

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

Коммерческий директор /

Commercial Director

(должность/position)

«DIESSE Diagnostica Senese SpA»

Luigi Nava

DIESSE
DIAGNOSTICA EVOLUTIVA

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni - (SI) - Italy
C. F. e P. M. P. Stamp 157

(подпись/signature)



Инструкция по применению
(User manual)

«Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE

**«Скорость оседания эритроцитов» для
автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и
Cube для мониторинга качества клинических и
лабораторных исследований, в различных вариантах
исполнения»**

DIESSE

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI)
CAP 20157 ITALY

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Коммерческий директор

Luigi Nava

1. Введение	3
1.1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.2. Данные о компании	3
1.3. Класс изделия и оценка соответствия.....	4
2. Внешний вид	5
3. Описание и характеристики МИ	6
4. Меры предосторожности	8
5. Упаковка	12
6. Маркировка	14
6.1. Маркировка упаковки на английском языке.....	14
6.2. Маркировка упаковки на русском языке.....	17
6.3. Маркировка контрольного материала Уровень I (норма) на английском языке.....	18
6.4. Маркировка контрольного материала Уровень II (патология) на английском языке.....	19
7. Оборудование и материалы, требуемые для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте поставки МИ.....	19
8. Подготовка контрольных материалов к работе	19
9. Принцип метода	19
10. Проведение анализа.....	21
11. Регистрация и учет результатов	22
12. Прецизионность	22
12.1. Внутрисерийная прецизионность (Повторяемость).....	23
12.2. Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)	23
13. Срок годности. Условия хранения	23
14. Стабильность.....	24
14.1. Долговременная стабильность	24
14.2. Стабильности при открытом флаконе	24
15. Транспортировка.....	25
16. Основные стадии проектирования и производственных процессах.....	26
17. Утилизация	26
18. Гарантийные обязательства	26
19. Контактная информация	27

Версия документа	Действия
1	Первое составление Инструкции по применению на русском языке.
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-13782/23 от 15.03.2023г.
3	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов № 04-69852/24 от 19.11.2024 г

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения»

Примечание:

Вариант написания обозначения исполнения медицинского изделия:
ESR Control Cube, ESR CONTROL CUBE, контрольные материалы.

1.2. Данные о компании

Название:

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy.

Адрес:

Юридический адрес: VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI) CAP 20157 ITALY

Контактная информация для справок:

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия

VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI) CAP 20157 ITALY

Тел: +39 02 48 59 121

Факс: +39 02 48 00 85 30

E-mail: diessemilano@pec.diesse.it

Адреса производств «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»:

- Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy.

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

Система качества компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2016

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечного качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым положениями Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета о медицинских средствах для лабораторной диагностики in vitro.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02. E-mail: perm@westmedica.com, moscow@westmedica.com

1.3. К

Клас

CONT

серии

в разл

Вид

мед

матер

Код

- 21.2

МИ

Пре

Наз

Пок

конт

мод

Пр

сер

Воз

Ог

осе

мо

ис

ма

ан

лаб

ко

Ст

В

М

П

пр

М

М

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» - 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 176440 (Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, контрольный материал)

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 21.20.23.110 Реагенты диагностические

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

Назначение – Гематологический контроль определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Показания к применению медицинского изделия – для использования в качестве образца для контроля точности при количественном определении скорости оседания эритроцитов (СОЭ) на моделях анализаторов серии Ves-Matic и Cube.

Противопоказания: предназначено только для совместной работы на моделях анализаторов серии Ves-Matic и Cube.

Возможные побочные действия: нет.

Ограничения применения – МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» не предназначено для использования в качестве эталона. МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» нельзя использовать для контроля каких-либо гематологических параметров, кроме СОЭ.

Стерильность – нет.

Вид контакта с организмом человека – контакт с пациентом отсутствует.
МИ не применяется для самотестирования.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не предполагает ограничения по популяционным, демографическим аспектам

МИ НЕ содержит лекарственных средств для медицинского применения

МИ используется для диагностики in vitro.

2. Внешний вид

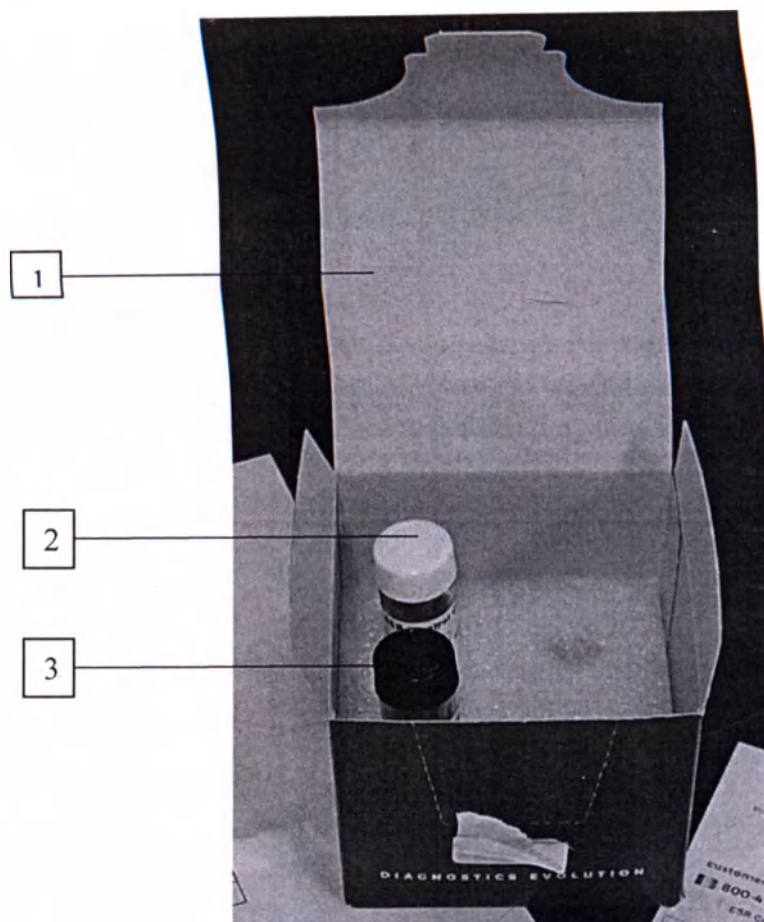


Рисунок 1. Внешний вид контрольных материалов в упаковке (ESR CONTROL CUBE 10436)

1. Упаковка
2. Контрольный материал Уровень I (9 мл) – 1 шт.
3. Контрольный материал Уровень II (9 мл) – 1 шт.

