

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор

ООО «ЦКТ»



Е.А. Киричков

«09» августа 2022 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«09» августа 2022 г.

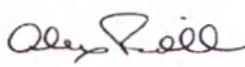
М.П.

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro (отредактированная)**

**«Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения
активированного времени свертывания крови на портативных
коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для
диагностики in vitro, варианты исполнения», производства «Аккрива
Диагностикс Инк.»/ Accriva Diagnostics Inc, США**

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / Pais:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Blanca Martinez		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Blanca Martinez, Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Sacramento, California	6. the le / el día	28th day of July 2022
7. by par/por	Secretary of State, State of California		
8. No sous n° bajo el número	99615		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of San Diego)

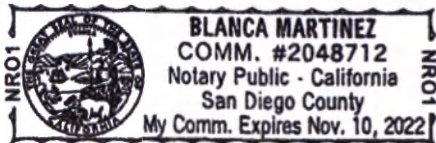
On July 28, 2022 before me, Blanca Martinez, Notary Public,
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Brian James
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Blanca Martinez
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

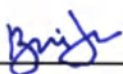
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

'Control material directCHECK for quality control of activated blood clotting time determination for in vitro diagnostics on hand-held coagulation analysers Hemochron Signature series'

in versions:

- 1. Control material directCHECK DCJACT-N for quality control of activated blood clotting time determination in monitoring moderate to high heparin doses (normal level)*
- 2. Control material directCHECK DCJACT-A for quality control of activated blood clotting time determination in monitoring moderate to high heparin doses (abnormal level)*
- 3. Control material directCHECK DCJLR-N for quality control of activated blood clotting time determination in monitoring low to moderate heparin doses (normal level)*
- 4. Control material directCHECK DCJLR-A for quality control of activated blood clotting time determination in monitoring low to moderate heparin doses (abnormal level)*

Manufacturer:
Accriva Diagnostics, Inc.,
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA



Brian James
Director, Regulatory Affairs



DCJACT-N, DCJLR-N

DCJACT-A, DCJLR-A

Инструкция по применению

Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения

Accriva

Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA
Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

V.03-RUS

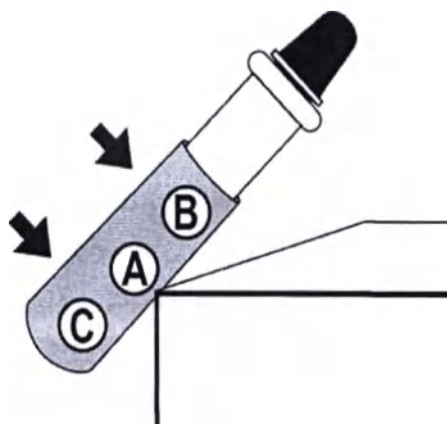
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования: «Контроли», «контроль», «контрольный материал», «изделие», «directCHECK», «Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro», «контрольный материал directCHECK», «контроль качества directCHECK», «контроль качества».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВСКРЫТИЮ СТЕКЛЯННОЙ АМПУЛЫ ВНУТРИ ФЛАКОНА С КАПЕЛЬНИЦЕЙ



Не снимайте с флакона с капельницей защитный чехол.

1. Снимите с флакона с капельницей этикетку.
2. Флакон с капельницей помещен в защитный чехол. Не снимайте его.
3. Постучите флаконом с капельницей по поверхности стола, удерживая его в вертикальном положении, чтобы переместить стеклянную ампулу вниз флакона.
4. Как показано стрелками на рисунке, надавите большими пальцами на флакон с капельницей в области защитного чехла.
5. Используйте край стола, чтобы разломить стеклянную ампулу, помещенную во внутрь флакона с капельницей, следующим образом:
 - Разломите ампулу по середине (см А)
 - Поверните флакон на четверть оборота и разломите верхнюю часть (см В)
 - Поверните флакон еще на четверть оборота и разломите нижнюю часть (см С)



НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал directCHECK предназначен для контроля качества количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови на анализаторах серии Hemochron Signature Elite.

Для количественного определения времени свертывания в свежей цельной крови используются тесты:

- Тест АСТ+ — это количественный тест, предназначенный для мониторинга умеренных и высоких доз гепарина (в диапазоне концентраций 1,0 - 6,0 ЕД/ мл крови), которые обычно вводятся при катетеризации сердца и операциях с применением аппарата искусственного кровообращения.

