин В	Липаза

Аспартатаминотрансфераза (АСТ)	Магний
Белок общий	Мочевая кислота
Билирубин общий	Мочевина
Билирубин прямой	Натрий
Гамма-ГТ	НЖСС
β -Гидроксibuтират	Общие желчные кислоты
α -ГБДГ	Панкреатическая амилаза
Глутаматдегидрогеназа	Трансферрин
Глюкоза	Триглицериды
Железо	Фосфатаза щелочная
Иммуноглобулин А	Фосфолипиды
Иммуноглобулин Е	Фосфор
Иммуноглобулин G	Хлориды
Иммуноглобулин М	Холестерин
Калий	Холестерин ЛПВП
Кальций	Холестерин ЛПНП
Креатинин	Холинэстераза

Описание целевого анализа и состояния, при которых проводится определение

Описание целевых анализов и клинической значимости их определения приведены в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения того или иного анализа: Аланинаминотрансфераза (АЛТ), Альбумин, α -Амилаза, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Аспартатаминотрансфераза (АСТ), Белок общий, Билирубин общий, Билирубин прямой, Гамма-ГТ, β -Гидроксibuтират, α -ГБДГ, Глутаматдегидрогеназа, Глюкоза, Железо, Иммуноглобулин А, Иммуноглобулин Е, Иммуноглобулин G, Иммуноглобулин М, Калий, Кальций, Креатинин, Креатинкиназа, Креатинкиназа МБ, Лактат, Лактатдегидрогеназа (ЛДГ), Липаза, Магний, Мочевая кислота, Мочевина, Натрий, НЖСС, Общие желчные кислоты, Панкреатическая амилаза, Трансферрин, Триглицериды, Фосфатаза щелочная, Фосфолипиды, Фосфор, Хлориды, Холестерин, Холестерин ЛПВП, Холестерин ЛПНП, Холинэстераза.

Показания и противопоказания

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) используется в качестве вспомогательного инструмента для диагностики различных патологий и

оценки рисков развития заболеваний в организме человека на фотометрических, потенциометрических, амперометрических системах (полуавтоматические и автоматические биохимические анализаторы, в том числе с ионоселективными электродами, а также ручные фотометры и амперометрические анализаторы глюкозы и лактата). В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом.

Противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

Тип анализируемого образца

Не применимо. Медицинское изделие выступает в качестве образца, используемого для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований.

Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским изделием

Для работы с контрольной сывороткой «Норма» (TruLab N) необходимы следующие изделия, не входящие в состав набора:

- Полуавтоматические и автоматические биохимические анализаторы, в том числе с ионоселективными электродами, а также ручные фотометры и амперометрические анализаторы глюкозы и лактата (в зависимости от определяемого аналита);

- Дистиллированная или деионизированная вода;

- Автоматические микропипетки;

- Первичные или вторичные пробирки, микропробирки;

- Наборы реагентов для определения следующих аналитов: Аланинаминотрансфераза (АЛТ), Альбумин, α -Амилаза, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Аспартатаминотрансфераза (АСТ), Белок общий, Билирубин общий, Билирубин прямой, Гамма-ГТ, β -Гидроксибутират, α -ГБДГ, Глутаматдегидрогеназа, Глюкоза, Железо, Иммуноглобулин А, Иммуноглобулин Е, Иммуноглобулин G, Иммуноглобулин М, Калий, Кальций, Креатинин, Креатинкиназа, Креатинкиназа МБ, Лактат, Лактатдегидрогеназа (ЛДГ), Липаза, Магний, Мочевая кислота, Мочевина, Натрий, НЖСС, Общие желчные кислоты, Панкреатическая амилаза, Трансферрин, Триглицериды, Фосфатаза щелочная, Фосфолипиды, Фосфор, Хлориды, Холестерин, Холестерин ЛПВП, Холестерин ЛПНП, Холинэстераза производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH,

производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, и DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, или другого производителя.

Внимание: не используйте контрольную сыворотку «Норма» (TruLab N) с наборами реагентов и калибраторами в случае несоответствия метода определения. Методы определения для каждого определяемого аналита указаны в паспорте значений к контрольной сыворотке «Норма» (TruLab N) и инструкции по применению того или иного набора реагентов.

Какие-либо ограничения по совместному использованию контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) с остальными указанными выше изделиями не выявлены.

Проведение анализа

Кратность использования медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного использования.