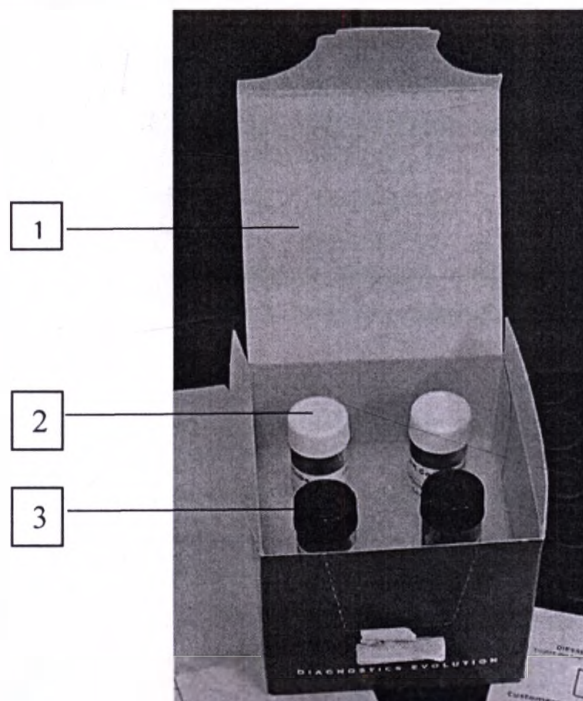


Рисунок 2. Внешний вид контрольных материалов в упаковке ESR CONTROL CUBE 10435)

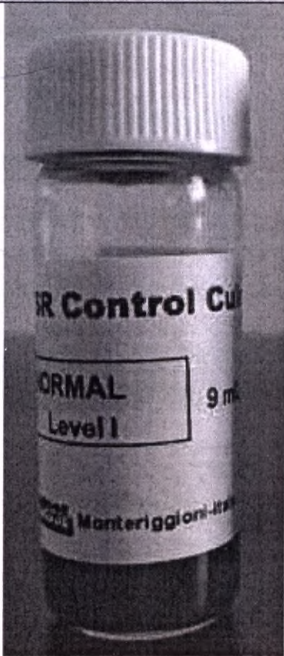
1. Упаковка
2. Контрольный материал Уровень I (9 мл) – 2 шт.
3. Контрольный материал Уровень II (9 мл) – 2 шт.

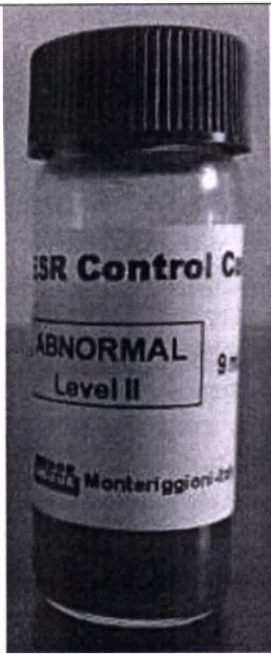
3. Описание и характеристики МИ

«Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» в составе:

- I. Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10436 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований
 1. Инструкция по применению - 1 шт.
 2. Контрольный материал Уровень I - (9 мл) – 1 шт.
 3. Контрольный материал Уровень II - (9 мл) – 1 шт.
 4. Сертификат контроля качества
 5. Этикетки со штрих-кодом
- II. Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10435 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований
 1. Инструкция по применению - 1 шт.
 2. Контрольный материал Уровень I - (9 мл) – 2 шт.
 3. Контрольный материал Уровень II - (9 мл) – 2 шт.
 4. Сертификат контроля качества
 5. Этикетки со штрих-кодом

Таблица 1. Фотоизображения базового состава

Описание	Фотоизображение
Контрольный материал Уровень I (норма). Суспензия стабилизированных эритроцитов человека в консерванте.	

Контрольный материал Уровень II (патология). Суспензия стабилизированных эритроцитов человека в консерванте.	
Сертификат контроля качества	-
Этикетки со штрих-кодом	
Инструкция по применению	-

ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Таблица 2. Характеристики МИ

Характеристика	Контрольный материал
Агрегатное состояние	Жидкий
Запах:	Без запаха
рН:	6.6-7.0
Температура заморозания	-1°C
Начальная температура кипения	Не применимо
Воспламеняемость	Не воспламеняется
Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрывоопасности	Не применимо
Относительная плотность	1018-1035 кг/м ³
Растворимость в воде	Растворим в воде
Температура самовоспламенения	Не применимо
Вязкость	2,0-2,3 мПа*с
Взрывчатые свойства	Не взрывоопасно

Таблица 3. Габаритные характеристики МИ

Изделие	Размеры
Контрольный материал Уровень I	Длина (с крышкой): 60 мм ± 10 % Диаметр крышки: 23 мм ± 10% Диаметр емкости: 21 мм ± 10% Объем вещества: 9 мл ± 10%
Контрольный материал Уровень II	Длина (с крышкой): 60 мм ± 10 % Диаметр крышки: 23 мм ± 10 % Диаметр емкости: 21 мм ± 10% Объем вещества: 9 мл ± 10%
Упаковка	Длина: 95 мм ± 10 % Ширина: 95 мм ± 10 % Высота: 77 мм ± 10 %

Масса нетто: 120 г ± 10%; Масса брутто: 160 г ± 10% (вариант исполнения ESR CONTROL CUBE 10435)

Масса нетто: 60 г ± 10%; Масса брутто: 102 г ± 10% (вариант исполнения ESR CONTROL CUBE 10436)

4. Меры предосторожности

Все компоненты, полученные из исходных материалов человека, были протестированы на донорском уровне и оказались нереактивными для HBsAg и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и HCV. Поскольку ни один известный тест не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

При обращении необходимо соблюдать все меры предосторожности, обычно используемые в лабораторной практике.

