



revvity

КОПИЯ

Wallac Oy
Mustionkatu 6
FI-20750 Turku, Finland

Phone +358 - (0)2 - 267 8111
Fax +358 - (0)2 - 267 8357
www.revvity.com

**This is to confirm that the attached document is the
INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
«PIGF Controls, 3090-0010»**

Full name: Petri Kallio (Petri Kallio)
Position: Managing Director (Managing Director)
Company: Wallac Oy, Finland

Date: August 12th, 2024

Signature:

Seal:



I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____
Petri Kallio
has the right alone ~~have the right together~~ to represent the company

Wallac Oy
and that he/she has / ~~they have~~ signed this document personally.
Turku, Finland 15th August 2024

Ex officio:

Fee 25 €

JENNI LEPISTÖ
Henkikirjoittaja, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public





13907447-3 (ru)

1

3090-0010

PIGF Controls

Плацентарный фактор роста, контрольный материал

Инструкция по применению.

Изготовитель:

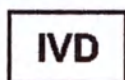
Wallac Oy

Mustionkatu 6, FI-20750 Турку, Финляндия

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИН-ВИТРО

CE

revvity

**ОБОЗНАЧЕНИЯ**

In vitro diagnostic medical device / Dispositif medical de diagnostic *in vitro* /
/n-Vitro-Diagnostikum / Producto sanitario para diagnostico *in vitro* /
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* / Dispositivo medico para diagnostico
in vitro / Para uso diagnostico *in vitro* / Медицинское изделие для
диагностики *in vitro* / In Vitro Tegis Tibbi Cihazı



Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice
del lotto / Código do lote / Nmero do lote / Код партии / Parti kodu



Use by / Utiliser jusqu'au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare
entro / Prazo de validade / Data limite de utilizagao / Использовать до /
Son Kullanım



Temperature limitation / Limites de temperature / Temperaturbegrenzung /
Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura /
Limite de temperatura / Ограничение температуры / Isı limitleri



Add liquid / Ajout de liquide / Flüssigkeit zugeben / Anadıl lıquido / Aggiungi
lıquido / Adicionar lıquido / Adicionar lıquido / Добавить жидкость / Sıvı
ekleyin



Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation /
Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso /
Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instrugoes de utilizagao /
Consultar Instrugoes de uso / Обратитесь к руководству по эксплуатации
/ Kullanım ıgin talimatlara bagvurun



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante /
Fabricado por / Изготовитель / imalatçı



This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato
in alto / Este lado para cima / Este lado para cima / Указанное
направление должно совпадать с направлением вверх / Oklar yukarıya
bakacak gekilde yerlegtirin



Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclavel /
Reciclavel / Пригодно для повторного использования / Geri
donQgtQrQlebilir

revvity

PIGF Controls

Плацентарный фактор роста, контрольный материал

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Плацентарный фактор роста, контрольный материал (PIGF Controls) представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку, изготовленную на основе сыворотки крови человека. Она используется в качестве испытательной сыворотки для контроля качества исследований с целью мониторинга точности лабораторных измерительных методик при проведении анализов с использованием наборов для определения плацентарного фактора роста PIGF с технологией DELFIA®. Для эффективного мониторинга правильности результатов в пределах диапазона величин, возможных в клинической практике, предусмотрено два уровня контроля.

Присвоение значений величин осуществлено в соответствии с Обязательными требованиями Приложения 1 Директивы по средствам диагностики in vitro 98/79/ЕС. Этот продукт не предназначен для использования в качестве калибровочного стандарта.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В каждой упаковке «Плацентарный фактор роста, контрольный материал» содержится 5 флаконов лиофилизированной контрольной сыворотки, тип "НИЗКИЙ" (LOW) и 5 флаконов лиофилизированной контрольной сыворотки, тип "ВЫСОКИЙ" (HIGH).

Сроки годности невскрытых флаконов указаны на их этикетках. Хранить при температуре +2-+8 °С.

Реагенты

Компонент	Количество	Условия и срок хранения
PIGF Control LOW (Контрольная сыворотка PIGF лиофилизированная тип "НИЗКИЙ")	5 флаконов (3,5 мл)	При температуре +2-+8°C до даты, указанной на этикетке флакона.
PIGF Control HIGH (Контрольная сыворотка PIGF лиофилизированная, тип "ВЫСОКИЙ")	5 флаконов (3,5 мл)	При температуре +2-+8°C до даты, указанной на этикетке флакона.
Контрольная сыворотка - это человеческая сыворотка с < 0.1% азидом натрия в качестве консерванта.		

ПРИМЕЧАНИЕ: Порошок содержит азид натрия (< 1 %) в качестве фиксатора, а он вреден при вдыхании, при контакте с кожей и при проглатывании.

¹ DELFIA зарегистрированная торговая марка компании PerkinElmer, Inc.

Lot-specific
quality control certificate
(сертификат контроля
качества партии)

1 шт.

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ УПАКОВКИ

- Реагентная вода для клинических лабораторий (РВКЛ, согласно стандартам Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)) или аналогичная деионизированная вода.
- Пипетки для дозирования деионизированной воды, необходимой для растворения лиофилизированных компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностического исследования ин-витро.

