

7th May 2019

宣言書

Declaration

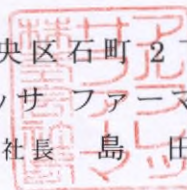
アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for User's manual」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

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.

令和元年 5 月 7 日

7th May 2019

大阪市中央区石町 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



Koichi Shimada

Koichi Shimada

General Manager, International Business

alfresa

Alfresa Pharma Corporation

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

Tel. +81-6-6941-5451

Fax. +81-6-6941-2032

Registered No. 806 - 2019

7th May 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

APPROVED

Alfresa Pharma Corporation

User's manual

on medical item

"FIT HEMOGLOBIN NS-PRIME CALIBRATOR"

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau

1-2, Hirano-Machi, 2-Chome

Chuo-ku, Osaka Japan

Alfresa Pharma Corporation



Nobuaki Ikeuchi

General Manager, International Business





Registered No. 206 - 2019

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 7th day of May, 2019.

Hidetsugu Yamane

HIDETSUGU YAMANE

NOTARY .

Osaka Legal Affairs Bureau

1-2, Hirano-Machi, 2-Chome

Chuo-ku, Osaka Japan



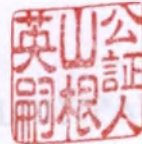
嘱託人アルフレッサファーマ株式会社の代表取締役島田浩一の代理人田中裕樹は、本公証人に対し、島田浩一が添付書面の記名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元 年 5 月 7 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

山根英嗣
Hidetsugu YAMANE



Notary

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。

令和元 年 5 月 7 日
大阪法務局長

杉浦徳宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hidetsugu YAMANE
3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hidetsugu YAMANE, Notary
Certified
5. at Osaka
6. MAY. 7. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-No. 005870
9. Seal/stamp:
10. Signature



Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ КОНЦЕНТРАЦИИ
ГЕМОГЛОБИНА В УПАКОВКЕ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ NS-PRIME и NS-
PRIME AA01 – FIT HEMOGLOBIN NS-PRIME CALIBRATOR (ФИТ
ГЕМОГЛОБИН NS-PRIME КАЛИБРАТОР)

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. Требуемое оборудование, материалы и реагенты.....	8
8. Проведение анализа.....	10
9. Ограничения при процедуре исследования	12
10. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований.....	12
11. Меры безопасности при проведении исследований	13
12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	14
13. Методы и условия стерилизации	16
14. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия	16
15. Гарантийные обязательства.....	17
16. Контактная информация	17
17. Список литературы.....	18
Приложение А.....	19
Приложение Б	20

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)» (далее – калибратор NS-Prime; FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)).

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 для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор) предназначен для калибровки количественного теста FIT Hemoglobin NS-Prime и FIT Hemoglobin AA01 на анализаторах NS-Prime и NS-Prime AA01. Уровень гемоглобина в образце определяется с помощью калибровочной кривой.

5.2. Показания к применению

Медицинское изделие " Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)" используется для построения калибровочной кривой. Функциональное

назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Калибратор NS-Prime используется совместно с «набором реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)» / «набором реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)» и «Анализатором дискретным автоматизированным клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями» / «Анализатором дискретным автоматизированным 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 / NS-Prime AA01) для построения калибровочной кривой при *in vitro* диагностике:

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

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.

5.3. Противопоказания, возможные побочные воздействия

При работе с калибратором NS-Prime противопоказаний и побочных воздействий не выявлено.

5.4. Область применения – Клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального применения. Профессиональный уровень потенциальных пользователей набора реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор): врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинико-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Состав калибратора NS-Prime

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ гемоглобин NS-Prime калибратор) – предназначен для построения калибровочной кривой, по которой определяется концентрация гемоглобина, содержит калибратор (лиофилизированный) - 4 шт. (содержание человеческого гемоглобина 1000-1400 нг/флакон) и растворитель калибратора (12 мл) - 1 шт.

6.2. Сырье и материалы компонентов набора калибратора NS-Prime

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ гемоглобин NS-Prime калибратор) (кат. номер 910870) включает калибратор (лиофилизированный) и растворитель калибратора; калибратор (1 флакон) содержит 3,2 мг MES буфера, 10 мг сахарозы, 1,0 мг бычьего сывороточного альбумина, 1000-1400

нг человеческого гемоглобина (лиофилизированная человеческая сыворотка);
растворитель калибратора (1 флакон 12 мл) содержит 30 ммоль/л MES буфера,
1,1% хлористого натрия, 0,15 % бычьего сывороточного альбумина, менее 0,1%
азиды натрия.