Предупреждение о биологической опасности:



Потенциально опасный биологический материал!

Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные.

При использовании МИ должны соблюдаться все меры предосторожности для сокращения риска заражения.

Использовать маски, очки, перчатки

Общие предупреждения:

- Не используйте МИ не по назначению.
- Не подвергайте МИ механическим воздействиям.
- Не использовать МИ по истечении срока годности.
- Соблюдать условия хранения.

Таблица 4. Меры предосторожности

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ	
КЛАССИФИКАЦИЯ ВЕЩЕСТВ ИЛИ СМЕСИ	
Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:	
Смеси не классифицируются как опасные в соответствии с Регламентом 1272/2008 / ЕС.	
Заявление об опасности:	Нет

ЭЛЕМЕНТЫ ЭТИКЕТКИ	
Пиктограммы:	Нет
Сигнальное слово:	Нет
Краткая характеристика опасности:	Нет
Меры предосторожности	Нет
ДРУГИЕ ОПАСНОСТИ	
Нет	
СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ	
Вещества	Не применимо
Смеси	Продукт не содержит смесей и веществ, классифицируемых как опасные для здоровья и / или концентрации в окружающей среде, превышающие пределы согласно Регламенту 1272/2008 / ЕС.
Состав	Данный набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы и признаны отрицательными с помощью методов, одобренных FDA, на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и HCV . Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные. При работе с материалом человеческого происхождения следует соблюдать все меры предосторожности, обычно принятые в лабораторной практике.
МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	
ОПИСАНИЕ МЕР ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	
Общий совет:	Переместите пострадавшего на открытый воздух. В случае необходимости немедленно обратитесь к врачу и покажите этот паспорт безопасности материала. Промывка глаз и душ для оказания неотложной помощи должны быть на рабочем месте.
Контакт с кожей:	Снять загрязненную одежду и промыть большим количеством мягкой воды (не менее 15 минут). Если раздражение не проходит, обратитесь к врачу.
Контакт с глазами:	Если есть, немедленно снимите контактные линзы. Промыть большим количеством воды (не менее 15 минут), держа веки открытыми. Если раздражение не проходит, обратитесь к окулисту.
Вдыхание:	Переместите человека из помещения на свежий воздух. При появлении раздражения обратитесь к врачу.
Проглатывание:	Немедленно прополоскать рот и выпить большое количество воды. Немедленно вызовите врача. Не вызывать рвоту.
НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫЕ СИМПТОМЫ И ПОСЛЕДСТВИЯ	
Данные недоступны	

УКАЗАНИЯ НА НЕОБХОДИМОСТЬ НЕМЕДЛЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И СПЕЦИАЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ	
Нет данных, кроме пункта ОПИСАНИЕ МЕР ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	
МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ	
СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ	
Подходящие средства пожаротушения:	Используйте меры пожаротушения (CO ₂ , пена, сухой порошок, вода), соответствующие местным условиям и окружающей среде.
Неподходящие средства пожаротушения:	Нет
ОСОБЫЕ ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ВЕЩЕСТВОМ ИЛИ СМЕСЬЮ	
Смесь негорючая, однако, в случае пожара может выделять раздражающие и / или токсичные газы.	
СОВЕТЫ ДЛЯ ПОЖАРНЫХ	
Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты и одежду. В случае пожара надеть автономный дыхательный аппарат и не допускать попадания воды для тушения пожара на поверхностные и / или грунтовые воды.	
МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ	
ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЗАЩИТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И АВАРИЙНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	
Избегайте контакта с кожей и глазами и покиньте зону, удерживая людей, не участвующих в операциях вмешательства. Обеспечьте соответствующую вентиляцию пораженного участка.	
Не прикасайтесь к поврежденным контейнерам или вытекшему продукту, не надев соответствующую защитную одежду.	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	
Избегать загрязнения поверхностных вод, почвы и рассеивания в воздухе. Не допускать попадания продукта в канализацию. Избегать попадания в окружающую среду.	
МЕТОДЫ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СОДЕРЖАНИЯ И ОЧИСТКИ	
Устранить утечки землей и песком. Соберите пролитый материал и храните его в подходящих контейнерах для утилизации. Используйте воду только для удаления остатков, чтобы избежать попадания продукта в канализацию.	
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ	
Работайте в хорошо вентилируемых помещениях и при наличии систем вентиляции или средств индивидуальной защиты. Не вдыхайте пары или туман. Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой. Ограничьте повторное воздействие.	
УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ХРАНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ	
Храните контейнеры при температуре 2-8 ° C в прохладном, хорошо вентилируемом помещении, вдали от источников тепла и влажности.	
КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ/ ЛИЧНАЯ ЗАЩИТА	
ПАРАМЕТРЫ УПРАВЛЕНИЯ	
Применимые пределы воздействия:	Нет
КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	
Работайте и обращайтесь в соответствии с обычными мерами предосторожности при обращении с химическими веществами.	
Не ешьте, не пейте и не курите при работе с продуктом; тщательно мойте руки водой с мылом перед едой и после рабочей смены. Немедленно снимите всю загрязненную одежду.	
Соответствующий технический контроль:	Обеспечьте соответствующую вентиляцию рабочей зоны.
Средства индивидуальной защиты:	Предложения по использованию конкретных