- Тест ACT-LR — это количественный тест, предназначенный для мониторинга низких и умеренных доз гепарина (в диапазоне концентраций до 2,5 ЕД/ мл крови), которые обычно вводятся при катетеризации сердца, экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЕСМО), гемодиализе и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике.

Контрольные материалы, применяемые для контроля качества тестов ACT+:

- Контрольный материал directCHECK DCJACT N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (нормальный, 1 уровень)
- Контрольный материал directCHECK DCJACT A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (паталогический, 2 уровень)

Контрольные материалы, применяемые для контроля качества тестов ACT-LR:

- Контрольный материал directCHECK DCJLR N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (нормальный, 1 уровень)
- Контрольный материал directCHECK DCJLR A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (паталогический, 2 уровень)

Для диагностики in vitro. Для профессионального применения. Только по предписанию врача.

Контрольный материал directCHECK не используется непосредственно в анализе пробы пациента, но необходим для внутри-лабораторного контроля качества работы анализатора и лота кювет.

Диапазоны допустимых значений для каждого лота контрольного материала directCHECK указаны на обороте инструкции по применению к нему.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Анализаторы и кюветы для определения активированного времени свертывания крови должны проходить контроль качества до начала регулярного использования и во время него. Для каждого контрольного материала предоставляются диапазоны допустимых значений (на обороте инструкции по применению), с которыми пользователь должен сравнивать результаты. Программа обеспечения надлежащего контроля качества включает регулярное обслуживание анализатора, проведение контроля качества и получение полных отчетов о технических характеристиках.

КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контрольный материал directCHECK представляет собой флакон с капельницей, помещенный в защитный чехол.

Упаковка контрольного материала directCHECK содержит 15 флаконов с капельницей, каждый из которых содержит разбавитель (0,7 мл) и сухой контрольный материал в стеклянной ампуле (0,5 мл).

В состав сухого препарата цельной крови входят высушенные фиксированные бычьи эритроциты, буферизованная овечья и лошадиная плазмы крови.

Разбавитель состоит из дистиллированной воды, хлорида натрия, полисорбата Tween 20, антимикробного препарата ProClin и антикоагулянта.

Для каждого лота контрольных материалов directCHECK приведены ожидаемые значения времени свертывания (представлены на обороте инструкции по применению).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: В состав контрольного материала directCHECK входят продукты крови животных. Ни один из материалов в любом из препаратов не был получен из крови человека. Однако осторожность должна соблюдаться при работе со всеми продуктами крови, вне зависимости от их происхождения (человеческого или животного).

ВНИМАНИЕ: Все использованные кюветы для тестирования и флаконы с контрольными материалами directCHECK считаются потенциально инфицированными, с ними следует обращаться с осторожностью и утилизировать согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ

При хранении в холодильнике (2—8°C) флаконы с контрольным материалом directCHECK остаются стабильными вплоть до истечения указанного срока годности (что соответствует 19 месяцам с даты производства). Контрольный материал directCHECK не должен подвергаться воздействию температур выше 37°C. Флаконы с разведенным контрольным материалом directCHECK должны использоваться немедленно.

Контрольные материалы directCHECK также могут храниться при комнатной температуре до 4-х недель. (Этот срок хранения не должен превышать срок годности, указанный на упаковке) В наборе содержится вкладыш, на который следует указать измененный срок в 4 недели в случае хранения при комнатной температуре.

Комплектность поставки

Комплектность поставки для каждого варианта исполнения медицинского изделия «Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения»:

- I. Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:
 1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Вкладыш – 1 шт.
- II. Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень), в составе:
 1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Вкладыш – 1 шт.
- III. Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:

1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Вкладыш – 1 шт.

IV. Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень), в составе:

1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Вкладыш – 1 шт.

Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки

- Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro;
- Портативный коагулометрический анализатор Hemochron Signature Elite для диагностики in vitro.

Подготовка контрольного материала

A. Кюветы Hemochron.

Извлеките из холодильника подходящие кюветы для анализа и дайте им нагреться до комнатной температуры (15 - 30°C) перед проведением тестирования. Это может занять до 60 минут.