6.3. Технические характеристики

Рабочие характеристики получены при использовании Анализатора
автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

6.3.1. Контролируемые параметры (Сертификат анализа)

По показателям качества набор реагентов для калибровки концентрации
гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT
Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)
должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

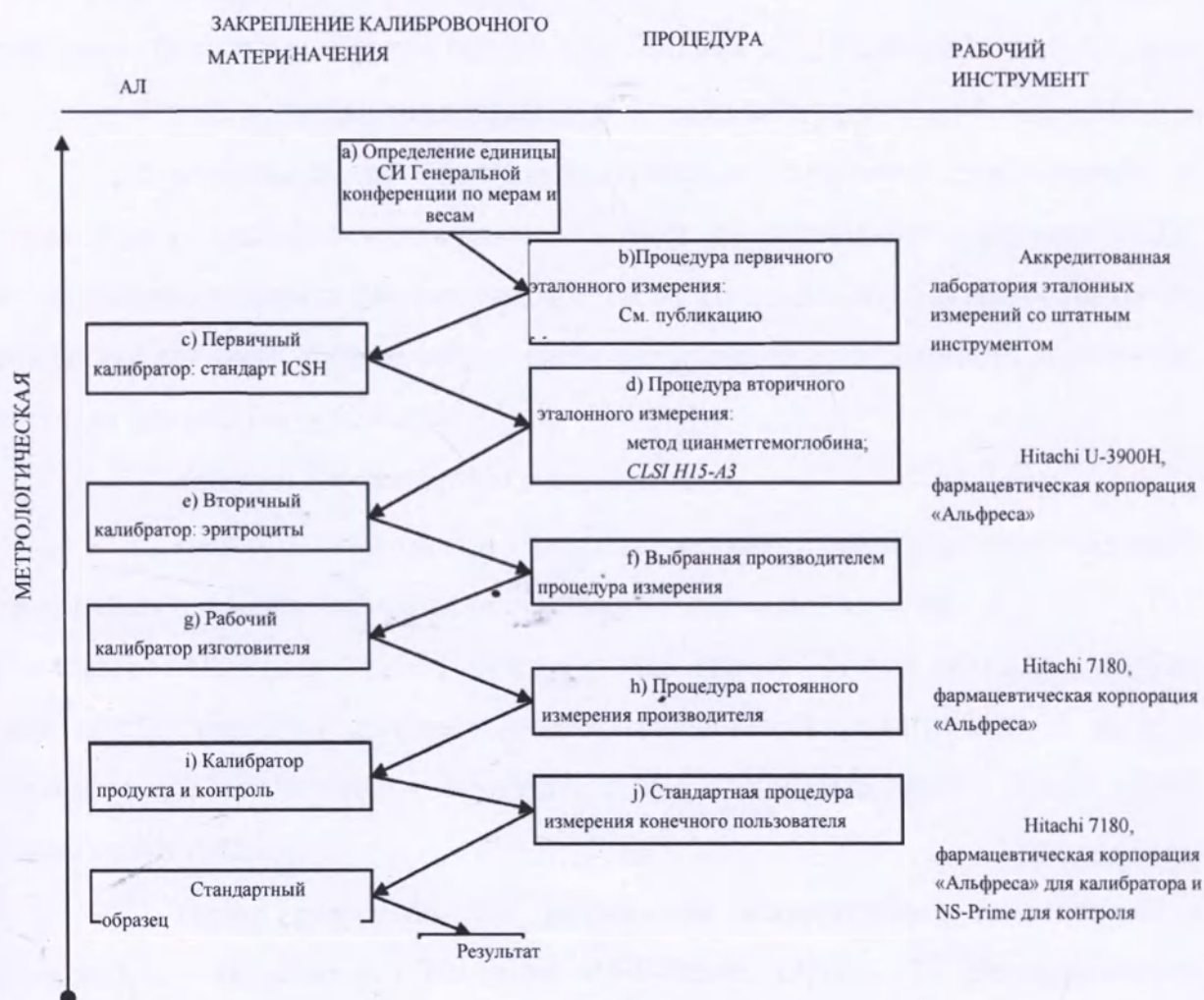
Наименование показателя	Характеристика и нормы
1	2
1. Упаковка	Без дефектов
2. Внешний вид	
Компоненты FIT Гемоглобин NS-Prime калибратор	
Калибратор	белое лиофилизированное вещество
Растворитель калибратора	Прозрачная голубая жидкость
3. Концентрации*	
Калибратор	От 1000 нг/мл до 1400 нг/мл
Растворитель калибратора**	10 нг/мл или менее
4. Вариативность между флаконами и контрольным значением партии тестов	От 90% до 110%
5. Стабильность после восстановления	От 90% до 110%

*Точные значения содержания указаны в сертификате анализа конкретной
серии.