		СИЗ носят ориентировочный характер. Их выбор должен быть сделан в соответствии с использованием продукта и инструкциями, предоставленными поставщиком устройства. Защита рук: Химически стойкие перчатки, соответствующие EN 374 Защита глаз: Боковые щитки защитных очков, соответствующие стандарту EN 166 Средства защиты тела: Рабочая одежда Средства защиты органов дыхания: Не требуется при обычной рабочей деятельности
КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ:		
Не выбрасывайте остатки в окружающую среду.		
СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКТИВНОСТЬ		
РЕАКТИВНОСТЬ		
В нормальном состоянии риска реактивности нет.		
ХИМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ		
Стабилен до истечения срока годности при рекомендуемых условиях транспортировки, эксплуатации и хранения.		
ВОЗМОЖНОСТЬ ОПАСНЫХ РЕАКЦИЙ		
Смесь может реагировать с основными и / или окисляющими веществами.		
УСЛОВИЯ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ИЗБЕЖАТЬ		
Избегайте хранения при температуре, отличной от рекомендованной.		
НЕСОВМЕСТИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ		
Сильные окислители и восстановители		
ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ		
Нет данных		
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ ВОЗДЕЙСТВИИ		
Нет известной информации о токсикологическом воздействии смесей.		
Однако рекомендуется действовать в соответствии с передовой практикой.		
Тем не менее, смесь может оказывать легкое воздействие на здоровье чувствительных людей при вдыхании, кожном всасывании, попадании в глаза или при проглатывании.		
Острая токсичность	Нет данных	
Раздражение / разъедание кожи	Нет данных	
Поражения глаз / сильное раздражение глаз	Нет данных	
Респираторная / кожная сенсибилизация	Нет данных	
Мутагенность для половых клеток	Нет данных	
Канцерогенность		
Репродуктивная токсичность	Нет данных	
Токсичность для органов-мишеней (однократное и многократное воздействие)	Нет данных	
Опасности при вдыхании	Нет данных	

Дополнительная информация	Нет данных
ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
ТОКСИЧНОСТЬ	
Используйте в соответствии с передовой практикой работы, избегая выброса в окружающую среду. В случае попадания продукта в водоемы или канализацию, загрязнения почвы или растительности, проинформируйте компетентные органы.	

5. Упаковка

Для безопасной транспортировки, а также для защиты от УФ, МИ упаковано в специальную картонную коробку (Рисунок 3) и защищено изнутри специальным вспененным материалом, который гарантирует его защиту при транспортировке (Рисунок 4).

Внутри коробки расположены:

- Контрольные материалы Уровень I и Уровень II
- Сертификат контроля качества.

Транспортировочная упаковка обеспечивает сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении.

В качестве внешней транспортной тары могут применяться коробки из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность изделий. Проверьте лот МИ, указанный на маркировке, в соответствии с сертификатом качества.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

Повреждение внешней транспортной тары может привести к порче МИ, в этом случае не следует использовать данное МИ до проведения тщательного осмотра.



Рисунок 3. Картонная коробка

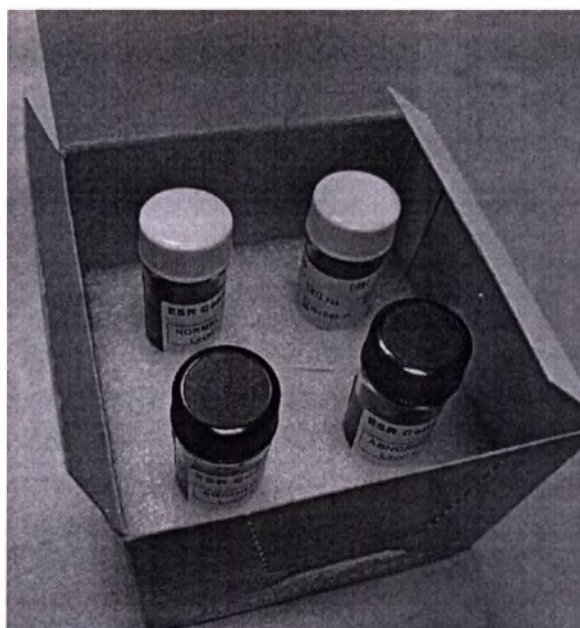


Рисунок 4. Защитный материал (пример упаковки варианта исполнения ESR CONTROL CUBI 10435).

Таблица 5. Индивидуальная упаковка

Изделие	Индивидуальная упаковка
Контрольный материал Уровень I (норма)	1 прозрачный флакон из стекла с белой крышкой и этикеткой
Контрольный материал Уровень II (патология)	1 прозрачный флакон из стекла с черной крышкой и этикеткой

Контроль соответствия изделия свойствам и характеристикам, заявленным производителем:

- Проверка внешней упаковки (коробки) изделия:
 - этикетка на коробке
 - этикетка с указанием номера партии/срока годности
 - номер серии
- Проверка внутреннего содержимого коробки:
 - наличие всех компонентов входящих в изделие
 - этикетки реагентов, номера серий и сроки годности реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Убедитесь, что номер партии на флаконе соответствует номеру партии, указанному в Сертификате контроля качества (CoA), входящему в состав изделия.
2. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. После использования очистите закручивающуюся часть крышки и флакон безворсовой салфеткой и плотно закройте крышку; хранить в вертикальном положении.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ И ПОДВЕРГАТЬ НАГРЕВАНИЮ ВЫШЕ ТЕМПЕРАТУРЫ +30 °C
4. Хорошая работа продукта гарантируется только в том случае, если он хранится и используется в соответствии с инструкциями по применению.

5. Может случиться так, что в некоторых лабораториях полученные результаты не попадают в заявленный диапазон. В этих случаях рекомендуется провести несколько тестов по собственному методу лаборатории и таким образом установить личный диапазон приемлемости. Таким образом, лаборатория может считать этот диапазон действительным до тех пор, пока не произойдет изменение партии или метода выполнения теста.

6. Супернатант во флаконе с несмешанным раствором может казаться прозрачным красным; это нормально и не означает, что продукт непригоден для использования.

7. Потеря цвета продукта может быть признаком порчи. Не используйте продукт, если есть подозрение на потерю качества.

6. Маркировка

Данные маркировки наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании изделия по назначению.