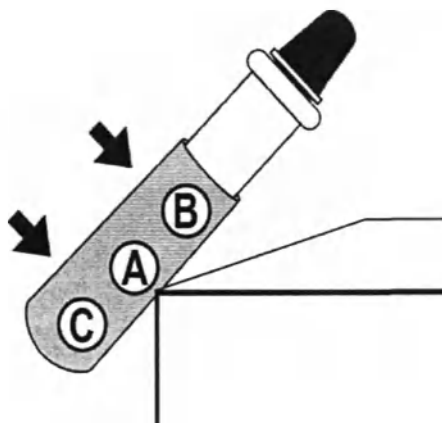
B. Контрольный материал

Извлеките из холодильника подходящие флаконы с капельницей для контроля качества и дайте им нагреться до комнатной температуры. Это может занять до 60 минут. Осмотрите стеклянную ампулу, находящуюся внутри флакона с капельницей, чтобы убедиться в ее целостности.

Процедура тестирования

1. Установите кювету (нагретую до комнатной температуры) в измерительную камеру на боковой стороне анализатора.
2. Во время предварительного прогрева следите за появлением на экране сообщений об ошибке / предупреждающих сообщений.
3. Анализатор подаст звуковой сигнал о том, что он готов к работе, а на экране появятся сообщения «Add Sample» (Добавить образец) и «Press Start» (Нажать СТАРТ).
4. Разведите содержимое ампулы (нагретой до комнатной температуры) следующим образом:
 - a. Снимите с флакона с капельницей этикетку.
 - b. Флакон с капельницей помещен в защитный чехол. Не снимайте его.
 - c. Постучите флаконом с капельницей по поверхности стола, удерживая его в вертикальном положении, чтобы переместить стеклянную ампулу вниз флакона.

- d. Как показано стрелками на рисунке, надавите большими пальцами на флакон с капельницей в области защитного чехла.
- e. Используйте край стола, чтобы разломить стеклянную ампулу, помещенную во внутрь флакона с капельницей, следующим образом:
- Разломите ампулу по середине (см А)
 - Поверните флакон на четверть оборота и разломите верхнюю часть (см В)
 - Поверните флакон еще на четверть оборота и разломите нижнюю часть (см С)



ПРИМЕЧАНИЕ: Разведение и смешивание сухого контрольного материала (сухого препарата цельной крови) следует выполнять быстро, без задержек на каждом этапе. После разведения сухого контрольного материала образец крови следует использовать немедленно, иначе произойдет свертывание крови.

Быстро перемешайте содержимое флакона с капельницей, перевернув его вверх и вниз дном 10 раз.

5. Переворачивая флакон (когда кончик капельницы находится внизу), встряхивайте его рукой сверху вниз, чтобы убедиться, что контрольный материал перетечет к концу капельницы. Снимите колпачок флакона и выдавите на него первую каплю контрольного материала. Затем аккуратно сразу же добавьте несколько капель контрольного материала в лунку для образца кюветы так, чтобы заполнить ее до краев. Если большая капля крови выльется за пределы центральной лунки для образца, переместите ее во внешнюю лунку (резервуар для отходов).

6. Нажмите кнопку START (СТАРТ).

7. Закройте колпачком флакон с контрольным материалом и утилизируйте его вместе с защитным чехлом надлежащим образом.

8. Дождитесь одиночного звукового сигнала, который свидетельствует о завершении тестирования. Два звуковых сигнала указывают на наличие неисправности.

9. Зафиксируйте результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. раздел «Поиск и устранение неисправностей», если в ходе выполнения этой процедуры на экране появится какое-либо сообщение об ошибке.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Изменение методики может существенно влиять на эксплуатационные характеристики. Несмотря на то, что коагулометры серии Hemochron Signature хорошо защищены от ошибок, связанных с человеческим фактором, которые могут оказывать воздействие на эксплуатационные характеристики, неправильное обращение с контрольными материалами может значительно повлиять на результаты тестов. Следует внимательно придерживаться установленной и рекомендуемой процедуры проведения исследования, которую можно найти в данной инструкции и соответствующей инструкции к кюветам для тестирования. Для обеспечения стабильности результатов тестирования необходимо минимизировать изменения температуры окружающей среды. Следует избегать энергичного встряхивания, которое может привести к образованию пузырей или пены. В случаях, если результаты находятся за пределами установленного допустимого

диапазона значений, результаты тестов пациентов быть поставлены под сомнение и контроль качества следует повторить.