** Растворитель калибратора не содержит гемоглобин в составе, критерий
соответствия – «10 нг/мл или менее».

6.3.2. Метрологическая прослеживаемость

Значения концентрации человеческого гемоглобина в калибраторе прослежены к международному стандарту Eurotrol ICSH HiCN Standard, аттестованному гемоглобинцианидным методом.



7. Требуемое оборудование, материалы и реагенты

7.1. Для калибровки количественного теста FIT Hemoglobin NS-Prime на анализаторах NS-Prime необходимы следующие виды оборудования, материалов и реагентов:

— Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями / Анализатор дискретный автоматизированный клинической

химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека;

- 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 гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime) / Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01);

- Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин 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 для FIT Hemoglobin NS-Prime и/или FIT Transferrin NS-Prime в упаковке для анализаторов NS-Prime - FIT NS-Prime Specimen Diluent (ФИТ NS-Prime Разбавители образца) / 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 (только для Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека);
- дистиллированная/деионизированная вода.

8. Проведение анализа

Подробная информация по подготовке реагентов и проведению анализа приведена в инструкциях тест-специфичных реагентов для определения гемоглобина FIT Hemoglobin NS-Prime / FIT Hemoglobin AA01, а также в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime.

8.1. Процедура калибровки

Достаньте калибратор и растворитель калибратора из холодильника и оставьте при комнатной температуре на 10 минут. Восстановите калибратор с помощью 1,0 мл растворителя калибратора, затем закройте флакон калибратора крышкой и перемешайте несколько раз путем переворачивания флакона. После этого оставьте флакон калибратора на 10 минут при комнатной температуре для растворения. Каждый флакон восстанавливают путем добавления 1,0 мл раствора калибратора непосредственно перед использованием. Перемешайте флакон с восстановленным калибратором несколько раз. Убедитесь, что в нём нет пузырьков. При появлении пузырьков уберите их пипеткой.

После восстановления калибратор содержит объем, достаточный для проведения двух последовательных калибровок, при установках, используемых по умолчанию (количество повторов для каждой точки калибровочной кривой = 3).

Подготовьте штатив S01 (штатив S01 входит в состав Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01) и установите в позицию D кювету. В эту кювету необходимо добавить 1,0 мл растворителя калибратора.

Снимите крышку и установите флакон с калибратором в позицию S в штатив S01. Установите штатив в Анализатор автоматизированный клинической химии NS-Prime/ NS-Prime AA01.

1. Срок действия калибровочной кривой – 30 дней. Также калибровку необходимо выполнять для каждого нового лота реагента.

Подробные процедуры построения калибровочной кривой находятся в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

8.2. Процедура контроля

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория постоянно использовала материалы контроля качества, такие как Контроль ФИТ NS-Prime и устанавливала свои собственные контрольные уровни. Многоуровневые контроли должны тестироваться при каждом цикле работы. Значения человеческого гемоглобина, 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.

Всегда выполняйте контроль качества после каждой калибровки для обеспечения точности измерений.

8.3. Результаты калибровки и контроля качества

Результаты калибровки можно проверить на экране исследования, экране калибровочной кривой или на экране результатов калибровки Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01. Чтобы проверить результаты калибровки, следуйте инструкциям, изложенным в Руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

Результаты контроля качества можно проверить на экране статуса исследования, экране результатов контроля качества и экране результатов контрольных измерений Анализатора автоматизированного клинической

химии NS-Prime / NS-Prime AA01. Чтобы проверить результаты контроля, следуйте инструкциям, изложенным в Руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

9. Ограничения при процедуре исследования

9.1. Изменения внешнего вида, такие как помутнение и агрегация любого из компонента калибратора NS-Prime являются признаком их возможной порчи. Для консультации свяжитесь с Вашим местным дилером.