Допускается нанесение сведений информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

6.1. Маркировка упаковки на английском языке

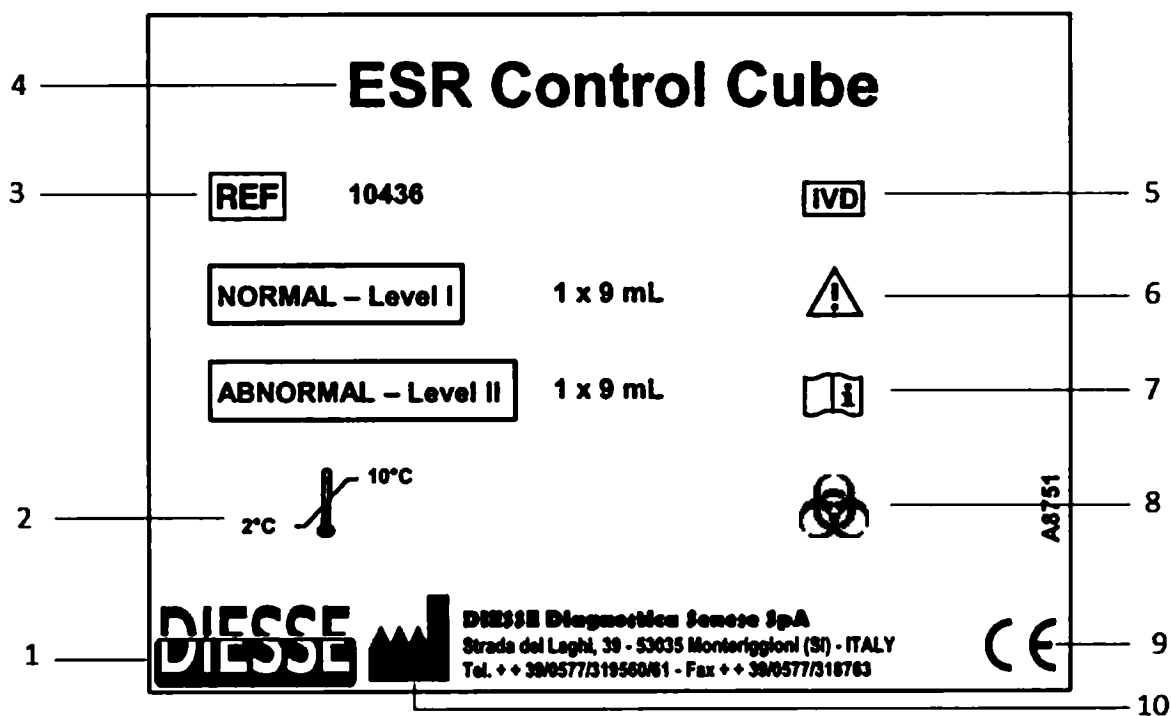


Рисунок 5. Пример маркировки упаковки на английском языке вариант исполнения Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10436 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов COЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

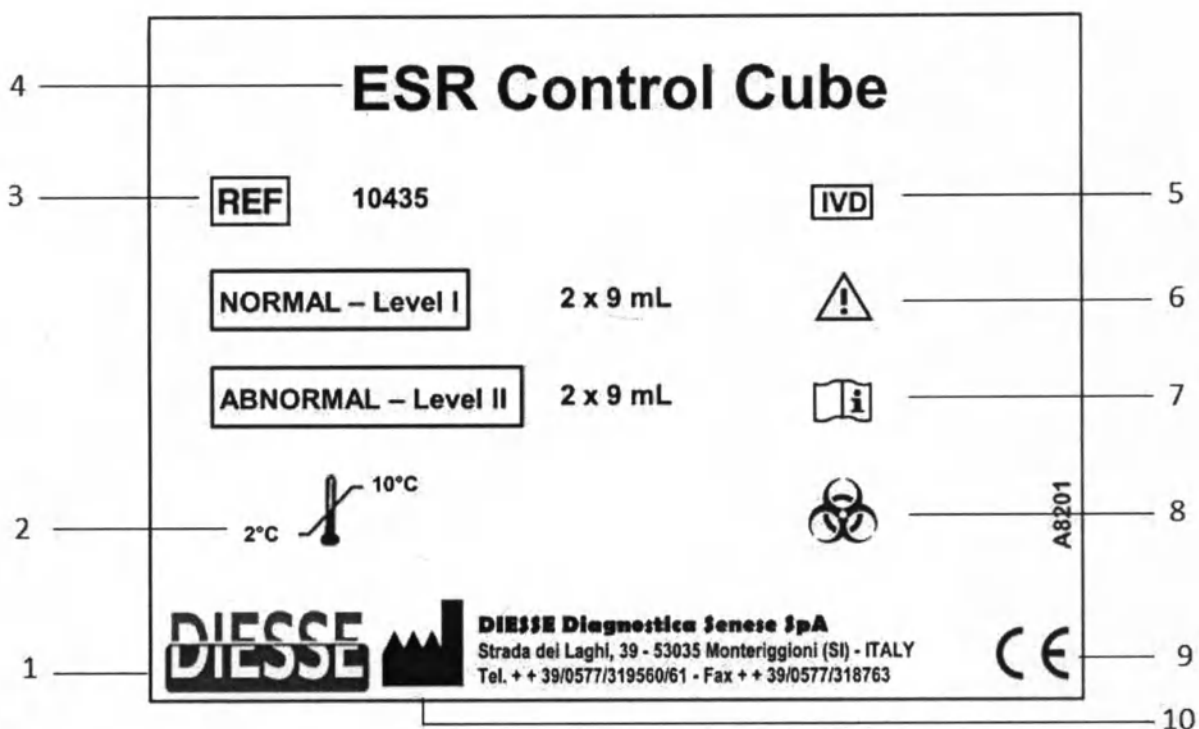


Рисунок 6. Пример маркировки упаковки на английском языке вариант исполнения Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10435 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов COЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