Установленные допустимые диапазоны отражают результаты, полученные в наиболее распространенных клинических условиях. Каждое учреждение должно установить свой собственный допустимый диапазон для результатов и обеспечить выявление анализаторов, кювет, картриджей и/или пользователей, для которых получаемые результаты выходят за пределы данного диапазона, установленного для ЛПУ.

Причины получения результатов за пределами диапазона допустимых значений, могут быть связаны с:

1. Действиями пользователя
2. Контрольным материалом или кюветами для тестирования
3. Анализатором
4. Влиянием факторов окружающей среды

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые значения

Диапазоны допустимых значений для каждого лота контрольного материала указаны на обороте инструкции по применению к нему. Данные значения были установлены на заводе-изготовителе и специфичны для каждого лота. Указанный диапазон представляет собой допустимые эксплуатационные пределы для всех анализаторов серии Hemochron Signature. Пользователи должны получить значение в пределах диапазона, указанного для каждого контрольного материала. Программа обеспечения надлежащего контроля качества включает регулярное обслуживание анализатора, проведение контроля качества и обслуживание с получением полных отчетов об эксплуатационных характеристиках. В соответствии с рекомендациями Международной торговой комиссии, каждому учреждению следует устанавливать собственный допустимый диапазон результатов на основании среднего значения ± 2 стандартных отклонения на основании по меньшей мере 20 повторных измерений. Установленные в лаборатории средние значения должны входить в пределы установленного производителем диапазона допустимых значений. Исследования показали, что внутрилабораторная вариабельность результатов тестов характеризуется коэффициентом вариации, составляющим приблизительно 14% или менее для коагуляционных тестов.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для получения информации об ошибках программного обеспечения анализатора, их описания и мер по устранению см. соответствующий раздел руководства по эксплуатации к анализатору серии Hemochron Signature.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Контрольное значение ниже минимального значения допустимого	Разведенный контрольный материал не был тщательно перемешан.	Повторите тестирование, убедившись что переломили стеклянную ампулу внутри флакона с капельницей по меньшей мере два раза, прежде чем переворачивать флакон вверх и вниз дном 10 раз.

диапазона	Промежуток времени между перемешиванием контрольного материала и его добавлением в кювету для тестирования слишком велик.	Повторите тестирование. После тщательного перемешивания контрольного материала с разбавителем СРАЗУ ЖЕ выдавите первую каплю в колпачок, затем добавьте разведенный контрольный материал в лунку кюветы. Прежде чем разломить стеклянную ампулу внутри флакона с капельницей, убедитесь, что сняли с нее этикетку.
Контрольное значение выше максимального значения допустимого диапазона	Внутренняя стеклянная ампула не была правильно разбита.	Повторите тестирование, убедившись, что переломили стеклянную ампулу внутри флакона с капельницей по меньшей мере два раза, прежде чем переворачивать флакон вверх и вниз дном 10 раз.
	Разведенный контрольный материал не был тщательно перемешан.	Повторите тестирование, убедившись, что разведенный контрольный материал был тщательно перемешан (для этого переверните флакон вверх и вниз дном 10 раз).
	Колпачок флакона был снят до того, как флакон начали переворачивать, в результате разбавитель вытек из флакона.	Повторите тестирование, убедившись, что колпачок флакона не был снят до того, как флакон начали переворачивать. Снимайте колпачок флакона перед внесением контрольного материала в лунку для образца кюветы.
Сообщение об ошибке (см. руководство по эксплуатации к анализатору серии Hemochron Signature)	Разведенный контрольный материал не был тщательно перемешан.	Повторите тестирование, убедившись, что разведенный контрольный материал был тщательно перемешан (для этого переверните флакон вверх и вниз дном 10 раз).
		Повторите тестирование, убедившись, что переломили стеклянную ампулу внутри флакона с капельницей по меньшей мере два раза, прежде чем переворачивать флакон вверх и вниз дном 10 раз.
	Добавленный в лунку для образца кюветы контрольный материал содержит пузыри.	Повторите тестирование, избегая при этом энергичного встряхивания, которое может привести к образованию пузырей или пены.
		Повторите тестирование, убедившись, что разведенный контрольный материал был тщательно перемешан (для этого переверните флакон вверх и вниз дном 10 раз).
		Повторите тестирование. При этом, прежде чем добавить контрольный материал в лунку для образца кюветы, убедитесь, что разведенный материал перетекает к концу капельницы, встряхивая рукой флакон сверху вниз.

ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПО-ПРЕЖНЕМУ НАХОДЯТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДОПУСТИМОГО ДИАПАЗОНА ИЛИ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ПРОДОЛЖАЮТ ПОЯВЛЯТЬСЯ, СВЯЖИТЕСЬ СО СЛУЖБОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ-ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения
активированного времени свертывания крови на портативных
коагулометрических анализаторах серии
Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения**

Производства «Аккрива Диагностикс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

2022 г.

Версия 3.

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	6
5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА.....	7
6. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ И ИХ ОПИСАНИЕ	7
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ	8
7.1. Показания к применению	8
7.2. Противопоказания.....	8
7.3. Нежелательные явления/ побочные эффекты	8
7.4. Предупреждения и меры предосторожности	8
7.5. Ограничения.....	8
8. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	9
9. МАТЕРИАЛЫ	10
10. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
11. УПАКОВКА, ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	12
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
12.1. Технические характеристики.....	13
12.2. Функциональные характеристики	13
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	13
14. УТИЛИЗАЦИЯ	13
15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
16. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	14
17. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14

18.	СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.....	15
19.	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	16

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*, варианты исполнения:

- I. Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:
 1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Вкладыш – 1 шт.
- II. Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень), в составе:
 1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Вкладыш – 1 шт.
- III. Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:
 1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Вкладыш – 1 шт.
- IV. Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень), в

составе:

1. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
2. Защитный чехол – 15 шт./уп.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования:

«Контроли», «контроль», «контрольный материал», «изделие», «directCHECK», «Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro», «контрольный материал directCHECK», «контроль качества directCHECK», «контроль качества».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольный материал directCHECK предназначен для контроля качества количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови на анализаторах серии Hemochron Signature Elite.

Для количественного определения времени свертывания в свежей цельной крови используются тесты:

- Тест АСТ+ — это количественный тест, предназначенный для мониторинга умеренных и высоких доз гепарина (в диапазоне концентраций 1,0 - 6,0 ЕД/ мл крови), которые обычно вводятся при катетеризации сердца и операциях с применением аппарата искусственного кровообращения.
- Тест АСТ-LR — это количественный тест, предназначенный для мониторинга низких и умеренных доз гепарина (в диапазоне концентраций до 2,5 ЕД/ мл крови), которые обычно вводятся при катетеризации сердца, экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЕСМО), гемодиализе и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике.

Контрольные материалы, применяемые для контроля качества тестов АСТ+:

- Контрольный материал directCHECK DCJACT N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (нормальный, 1 уровень)
- Контрольный материал directCHECK DCJACT A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (паталогический, 2 уровень)

Контрольные материалы, применяемые для контроля качества тестов АСТ-LR:

- Контрольный материал directCHECK DCJLR N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях

гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (нормальный, 1 уровень)

- Контрольный материал directCHECK DCJLR A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature (паталогический, 2 уровень)

Для диагностики *in vitro*. Для профессионального применения. Только по предписанию врача.

Контрольный материал directCHECK не используется непосредственно в анализе пробы пациента, но необходим для внутри-лабораторного контроля качества работы анализатора и лота кювет.

Диапазоны допустимых значений для каждого лота контрольного материала directCHECK указаны на обороте инструкции по применению к нему.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для клинической лабораторной диагностики параметров коагуляции в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

«Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Анализаторы и кюветы для определения активированного времени свертывания крови должны проходить контроль качества до начала регулярного использования и во время него. Контрольный материал directCHECK не используются непосредственно в анализе пробы пациента, но необходим для внутри-лабораторного контроля качества работы анализатора и партии кювет. Программа обеспечения надлежащего контроля качества включает регулярное обслуживание анализатора, проведение контроля качества.