Подготовка изделия к использованию

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) представляет собой лиофильно высушенный материал, который находится в вакуумной герметичной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для восстановления контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) добавить во флакон точно 5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 минут при комнатной температуре, гомогенизировать, контролировать, периодически аккуратно перемешивая его вращательными движениями. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Важно: Соблюдайте чистоту при подготовке контрольного материала – используйте перчатки, маску, шапочку, новые наконечники для используемых микропипеток, чистую дистиллированную или деионизированную воду! Несоблюдение указанных правил может привести к изменению концентрации / активности аналитов в контрольном материале и в результате его непригодности к использованию.

Необходимый для проведения контроля качества объем контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) перенести в чистую пробирку для образца и использовать в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов. Замороженные аликвоты восстановленной контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) размораживать при комнатной температуре (+18 – +25°C) в защищенном от света месте. После полного размораживания следует аккуратно перемешать аликвоту контроля вращательными движениями для его

гомогенизации, после чего использовать так же, как и образец в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Описание аналитического метода и принципа действия

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения аналита в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) рекомендуется для использования при определении того или иного аналита с каждой серией образцов.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов аналитической серии, после чего эти результаты могут быть использованы для диагностики и прогнозирования заболевания или планирования лечения. Вопрос о надежности результатов для большинства тестов может быть решен посредством регулярного использования контрольных материалов и соответствующих статистических методов. Каждая лаборатория должна проводить корректирующие действия в случае отклонений от контрольного диапазона.

Значения параметров контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), для которых доступны утвержденные референтные методы, были определены в соответствии с Руководством Немецкого Федерального Медицинского Совета. Допустимые диапазоны, соответственно, были рассчитаны как значения, полученные референтным методом, $\pm$ максимально допустимое отклонение единичного значения в соответствии с Руководством Немецкого Федерального Медицинского Совета. Значения образцов могут слегка варьировать в зависимости от используемых анализаторов, реагентов и методик.

При взаимодействии контрольного материала, выступающего в качестве образца, с реагентом происходит образование специфических продуктов реакции, концентрация / активность которых пропорциональна концентрации / активности определяемого аналита в образце. Данный процесс сопровождается изменением оптической плотности (потенциала) рабочего раствора в реакционной кювете (измерительной ячейке), которое регистрируется анализатором.

Биохимический анализатор в соответствии с адаптацией метода измеряет оптическую плотность реакции (потенциал) с использованием контрольной сыворотки в качестве образца и сопоставляет полученный результат (концентрация, активность) с соответствующим аттестованным значением, указанным в паспорте значений к контрольной сыворотке «Норма» (TruLab N).

Аттестованные значения аналитов в контрольной сыворотке «Норма» (TruLab N), указанные в паспорте значений, специфичны только для данного лота контрольного материала.

Описание процедуры проведения измерения

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) используется для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении биохимических параметров в сыворотке и плазме крови на автоматических, полуавтоматических биохимических анализаторах и ручных фотометрах, а также на анализаторах глюкозы и лактата в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. Определяемые параметры (аналиты) включают ферменты, субстраты, липиды, электролиты, специфические белки.

Процедура проведения измерения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого аналита. Контрольную сыворотку «Норма» (TruLab N) следует применять в тех же условиях, с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы пациентов в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов и адаптациями для определения исследуемого аналита.

Расчет

Способ и формулы, используемые при обработке экспериментальных данных, указаны в инструкциях по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого аналита.

Ограничения использования изделия

1. Не допускается смешивание контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Германия) с аналогичным контрольным материалом другого лота, а также с контрольными материалами другого производителя.

2. Изделие предназначено только для однократного применения, не допускается повторное замораживание восстановленного контроля.

3. Прекратить использование изделия по окончании его срока годности, указанного на этикетке.

4. Не допускается использование контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) по истечению срока хранения после восстановления лиофилизированного материала или при нарушении рекомендуемых условий хранения. Информация о стабильности аналитов в восстановленном контрольном материале при разных режимах хранения представлена в соответствующем разделе.

5. Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) предназначена для совместного использования с наборами реагентов и калибраторами только в случае соответствия метода определения.

6. Не допускается использование контрольного материала при несоблюдении рекомендаций по восстановлению лиофилизированного материала (в том числе при изменении объема добавленной воды, использования воды не соответствующего качества, потере лиофилизированного материала при не аккуратном открытии флакона и т.д.).

7. При работе с контрольной сывороткой используйте только те аттестованные значения аналитов, которые указаны в паспорте для используемого лота контрольного материала (Лот указан на этикетке флакона).