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

9.3. Использование калибратора NS-Prime, расходных материалов и запасных частей, отличных от продукции, поставляемой авторизованным дистрибьютером может привести к получению неточных результатов.

9.4. Хранить калибратор NS-Prime необходимо в соответствии с указанными на этикетке условиями хранения. Недопустимо использование калибратора NS-Prime после истечения сроков хранения.

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

10.1. Калибратор NS-Prime предназначен только для использования в *in vitro* диагностике совместно с Анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

10.2. Перед работой с калибратором NS-Prime необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

10.3. Калибратор NS-Prime следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

10.4. Калибратор NS-Prime должен использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

10.5. Порядок действий при использовании калибратора NS-Prime должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

10.6. Использование калибратора NS-Prime, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам.

10.7. Ограничения:

- нельзя использовать комбинации компонентов калибратора NS-Prime с различными номерами партий;
- нельзя использовать калибратор NS-Prime для целей, отличных от проведения данного теста, пополнять и смешивать реагенты.

11. Меры безопасности при проведении исследований

11.1. Не пипетируйте ртом.

11.2. Калибратор NS-Prime содержит менее 0,1% азида 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.

11.3. 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.

11.4. Некоторые реагенты 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.

11.5. 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 наборами реагентов следует избегать их попадания на слизистые оболочки;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или калибратором NS-Prime должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- в местах, где находятся образцы пациентов или калибратор NS-Prime, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

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

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

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

12.1. Утилизация калибратора NS-Prime должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

12.2. В процессе производства калибратора NS-Prime не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также калибратор NS-Prime не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

12.3. Сырьё, используемое для производства калибратора NS-Prime, и калибратор NS-Prime не являются источниками опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

12.4. В процессе использования и утилизации калибратора NS-Prime с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

12.5. Некоторые реагенты содержат менее 0,1% азид 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.

12.6. Некоторые реагенты 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.

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

12.8. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации калибратора NS-Prime, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

12.9. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации калибратора NS-Prime с истекшим сроком годности, должны проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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

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

13. Методы и условия стерилизации

Калибратор NS-Prime является нестерильным медицинским изделием.

Производятся в асептических условиях.

14. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия

14.1. Транспортирование

Упакованный калибратор NS-Prime 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 должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Набор для калибровки FIT Hemoglobin NS-Prime транспортированию с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

14.2. Хранение

Температура хранения калибратора NS-Prime указана на этикетке коробки. Храните неоткрытый калибратор NS-Prime при указанной на этикетке коробки температуре (2-8) °С до истечения срока хранения набора.

Хранение Набора реагентов для калибровки FIT Hemoglobin NS-Prime должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Набор реагентов для калибровки FIT Hemoglobin, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

14.3. Хранение и срок хранения после первого открытия

Калибратор после открытия и восстановления с помощью растворителя калибратора, используйте незамедлительно. Растворитель калибратора

стабилен при температуре (2–8) °C до срока, указанного на упаковке.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Производитель гарантирует соответствие калибратора NS-Prime установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

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

Продукция	Условия хранения	Срок годности
Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)	(2-8) °C	18 месяцев

15.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием калибратора NS-Prime.

15.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием калибратора NS-Prime после истечения срока годности, указанного на упаковке.

16. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-

Prime калибратор)», производства Alfresa Pharma Corporation, Япония, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «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 для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)».

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/EC об изделиях для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).

17. Список литературы

1. Fumio Yamagata et al., A Comparison of Six Models of Commercially Available Automated Immunologic Fecal Occult Blood Analyzers, Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents, 29(2), p 121–130 2006. [Japanese]
2. Yasuhiro Oono et al., A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection, Clinica Chimica Acta, 411 p 802–805, 2010.
3. Jeong Hyun Kim et al., Evaluation of Hemo Tech NS-plus C15 Automatic Analyzer for Fecal Occult Blood Test, Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance, 32, p 237–241, 2010. [Korean]
4. Edward Randell et al., Evaluation of Hemo Tech NS-Plus system for use in a province-wide colorectal cancer screening program, Clinical Biochemistry, 46(4-5), p 365–368, 2013.

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:

237880 – Выявление гемоглобина ИВД, калибратор.