Анализаторы серии Hemochron Signature используют механический метод определения конечной точки свертывания, тест проводится в одноразовой кювете АСТ+ или АСТ-LR. Для каждого уровня соответствующего контрольного материала предоставляются диапазоны допустимых значений времени конечной точки свертывания (на обратной стороне инструкции по применению), с которыми пользователь должен сравнивать полученные результаты.

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА

Свежая цельная кровь*.

* Для использования контрольного материала directCHECK не требуется образец (проба) крови пациента. Контрольный материал directCHECK необходим для контроля качества количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови на анализаторах серии Hemochron Signature с использованием кювет для тестирования Hemochron АСТ+ или АСТ-LR.

7. ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ И ИХ ОПИСАНИЕ

«Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro» используется для контроля качества тестов АСТ+ и АСТ-LR.

Тесты проводятся в одноразовой кювете для тестирования Hemochron АСТ+ или АСТ-LR анализатором серии Hemochron Signature.

Название аналита	Сокращение
Активированное время свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина	АСТ+
Активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина	АСТ-LR

Hemochron ACT+ и ACT-LR — это количественный тест для мониторинга антикоагулянтной терапии гепарином во время различных медицинских процедур.

8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВИПОКАЗАНИЯ

8.1. Показания к применению

Для контроля качества количественного определения активированного времени свертывания в свежей цельной крови.

8.2. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

8.3. Нежелательные явления/ побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

8.4. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: В состав контрольного материала directCHECK входят продукты крови животных. Ни один из материалов в любом из препаратов не был получен из крови человека. Однако осторожность должна соблюдаться при работе со всеми продуктами крови, вне зависимости от их происхождения (человеческого или животного).

ВНИМАНИЕ: Все использованные кюветы для тестирования и флаконы с контрольными материалами directCHECK считаются потенциально инфицированными, с ними следует обращаться с осторожностью и утилизировать согласно стандартному порядку утилизации медицинских отходов.

8.5. Ограничения

Изменение методики может существенно влиять на эксплуатационные характеристики. Несмотря на то, что коагулометры серии Hemochron Signature хорошо защищены от ошибок, связанных с человеческим фактором, которые могут оказывать воздействие на эксплуатационные характеристики, неправильное обращение с контрольными материалами может значительно повлиять на

результаты тестов. Следует внимательно придерживаться установленной и рекомендуемой процедуры проведения исследования, которую можно найти в данной инструкции и соответствующей инструкции к кюветам для тестирования. Для обеспечения стабильности результатов тестирования необходимо минимизировать изменения температуры окружающей среды. Следует избегать энергичного встряхивания, которое может привести к образованию пузырей или пены. В случаях, если результаты находятся за пределами установленного допустимого диапазона значений (представлены на обратной стороне инструкции по применению), результаты тестов пациентов должны быть поставлены под сомнение и контроль качества следует повторить.

Установленные допустимые диапазоны (на обратной стороне инструкции по применению) отражают результаты, полученные в наиболее распространенных клинических условиях. Каждое учреждение должно установить свой собственный допустимый диапазон для результатов и обеспечить выявление анализаторов, кювет, картриджей и/или пользователей, для которых получаемые результаты выходят за пределы данного диапазона, установленного для ЛПУ.

Причины получения результатов за пределами диапазона допустимых значений, могут быть связаны с:

1. Действиями пользователя
2. Контрольным материалом или кюветами для тестирования
3. Анализатором
4. Влиянием факторов окружающей среды

9. НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения (РУ № РЗН 2022/17705 от 12.07.2022 г);

- Портативный коагулометрический анализатор Hemochron Signature Elite для диагностики in vitro*.

*Медицинское изделие находится на стадии регистрации.

Номер регистрационного досье:

- Портативный коагулометрический анализатор Hemochron Signature Elite для диагностики in vitro – № 96257 от 28.12.2021.

10. МАТЕРИАЛЫ

Контрольный материал directCHECK представляет собой флакон с капельницей, помещенный в защитный чехол.

Внутри флакона с капельницей находится стеклянная ампула, содержащая сухой контрольный материал - сухой препарат цельной крови. Для его разведения используется разбавитель, который содержится во флаконе с капельницей.

В состав сухого препарата цельной крови входят высушенные фиксированные бычьи эритроциты, буферизованная овечья и лошадиная плазмы крови.