8. За актуальной информацией по аттестованным значениям для того или иного аналита обращайтесь к официальному представителю в РФ.

Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо.

Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Не применимо.

Биологический референтный интервал применения медицинского изделия

Аттестованные значения для каждого аналита указаны в паспорте значений и могут варьировать от Лота к Лоту.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Не применимо.

Прослеживаемость значений контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N)

Не применимо.

Упаковка и фасовка

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*», в составе:

- 1) Контрольная сыворотка: 6 фл. по 5 мл;
- 2) Инструкция по применению: 1 шт.;
- 3) Паспорт значений: 1 шт.

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) расфасована в стеклянные флаконы, закрытые прорезиненной пробкой и пластиковыми винтовыми крышками. Общий объем контрольного материала во флаконе после восстановления – 5 мл.

Каждая единица продукции комплектуется инструкцией по применению и паспортом значений с приложением. Инструкция по применению разработана производителем для Российского рынка в соответствии с действующими стандартами. Флаконы упакованы в картонную коробку. Упаковка обеспечивает защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки/хранения и гарантирует удобство при проведении погрузочно-разгрузочных работ.

Стабильность и условия хранения

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) должна храниться в транспортной или индивидуальной упаковке предприятия-производителя в невскрытых флаконах в закрытом помещении, в холодильнике (промышленном, лабораторном), в защищенном от света месте. Допустимый температурный режим хранения изделия - от +2 до +8°C. Замораживание изделия не допускается. Загрязненные компоненты контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) хранению и использованию не подлежат. При соблюдении условий хранения изделие может храниться и использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке.

Изделия, хранящиеся при нарушении указанных условий хранения, применению не подлежат. По истечении срока годности серии изделия, указанного на этикетке изделия, ее применение должно быть прекращено.

Стабильность компонентов после восстановления контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) представлены в таблице:

Параметр (аналит)	- 20°C*	+4 °C	+25 °C
Билирубин (при хранении в темноте)	14 дней	2 дня	8 часов
АЛТ	30 дней	2 дня	2 часа
АСТ	30 дней	2 дня	8 часов
Креатинкиназа, Креатинкиназа М	30 дней	7 дней	4 часа
Другие аналиты	30 дней	7 дней	8 часов

*Замораживание допускается только один раз!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Общие меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
3. Работа с медицинским изделием, начиная с открытия флакона, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат) во избежание контакта человека с такими компонентами медицинского изделия, как флаконы, крышки и содержимое флакона.
4. Каждая индивидуальная порция крови, используемая для производства контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) была проверена и показала отсутствие реактивности при тестировании утвержденными методами на поверхностный антиген вируса гепатита (HBsAg), анти-ВИЧ 1+2 (anti-HIV 1+2) и anti-HCV (вирус гепатита С человека). Однако, поскольку нельзя полностью исключить возможность того, что продукты, полученные из крови человека, могут переносить инфекционные агенты, то рекомендуется использовать контрольные материалы со всеми мерами предосторожности, применяемыми для образцов пациентов.
5. Следуйте мерам предосторожности, предусмотренным при использовании лабораторных реактивов, калибраторов и контрольных

материалов. Надевайте защитную одежду, маску, перчатки при использовании изделия.

6. Не допускайте проникновения в почву, водоемы или стоки.

7. Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами по утилизации биологических отходов, описанными в соответствующем разделе.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного препарата

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе веществ, используемых в фармацевтической отрасли.

Требования охраны окружающей среды и порядок утилизации медицинского изделия

1. Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) не содержат токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среды и здоровью медицинского персонала.

2. После завершения теста удалите использованные флаконы с реагентами, калибраторами, контролями и образцами из анализатора.

3. Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) изготовлена на основе сыворотки человека. Утилизация изделия, а также инструментов и предметов, загрязненных биологическим материалом, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат).

4. Для утилизации руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности в соответствии с местными нормами и правилами.

5. Неиспользованные контрольные материалы, контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также использованные контрольные материалы, в том числе реакционные смеси, флаконы/пробирки с контрольными материалами, наконечники после проведения анализа, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, а также упаковку следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

6. Биологический материал (в том числе контрольный материал), включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

7. Контрольный материал не должен утилизироваться через внутреннюю систему удаления отходов и общие устройства для сброса сточных вод.

8. Для утилизации контрольного материала использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.