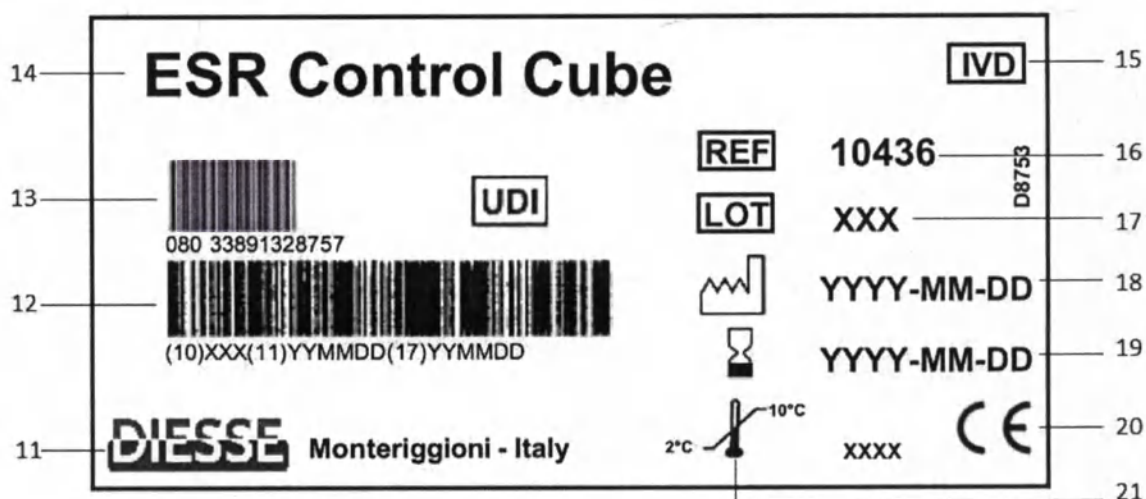


Рисунок 7. Пример маркировки упаковки на английском языке вариант исполнения Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10436 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов COЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

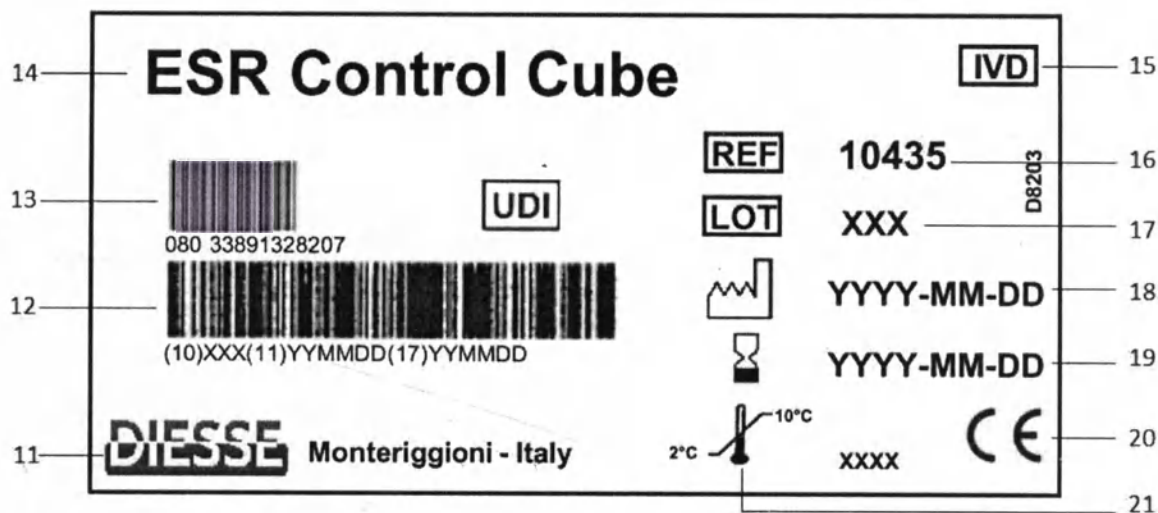


Рисунок 8. Пример маркировки упаковки на английском языке вариант исполнения Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10435 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов COЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

Таблица 6. Обозначения на маркировке

1,11	Наименование производителя
2,21	Температурные условия хранения
3,16	Место для нанесения кода товара
4,14	Наименование МИ
5,15	Медицинское изделие для диагностики in vitro
6	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
7	Обратитесь к инструкции по применению
8	Биологический риск
9,20	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
10	Наименование и адрес производителя
12	Место для нанесения штрих кода
13	Место для нанесения штрих кода
17	Лот
18	Дата изготовления
19	Дата конечного использования

6.2. Маркировка упаковки на русском языке

Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10436 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований QR			
REF _____ Состав: Инструкция по применению - 1 шт. Контрольный материал Уровень I - (9 мл) - 1 шт. Контрольный материал Уровень II - (9 мл) - 1 шт. Сертификат контроля качества - 1 шт. Этикетки со штрих-кодом - 1 уп.			
DIESSE Diagnostica Senese SpA Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Официальный представитель в России: ООО "Медика Продакт" 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27 +7 342 270-08-02, perm@westmedica.com Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют			
МАССА НЕТТО _____ КГ МАССА БРУТТО _____ КГ +10 °C 		IVD	Lot _____ № PY _____

Рисунок 9. Пример маркировки упаковки на русском языке вариант исполнения Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10436 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10435 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований QR			
REF _____ Состав: Инструкция по применению - 1 шт. Контрольный материал Уровень I - (9 мл) - 2 шт. Контрольный материал Уровень II - (9 мл) - 2 шт. Сертификат контроля качества - 1 шт. Этикетки со штрих-кодом - 1 уп.			
DIESSE Diagnostica Senese SpA Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Официальный представитель в России: ООО "Медика Продакт" 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27 +7 342 270-08-02, perm@westmedica.com Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют			
МАССА НЕТТО _____ КГ МАССА БРУТТО _____ КГ +10 °C 		IVD	Lot _____ № PY _____

Рисунок 10. Пример маркировки упаковки на русском языке вариант исполнения Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10435 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

Таблица 7. Обозначения на маркировке

1	Наименование МИ REF - Номер по каталогу QR - Место для нанесения QR кода Состав МИ
2	DIESSE - Логотип производителя  - наименование и адрес производства Наименование и контактные данные официального представителя производителя
3	Масса изделия  - Обратитесь к инструкции по применению CE - Соответствие основным требованиям директивы ЕС  - Биологический риск IVD - Медицинское изделие для диагностики in vitro  - Температурные условия хранения  - Место для нанесения знаков подтверждения соответствия
4	LOT - Место для нанесения лота  - Место для нанесения даты конечного использования № регистрационного удостоверения