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (п. 9.6.2 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

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

Приложение Б

Макет маркировки

Маркировка потребительской упаковки на русском языке

alfresa

NS-Prime
Discrete Clinical Chemistry Analyzer

Для теста на скрытую кровь в кале (FIT)

**Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина
в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT
Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime
калибратор)**

Каталожный номер - 910870

Калибратор (лиофилизированный) → 4 x 1,0 мл

Растворитель калибратора 1 x 12 мл

Годен в течение 18 месяцев с даты производства

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg
отсутствуют. Эритроциты человека инаktivированы.

Хранить при 2-8°



«Альфреза Фарма Корпорейшн»

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

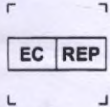
ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

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

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2019/9052
от 17.10.2019

Инструкция по применению: ifobt-fit.ru

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
	маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
2-9, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ
ALFRESA PHARMA CORPORATION
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN]
Тел. +81-6-6941-0368 Факс: +81-6-6947-1549

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».

Совершено
7 мая 2019 года

Акционерная компания «Альфреза Фарма
Корпорейшн», 2-9, 2-тёмэ, Кокумати, Тюо-ку,
Осака, Япония
Главное исполнительное лицо и Президент
СИМАДА, Коити
/Официальная печать:
«Акционерная компания «Альфреза Фарма
Корпорейшн,
Главное исполнительное лицо и Президент»/

Гос. рег. №: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

№1, КОКУМАТИ 2-ТЭМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ

ALFRESA PHARMA CORPORATION

№1, КОКУМАЧИ 2-ЧОМЕ, ЧУО-КУ, ОСАКА, JAPAN]

Тел. +81-6-6941-5451

Факс: +81-6-6941-2032

7 мая 2019 года

УТВЕРЖДАЮ

Alfresa Pharma Corporation [АЛЬФРЕЗА
ФАРМА КОРПОРЕЙШН]

Инструкция по применению
на медицинское изделие

ФИТ ГЕМОГЛОБИН NS-PRIME КАЛИБРАТОР
произведено Alfresa Pharma Corporation, Япония

Alfresa Pharma Corporation

/Подпись/

Нобуаки Икеучи

Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/
Регистрационный № 206-2019

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Хироки Танака, агент Коити Симада, президента и главного исполнительного лица компании «Альфреза Фарма Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Коити Симада заверил прилагающийся документ своей печатью от 7 мая, 2019 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

Регистрационный № 206, 2019 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что господин ТАНАКА, Хироки, представитель господина СИМАДА, Коити, надлежащим образом уполномоченного президента и главного исполнительного лица акционерной компании «Альфреза Фарма Корпорейшн» в моем присутствии сделал заявление, что господин СИМАДА, Коити, признает, что он собственноручно скрепил прилагаемый документ своей официальной печатью.

[Знак пробела]

Совершено

7 мая 2019 года в конторе нижеподписавшегося нотариуса,
расположенной по адресу:

Япония, Осака, Тюо-ку, Хирано-мати, 2-тёмэ, 1-2,

Административно-юридического управления Японии по округу Осака

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус /

Хидэцугу Яманэ

Нотариус

/подпись/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что приложенная на настоящем нотариальном свидетельстве подпись действительно является подписью надлежащим образом уполномоченного действующего нотариуса Административно-юридического управления Японии по округу Осака, а оттиск печати действительно является оттиском его печати.

Совершено

7 мая 2019 года

СУГИУРА, Токухиро,

Начальник Административно-юридического управления по округу Осака

/Печать: Начальник Административно-юридического управления Японии по округу Осака/

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. 7 мая 2019 года
7. Министром иностранных дел
8. За 19-№: 005870
9. Печать/штамп:
/Круглая гербовая печать:/
Министерство иностранных дел Японии
От имени министра иностранных дел
10. Подпись:
/Подпись/
Наоми Асано

Прошито и скреплено печатью

25 страниц

Должность: Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Подпись/

/Печать/

Подпись: Нобуаки Икеучи

ПЕРЕВОД *с англ. языка*
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, Скеорцова Наталья Александровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Скеорцовой Татьяны Федоровны,
свидетельствую подлинность подписи Скеорцова Анна Павловна

Подпись сделана в моем присутствии. Подлинность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/239-11/28-1010-5-280

Взыскано по тарифу: 700000

Удочено за оказание услуг правового
и технического характера: 700000

НА Скеорцова



Итого в настоящем документе 37 тысяч 500 лист

Нотариус