9. Избегать попадания контрольного материала в почву, водоемы или дренажные системы.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

Требование к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требование к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требования для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо. Изделие не подлежит установке, монтажу, техническому обслуживанию.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) является нестерильным медицинским изделием. Работа с изделием осуществляется в нестерильных условиях *in vitro* на борту прибора. Все меры предосторожности направлены на предотвращение попадания компонентов изделия в организм человека и окружающую среду, поскольку они изготовлены с использованием биологического материала, который рассматривается, как потенциально опасный. Меры предосторожности по работе с изделием изложены в соответствующем разделе данного документа.

Стерилизация и дезинфекция компонентов набора - не применимо.

Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Не применимо.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка внешней этикетки медицинского изделия контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) содержит следующую информацию: наименование изделия; наименование компонента изделия; каталожный номер, номер лота (серийный номер); срок годности; состав изделия; фасовка и объем во флаконе после приготовления; температура хранения; символ «Биологический риск»; фраза об инаktivации антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg; информация о применении для диагностики *in vitro*; символ соответствия Европейским требованиям; символ о необходимости изучить инструкцию перед использованием; символ об упаковке из вторичного сырья; символ утилизации как бытовых отходов; штрихкод и уникальный идентификатор медицинского изделия; логотип производителя; наименование и адрес производителя.

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N), поставляемого на территорию РФ, содержит следующую информацию: полное и сокращенное наименование изделия; каталожный номер изделия; номер лота (серийный номер); срок годности; условия хранения (температура хранения); состав изделия; фасовка и объем во флаконе после приготовления; наименование и адрес производителя; наименование и адрес авторизованного представителя в РФ; номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи; условные обозначения: «Изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики», «Читать инструкцию»; «Биологический риск»; фраза об инаktivации антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg; QR-код для автоматической идентификации наименования, лота, срока годности медицинского изделия.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия должна осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок. Условия транспортирования осуществляются при допустимом температурном режиме от +2 до +8°C. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Замораживание изделия не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.

Гарантийные обязательства

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, подтверждает, что данный продукт не вызывал и не способствовал неблагоприятным событиям, нежелательным явлениям или корректирующим действиям, связанным с безопасностью.

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	На английском языке	На русском языке
Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.	Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 27 октября 1998 на медицинские изделия для диагностики in vitro.
DIN EN ISO 9001	Quality management systems	Система менеджмента качества
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 13612 + AC 2002	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Оценка эффективности медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики
EN 13640	Stability testing of <i>in vitro</i> diagnostic reagent	Исследование стабильности реагентов для <i>in vitro</i> диагностики
EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами <i>in vitro</i> .
EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices -Statistical aspects	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских приборов для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты
ISO 17511	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	Медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики- Количественные измерения в биологических образцах- Метрологическая прослеживаемость установленных значений калибраторов и контрольных материалов
ISO 18113-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и

		общие требования
ISO 18113-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use.	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реактивы для профессионального использования в <i>in vitro</i> диагностике.
IEC 62304 + AC	Medical device software - Software life-cycle processes	Программное обеспечение для медицинских изделий – программное обеспечение процессов жизненного цикла
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Медицинские изделия- применение удобства использования к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования

Перечень национальных стандартов РФ на продукцию, подтверждающие качество медицинского изделия

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р 51352	«Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»
ГОСТ Р 51088	«Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.

	Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р ИСО 23640	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 18113-1	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-2	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»
ГОСТ ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 1393–1401.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
Тел.: +49 (0) 6432-9146-0
Электронная почта: info@diasys.de

Уполномоченный представитель на территории РФ

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495) 980-63-39
Электронная почта: sale@diakonlab.ru

Urkundenrolle Nummer -911- des Jahres 2021

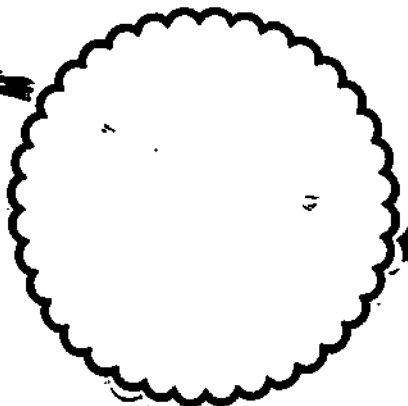
Der Notar fragte den Erschienenen nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG; diese wurde von dem Erschienenen verneint.