6.3. Маркировка контрольного материала Уровень I (норма) на английском языке

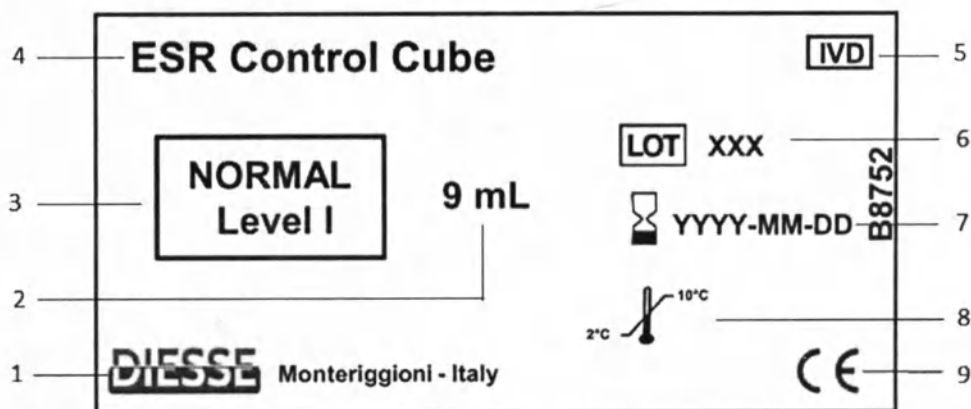


Рисунок 11. Пример маркировки контрольного материала Уровень I (норма) на английском языке

Таблица 8. Обозначения на маркировке

1	Наименование и адрес производителя
2	Объем
3	Наименование контрольного материала

4	Наименование МИ
5	Медицинское изделие для диагностики in vitro
6	Место для нанесения лота
7	Место для нанесения даты конечного использования
8	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
9	Температурные условия хранения

6.4. Маркировка контрольного материала Уровень II (патология) на английском языке

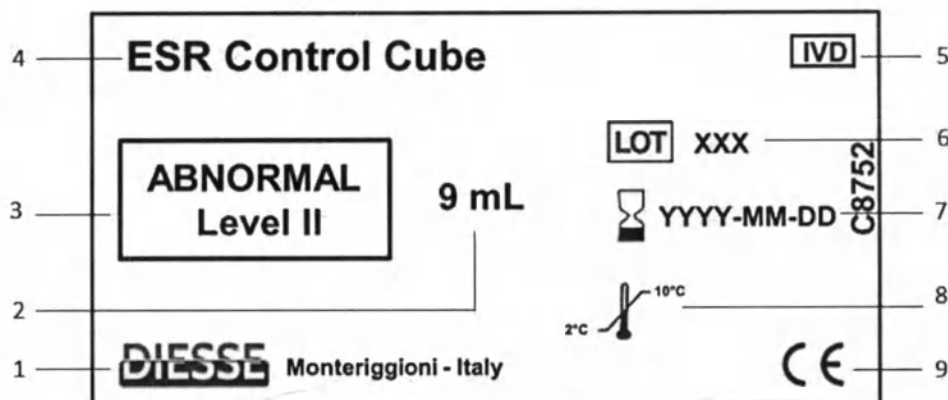


Рисунок 12. Пример маркировки упаковки контрольного материала Уровень II (патология) на английском языке

Таблица 9. Обозначения на маркировке

1	Наименование и адрес производителя
2	Объем
3	Наименование контрольного материала
4	Наименование МИ
5	Медицинское изделие для диагностики in vitro
6	Место для нанесения лота
7	Место для нанесения даты конечного использования
8	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
9	Температурные условия хранения

7. Оборудование и материалы, требуемые для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте поставки МИ.

- 1) Автоматические анализаторы СОЭ серии Ves-Matic и Cube
- 2) Гематологические пробирки для анализаторов (см. Руководство пользователей и анализаторы)

8. Подготовка контрольных материалов к работе

Готово к применению.

9. Принцип метода

Классический принцип метода исследования СОЭ

Скорость оседания эритроцитов определяют в стабилизированной консервантом крови за определенный промежуток времени (1 час) и выражают в мм за 1 час. Значение СОЭ определяют как расстояние от нижней части поверхностного мениска (прозрачная плазма) до верхней части осевших эритроцитов в вертикальном столбце стабилизированной консервантом цельной крови.

Для определения СОЭ Международным комитетом стандартизации в гематологии (ICSH) рекомендован метод Вестергрена. Метод является эталонным. Результаты исследования СОЭ выражаются в мм за 1 час (мм/час). В России чаще применяется метод Панченкова.

Метод Вестергрена:

2 мл венозной крови вместе с 0,5 мл цитрата натрия набирают в капилляр, заполняя её до уровня 200 мм, и помещают вертикально в штатив. Через 1 час измеряют расстояние от верхней границы столбика плазмы до верхней границы столбика эритроцитов. Это расстояние, выраженное в мм/ч, и является показателем СОЭ. Метод измерения СОЭ по Вестергрену одобрен Международным комитетом стандартизации гематологических исследований (ICSH) и является эталонным

Метод Панченкова:

Специальную стеклянную пипетку (капилляр Панченкова) шириной 1 мм и длиной в 100 мм заполняют наполовину (50 мм) 5% раствором цитрата натрия, который затем выдувают в пробирку. После укола пальца тот же капилляр полностью наполняют кровью (100 мм) и выдувают в пробирку с антикоагулянтом. Набор крови повторяют. Таким образом, в пробирке кровь перемешивается с реактивом в соотношении 4:1. Полученную смесь набирают в капилляр до метки 0 (100 делений), который ставится вертикально в штатив. Через час отмечают число миллиметров отстоявшегося столбика плазмы.

Результаты, получаемые при использовании метода Вестергрена, в области нормальных значений совпадают с результатами, получаемыми при определении СОЭ методом Панченкова. Однако метод Вестергрена более чувствителен к повышению СОЭ, и результаты в зоне повышенных значений, полученные методом Вестергрена, выше результатов, получаемых методом Панченкова.