Использование данной контрольной сыворотки допускается только специально подготовленным персоналом.

Этот продукт изготовлен из компонентов крови человека. Анализы используемого сырья на предмет наличия поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к гепатиту С и антител к ВИЧ 1 и 2 типа дали отрицательный результат. Тем не менее, должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности при работе с продуктами переработки крови. С ними можно ознакомиться в публикации министерства здравоохранения США «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биозащита в микробиологических и биомедицинских лабораториях) или других местных или национальных нормативных документах.

Избегайте бактериального загрязнения. Повышенная мутность раствора может свидетельствовать о росте бактерий в продукте.

В лиофилизированной контрольной сыворотке PIGF содержится азид натрия (NaN_3) в качестве консерванта. Порошок вреден при вдыхании, при контакте с кожей и при проглатывании.

Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубками, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промывайте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Утилизация всех отходов должна проходить в соответствии с требованиями местных нормативных документов.

revvity

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент	Стабильность после разведения
PIGF Control LOW (Контрольная сыворотка PIGF, тип "НИЗКИЙ")	14 дней при температуре от +2 до +8 °C
PIGF Control HIGH (Контрольная сыворотка PIGF, тип "ВЫСОКИЙ")	или 30 дней при температуре от -30 до -16 °C. 5 часов в DELFIA Xpress и 8 часов в AutoDELFLIA.

Добавить точно 1,5 мл деионизованной воды в каждый флакон и осторожно перемешать, чтобы не образовывалась пена. Время растворения (восстановления) лиофилизированного образца 1 час при комнатной температуре (от +19 до +25 °C). Перед использованием следует оставить продукт не менее чем на 1 час при комнатной температуре и осторожно перемешать.

Распределить растворенное содержимое каждого флакона в аликвоты. Хранить аликвоты при температуре от +2 до +8 °C (до 14 суток) или при температуре от -30 до -16 °C (до 30 суток). При применении контрольной аликвоты, ее необходимо использовать в тот же день. Утилизируйте контрольную аликвоту после последнего применения в этот день.

ПРИМЕЧАНИЕ: Порошок содержит азид натрия (< 1 %) в качестве фиксатора, а он вреден при вдыхании, при контакте с кожей и при проглатывании. Растворенная контрольная сыворотка содержит азид натрия в концентрации менее 0.1 % и не считается вредной.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СРЕДНИЕ ВЕЛИЧИНЫ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ ИНДИВИДУАЛЬНЫ ДЛЯ КАЖДОЙ ПАРТИИ

Средние величины результатов анализов, являющиеся индивидуальными для каждой партии, указаны в отдельном сертификате контроля качества партии, вложенном в упаковку.

Эффективность контрольных образцов PIGF была проанализирована с использованием программы контроля качества компании «Валлак Ой» (Wallac Quality Control; предоставляется как отдельная программа в рамках Рабочей станции ДЕЛФИА Экспресс).

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации PIGF в контрольных образцах не превышает 5%.

Величины результатов анализа следует считать только ориентировочными, а не эталонными. Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственные контрольные величины и диапазоны значений результатов анализов с учетом применяемых лабораторией методов и способов обеспечения единства результатов измерений.

revvity

6

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

- Контрольная сыворотка PIGF лиофилизированная, тип "НИЗКИЙ", флакон (3,5 мл) - 5 шт.
- Контрольная сыворотка PIGF лиофилизированная, тип "ВЫСОКИЙ", флакон (3,5 мл) - 5 шт.
- Сертификат контроля качества - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

Контрольные сыворотки содержат азид натрия (NaN_3) в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубками, образуя взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промывайте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

Контрольные образцы PIGF содержат компоненты, изготавливаемые из компонентов человеческой крови. Человеческая кровь прошла тестирование с помощью методик, утвержденных Управлением по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств, или с применением аналогичных методов. Результаты проверки на поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к гепатиту С и анти-HIV 1, 2 – отрицательные.

Соответствующее указание об инаktivации вносится в Сертификат контроля качества партии, в инструкцию по применению и наносится печатным способом на маркировку **«Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»**.

При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

revvity

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество иммунофлуоресцентного анализа, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H₂O₂, дioxлор, хлорамин), приводит к серьёзному искажению результатов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре окружающей среды.

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Заявленный срок годности набора по результатам исследования стабильности в реальном времени – 41 месяцев со дня изготовления.

В сертификате контроля качества набора и на упаковке набора указываются конкретный срок годности для конкретной партии набора:

для срока годности - указывается год и месяц, указывающий на последний разрешенный период использования пользователем набора, например: 2016-05;
номер партии - состоит из шести уникальных цифр, например: 609791.

Не допускается применение набора по истечении указанного срока годности.

Дата изготовления набора подтверждается датой анализа, указанной в Сертификате контроля качества. Контроли, входящие в каждую партию набора, предназначены для использования в качестве единого комплекта.

Использование контролей, относящихся к разным партиям набора, не допускается.