Dies vorausgeschickt, wird hiermit die vor mir anerkannte Unterschrift

**des Herrn Peter Zöller, geb. am 12.03.1967,
dienstansässig Alte Straße 9 in 65558 Holzheim,**

**sich ausweisend durch Vorlage seines gültigen Reisepasses der Bundesrepublik Deutschland,
öffentlich beglaubigt.**

Limburg/Lahn, den 08. November 2021



Dr. jur. Wolfgang Hofmann
Notar



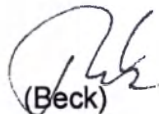
Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Dr. Wolfgang Hofmann in Limburg
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. ist sie versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Wolfgang Hofmann
in Limburg

Bestätigt

5. in Limburg a. d. Lahn
6. am 11.11.2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 a I E – 1335 Nr. 1096/2021
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift
Der Präsident des Landgerichts




(Beck)



Утверждено «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ»
(DiaSys Diagnostic Systems GmbH)
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм, Германия
Место подписи Хольцхайм
Генеральный директор /подпись/
Штамп компании _____

Штамп: [«ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ» (DiaSys Diagnostic Systems GmbH),
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм (Лимбург) • Германия
(Alte Strasse 9, 65558, Holzheim (bei Limburg) • Germany)
Телефон: 0 64 32/91 46-0 • Факс: 0 64 32/91 46-32]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) для контроля правильности и
воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*»,
производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

/текст на русском языке/

Нотариальный реестр номер -911- 2021 года

В соответствии с § 3, абзац 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы
документации нотариус опросил явившегося; от явившегося получен отрицательный
ответ.

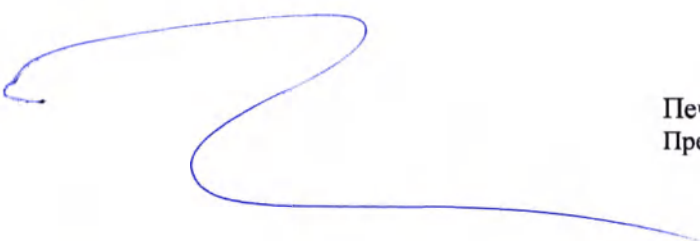
На основании вышеизложенного мною официально удостоверяется подпись
господина Петера Цёллера, родившегося 12.03.1967 г.,
работающего по адресу Альте Штрассе 9, 65558 Хольцхайм,

подтвердившего свою личность представлением действующего паспорта гражданина
Федеративной Республики Германия.

г. Лимбург-на-Лане, 08 ноября 2021 г.

Печать-сшивка:
Доктор юридических наук (д.ю.н) В. Хофманн
Нотариус
Лимбург-на-Лане

Д-р юр. наук Вольфганг Хофманн
(подпись) нотариус



Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на- Лане 1

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом доктором Вольфгангом Хофманном в Лимбурге

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью нотариуса доктора Вольфганга Хофманна в Лимбурге

Удостоверено

5. в Лимбурге-на-Лане

6. 11.11.2021

7. председателем окружного суда

8. за номером 91aIE-1335№ 1096/2021

9. Оттиск/печать

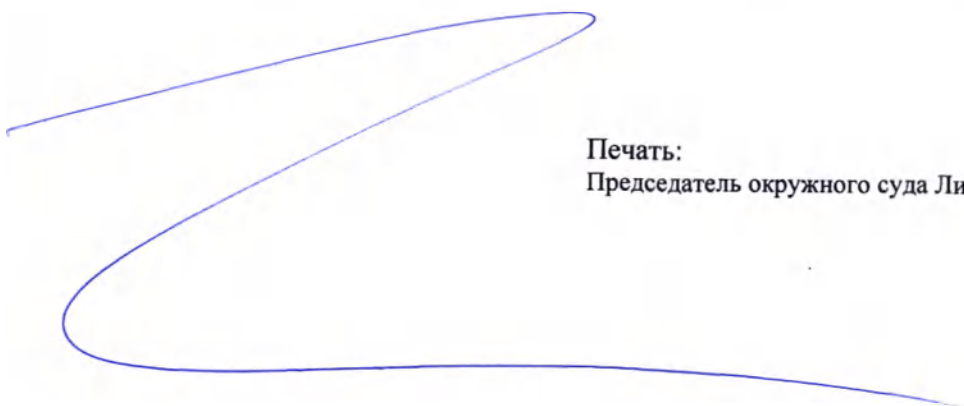
Печать: Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

10. Подпись

Председатель окружного суда

/Подпись/

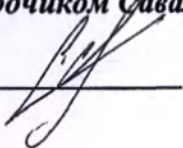
(Бек)



Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной,
переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп. г. 92-3022

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