Разбавитель состоит из дистиллированной воды, хлорида натрия, полисорбата Tween 20, антимикробного препарата ProClin и антикоагулянта.

Для каждого лота контрольных материалов directCHECK приведены ожидаемые значения времени свертывания.

11. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности и условия хранения: хранить при температуре 2-8°C и относительной влажности от 15 до 85 %. При хранении в холодильнике (2—8°C) флаконы с контрольным материалом directCHECK остаются стабильными вплоть до истечения указанного срока годности (что соответствует 19 месяцам с даты производства). Контрольный материал directCHECK не должен подвергаться воздействию температур выше 37°C. Флаконы с разведенным контрольным материалом directCHECK должны использоваться немедленно. Контрольные материалы directCHECK также могут храниться при комнатной температуре до 4-х недель. (Этот срок хранения не должен превышать срок годности, указанный на

упаковке) В наборе содержится вкладыш, на который следует указать измененный срок в 4 недели в случае хранения при комнатной температуре.

Условия транспортировки: при температуре 2-8 °С и относительной влажности от 15 до 85 %.

Условия эксплуатации: контрольный материал directCHECK должен быть использован сразу же после вскрытия.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки для каждого варианта исполнения медицинского изделия «Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения»:

- I. Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:
 5. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 6. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
 8. Вкладыш – 1 шт.
- II. Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень), в составе:
 5. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 6. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
 8. Вкладыш – 1 шт.
- III. Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:
 5. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
 6. Защитный чехол – 15 шт./уп.
 7. Инструкция по применению – 1 шт.
 8. Вкладыш – 1 шт.
- IV. Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень), в составе:

5. Флакон с капельницей – 15 шт./уп.
6. Защитный чехол – 15 шт./уп.
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Вкладыш – 1 шт.

13. УПАКОВКА, ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- «Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень)»:

Упакован в прозрачный флакон с капельницей* и крышкой красного цвета. Маркирован этикеткой с черными надписями на белом фоне.

- «Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень)»:

Упакован в прозрачный флакон с капельницей* и крышкой красного цвета. Маркирован этикеткой с черными и белыми надписями на красном фоне

- «Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень)»:

Упакован в прозрачный флакон с капельницей* и крышкой фиолетового цвета. Маркирован этикеткой с черными надписями на белом фоне.

- «Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень)»:

Упакован в прозрачный флакон с капельницей* и крышкой зеленого цвета. Маркирован этикеткой с белыми надписями на зеленом фоне.

*Прозрачный флакон с капельницей помещен в белый защитный чехол.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1. Технические характеристики

Размер флакона: 15 x 74, мм $\pm 5\%$

Масса флакона с содержимым: 8,6 г $\pm 5\%$

Размеры внешней упаковки: 85 x 130 x 103, мм $\pm 5\%$

Масса упаковки: 225 г $\pm 5\%$

14.2. Функциональные характеристики

Описание, внешний вид:

В состав сухого препарата цельной крови входят высушенные фиксированные бычьи эритроциты, буферизованная овечья и лошадиная плазмы крови.

Разбавитель состоит из дистиллированной воды, хлорида натрия, полисорбата Tween 20, антимикробного препарата ProClin и антикоагулянта.

Коэффициент вариации: $CV \leq 14\%$.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В отношении гарантии на изделия компании «Аккрива Диагностика, Инк.» / Accriva Diagnostics, Inc. действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно быть утилизировано 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических)

мероприятий» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и инструкции, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

17. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольный материал directCHECK относится к Классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

18. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Изделие не содержит компоненты человеческого происхождения.

В состав медицинского изделия «Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики *in vitro*» входят продукты крови животных. Ни один из материалов в любом из препаратов не был получен из крови человека. Однако, осторожность должна соблюдаться при работе со всеми продуктами крови, вне зависимости от их происхождения (человеческого или животного).

20. СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

REF	Номер по каталогу
LOT:	Код партии (Лот)
Rx	Только по предписанию врача
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! (Обратитесь к инструкции по применению)
	Запрет на повторное применение
	Биологический риск
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Предел температуры
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	Контрольный материал (уровень 1)
	Контрольный материал (уровень 2)

21. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разработчик медицинского изделия

«Аккрива Диагностика, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Производитель медицинского изделия

«Аккрива Диагностика, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.