Сроки годности невскрытых флаконов указаны на их этикетках. Хранить при температуре +2-+8 °С. Хранить аликвоты следует при температуре от +2 до +8 °С (до 14 суток) или при температуре от -30 до -16 °С (до 30 суток). При применении контрольной аликвоты, ее необходимо использовать в тот же день. Утилизируйте контрольную аликвоту после последнего применения в этот день.

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

revvity

УТИЛИЗАЦИЯ

Класс отходов

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контроля с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных сывороток, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация контролей с истекшим сроком годности и отходов, использованных контролей.

При утилизации и уничтожении контролей с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных контролей, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных контролей – содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000С. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для контролей с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000С.

revvity

ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ (РЕКЛАМАЦИЯ)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Wallac Oy», Finland / «Валлак Ой», Финляндия

Контактная информация:

Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland.

Тел.: +358-(0)2-2678111

Факс: +358-(0)2-2678357

Email: info@revvity.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «ПРИБОРЫ»

Контактная информация:

109028, город Москва, Певческий пер., д. 4, стр. 1, помещение I, комната 10

Тел. +7 (495) 937-45-94

Факс +7 (495) 937-45-92

E-mail: info@pribori.com

ГАРАНТИЯ

Любое изменение процедуры не рекомендовано производителем и может негативно повлиять на результат, в этом случае компания Wallac Oy и ее подразделения не несут гарантийных обязательств.

Wallac Oy, ее подразделения и авторизованные дистрибьюторы в этом случае не несут ответственности за ущерб, прямой или косвенный.

Последний пересмотр: июль 2024 г

revvity

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Land: Finland
Country:
- Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document
2. on allekirjoittanut
är undertecknad av
has been signed by Jenni Lepistö
3. toimiessaan
I egenskap av
acting in the capacity of District Registrar, Notary Public.
4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med stämpel/sigill av
Bears the seal/stamp of The Digital and Population Data Services Agency.
5. i
at Turku
6. den
the 15.8.2024
7. av
by Janita Roos, Senior Specialist, Notary Public
8. No
Nr T1461 / 2024
9. Sinetti/Leima:
Sigill/stämpel:
Seal/Stamp:
10. Allekirjoitus:
Underskrift:
Signature:



Janita Roos

Tämä Apostille todistaa ainoastaan allekirjoituksen oikeaperäisyyden, missä ominaisuudessa yleisen asiakirjan allekirjoittaja on toiminut ja tarvittaessa yleisessä asiakirjassa olevan sinetin tai leiman.
Apostille ei todista oikeaksi sen asiakirjan sisältöä, johon se on liitetty.

Denna Apostille bevisar endast äktheten av underskriften och i vilken egenskap undertecknaren av det allmänna dokumentet har verkat, samt vid behov även äktheten av sigillet eller stämpeln i det allmänna dokumentet.
Apostillen bevisar ej äktheten av dokumentets innehåll till vilket det är bifogat.

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.

[Перевод с финского, шведского и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Валлак Ой»]

[Печать Агентства цифровых и демографических данных]

[Логотип «Реввити» (revvity)]

«Валлак Ой»
Мустионкату, 6, FI-20750,
Турку, Финляндия

Телефон: +358 - (0)2 - 267 8111
Факс: +358 - (0)2 - 267 8357
www.revvity.com

**Настоящим удостоверяется, что приложенный документ является
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«PGIF Controls, 3090-0010»**

Ф.И.О.: Петри Каллио (Petri Kallio)
Должность: управляющий директор
Компания: Wallac Oy, Finland «Валлак Ой», Финляндия

Дата: 12 августа, 2024 г.

Подпись: /подпись/

[Печать «ВАЛЛАК ОЙ» FI09371684 ТУРКУ, ФИНЛЯНДИЯ]

[Штамп: Настоящим я подтверждаю, что в соответствии с Торговым реестром Финляндии.

Петри Каллио

имеет право самостоятельно/~~имеет право совместно~~ представлять компанию

«Валлак Ой»

а также что он/она скрепил/~~они скрепили~~ настоящий документ своей собственноручной подписью.

Турку, Финляндия 15 августа 2024 г.

В официальном качестве: /подпись/

Сбор 25 евро

ДЖЕННИ ЛЕПИСТО (JENNI LEPISTO)

Регистратор, нотариус]

[Печать Агентства цифровых и демографических данных]

Идентификационный код компании «Валлак Ой»: 0937168-4 Юридический адрес: г. Турку

[Текст документа на русском языке]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна Финляндия
Настоящий официальный документ
2. подписан Дженни Леписто
3. выступающим/-ей в качестве Регистратора, нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Агентства цифровых и демографических данных

Удостоверено

5. в г. Турку
 6. 15.08. 2024 г.
 7. Джанита Роос (Janita Roos), старший специалист, нотариус
 8. за № Т 1461/2024
 9. Печать/штамп
 10. Подпись /подпись/
- [Печать Агентства цифровых и демографических данных]

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если применимо, принадлежность печати или штампа, которым скреплен документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был оформлен.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-10-2806

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-10-2807

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