6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Место производства медицинского изделия:

Accriva Diagnostics, Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA. /

Аккрива Диагностика, Инк., 6260 Сиквенс Драйв, Сан-Диего, штат Калифорния, США.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

109044, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, д. 17, стр. 6, этаж 1, офис 110.

Тел: +7 (495)228-04-77

**Штат Калифорния
Секретарь штата**

Настоящий Сертификат недействителен где-либо в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях и владениях

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1. Страна: Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ
- 2. был подписан Бланкой Мартинез**
- 3. выступающей в качестве публичного нотариуса, штат Калифорния**
- 4. Скреплен печатью/штампом Бланки Мартинез, публичного нотариуса, штат Калифорния**

Заверено

- 5. в г. Сакраменто, Калифорния**
- 6. 28 Июля 2022 г.**
- 7. секретарем штата Калифорния**
- 8. за номером: № 99615**
- 9. Печать: Большая Печать Штата Калифорния**
- 10. Подпись: (секретарь штата)**

Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, а также, в некоторых случаях печать или штамп на публичном документе.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выпущен.

Чтобы проверить выпуск данного апостиля перейдите по адресу: apostille-search.sos.ca.gov/

Настоящий сертификат не содержит апостиль в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г., если он представляется в стране, на которую не распространяется действие Конвенции. В таких случаях сертификат должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей такую страну.

Форма штата NP-40 Sac. (07/2017)

КАЛИФОРНИЯ – СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ Гражданский кодекс § 1189

Публичный нотариус или другой сотрудник, составляющий настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прикрепляется настоящее свидетельство, и не подтверждает точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

28 Июля 2022 г. передо мной, Бланкой Мартинез, публичным нотариусом, лично предстал Брайан Джеймс, который подтвердил мне на основе убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись стоит на прикрепленном документе, и что такой подписью на документе лица или организации, по поручению которой действует лицо, оформил документ.

Я подтверждаю ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по законам штата Калифорния, что предстоящий параграф является точным и подлинным.
В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ моя подпись и официальная печать.

Подпись публичного нотариуса: /Подпись/

Штамп: БЛАНКА МАРТИНЕЗ. Полномочия № 2048712. Публичный нотариус – Калифорния. Округ Сан-Диего. Мои полномочия истекают 10 ноября 2022 г.

ОПЦИОНАЛЬНО

В данном опциональном разделе заполнение информации может предотвратить изменение документа или фальсифицированное прикрепление настоящей формы к неподходящему документу.

Описание прикрепленного документа

Название или тип документа: _____
Дата составления документа: _____ Количество страниц: _____
Подписавшее лицо, если отличается от вышеназванного: _____

Должность подписавшего лица или полномочия: ☐ физическое лицо (лица) ☐ доверенное лицо ☐ корпоративный сотрудник (должность) _____ ☐ Хранитель ☐ партнер – ограниченный / генеральный ☐ попечитель ☐ прочее: _____ Подписавшее лицо представляет: _____ —	Должность подписавшего лица или полномочия: ☐ физическое лицо (лица) ☐ доверенное лицо ☐ корпоративный сотрудник (должность) _____ ☐ Хранитель ☐ партнер – ограниченный / генеральный ☐ попечитель ☐ прочее: _____ Подписавшее лицо представляет: _____ —
---	---

© 2015 Национальная ассоциация нотариусов – www.NationalNotary.org – 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827)
Намн. № 5907

Фрагмент печати: Большая Печать Штата Калифорния

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольный материал DirectCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения:

- I. Контрольный материал DirectCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень).
- II. Контрольный материал DirectCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень).
- III. Контрольный материал DirectCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень).
- IV. Контрольный материал DirectCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень).

Производитель:

Аккрива Diagnostix, Инк.,
6260 Сиквенс Драйв, Сан-Диего, 92121 штат Калифорния, США

/Подпись/

Брайан Джеймс

Директор по нормативно-правовому регулированию

www.activa.com | 6260 Сиквенс Драйв г. Сан-Диего, Калифорния 92121 | Тел.: 858 283 2300 | Горячая линия: 800 643 1840

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-41-112

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Прошито в количестве 32 листов

«09» августа 2022 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р. Э. Нозикова