Диапазон нормальных значений СОЭ*

Группа пациентов		СОЭ, мм/час
Дети (до 10 лет)		0-10
До 50 лет	мужчины	0-15
	женщины	0-20
Старше 50 лет	мужчины	0-20
	женщины	0-30

Примечание: * - Bottiger LE, Svedberg CA. Normal erythrocyte sedimentation rate and age. Br Med J 1967;2:85-7.

Повышение (ускорение) СОЭ:

- воспалительные заболевания различной этиологии
- острые и хронические инфекции
- парапротеинемии (множественная миелома, болезнь Вальденстрема)
- опухолевые заболевания
- аутоиммунные заболевания (коллагенозы)
- заболевания почек (хронический нефрит, нефротический синдром)
- инфаркт миокарда
- гипопроteinемии
- анемии
- интоксикации

- травмы, переломы костей
- состояния после шока, операционных вмешательств
- у женщин во время беременности, менструации, в послеродовом периоде
- у лиц пожилого возраста
- при приеме лекарственных препаратов (эстрогенов, глюкокортикоидов)

Описание принципа анализа на анализаторах

Принцип измерения СОЭ, реализованный в анализаторах серии Ves-Matic и Cube основан на регистрации седиментационных процессов, и использовании математических алгоритмов для расчета итогового результата по методу Вестергрена. Результаты по методу Панченкова пересчитываются из результатов, полученных по методу Вестергрена в зоне повышенных значений с помощью формулы $y = -0,0017x^2 + 0,8616x + 1,6524$. С помощью оптического датчика анализатор автоматически определяет уровень оседания эритроцитов (СОЭ).

В анализаторах используется оптический метод регистрации «точки начала крови» – границы плазма/эритроциты. Для определения «точки начала крови» оптические датчики, расположенные по разные стороны от измерительной пробирки, движутся сверху вниз, с помощью шагового двигателя, проводя измерения интенсивности светового сигнала на каждом шаге. Регистрация резкого изменения уровня освещенности детектора определяет начальный уровень крови после перемешивания. Проба подвергается первому анализу на определение уровня эритроцитов в пробирке.

Анализатор производит второй анализ на определение уровня эритроцитов после оседания, все данные обрабатываются, и выдаются результаты СОЭ по Вестергрену.

Хорошей лабораторной практикой является использование контрольных материалов для проверки точности используемых инструментов и методов (более подробную информацию о работе анализатора смотри в руководстве пользователя на используемый анализатор)

10. Проведение анализа

«Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения предназначены для гематологического контроля определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

ВАЖНО: Тщательно перемешайте содержимое флакона.

1. Достаньте флакон с контрольным материалом из холодильника и дайте ему нагреться до комнатной температуры (20-30 минут).

2. Перемешать:

а. Перед первым использованием осторожно ресуспендируйте продукт, содержащийся в закрытом флаконе (до 60 секунд).

б. Удерживая флакон в вертикальном положении, покатайте его между ладонями в течение 15-20 секунд.



с. Продолжайте перемешивать флакон, быстро и полностью переворачивая его вверх дном, по крайней мере, 20 раз.



d. Проверьте дно флакона, чтобы убедиться, что продукт полностью ресуспендирован, и при необходимости повторите шаги 2b и 2с.

Дайте пузырькам рассеяться и снова перемешайте, перевернув 8-10 раз непосредственно перед отбором пробы. Сразу после смешивания разделите образец на аликвоты.

3. На пробирки нанести этикетки со штрих-кодом, относящиеся к типу перенесенного в нее контрольного материала СОЭ, сообщающие номер партии, срок годности и диапазон ожидаемых результатов для обоих уровней. Перенесите 2,5–3,0 мл суспензии в пробирку гематологическую.

4. Тщательно убедитесь, что используются правильные этикетки для прибора.

5. Вставьте пробирку в анализатор, как и любой другой образец (см. Руководство пользователя анализатора).

6. Сравните полученный результат со значением, указанным в Сертификате контроля качества (CoA).

11. Регистрация и учет результатов

Диапазоны допустимых значений для различных анализаторов указаны в прилагаемом Сертификате контроля качества (CoA).

Если результаты контроля не находятся в пределах диапазона, указанного в Сертификате контроля качества (CoA), но воспроизводимы, относительные условия труда могут быть причиной того, что значения не попадают в указанный диапазон. В этом случае рекомендуется выполнить несколько прогонов, следуя обычному лабораторному методу, и таким образом определить относительный допустимый диапазон.

Если результаты контроля выходят за пределы диапазона, указанного в Сертификате контроля качества (CoA), и не воспроизводятся, рекомендуется повторить контроль, используя новую партию.

Следует помнить, что МИ «Контрольные материалы ESR CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» предназначено для проверки точности анализаторов, а не в качестве эталона.

12. Прецизионность

В настоящем документе приведены результаты оценки точности изделий МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения».

Чтобы определить прецизионность МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» были использованы два метода контроля прецизионности: внутрисерийная прецизионность, которая отражает повторяемость метода анализа МИ, и межсерийная прецизионность, которая дает информацию относительно воспроизводимости процесса.

12.1. Внутрисерийная прецизионность (Повторяемость)

Продолжительность тестирования – 1 рабочий день.

- а. Анализ проводится с использованием МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований в различных вариантах исполнения» для каждого уровня (норма, патология) на двух приборах: Ves-Matic Cube 80 и CUBE 30 Touch

- б. Каждый уровень (норма, патология) тестируется в 5 повторах однократно.

Критерий приемлемости. Принимается $CV \leq 15\%$.

Полученные данные показывали, что МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» обладает высокой степенью повторяемости.

12.2. Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Продолжительность тестирования – 4 рабочих дня.

- а. Анализ проводится с использованием МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения» для каждого уровня (норма, патология) на двух приборах: Ves-Matic Cube 80 и CUBE 30 Touch

- б. Каждый уровень (норма, патология) тестируется 2 раза в день в 5 повторах в течение 4 рабочих дней.

Критерий приемлемости. Принимается $CV \leq 15\%$.

Все значения, полученные в ходе эксперимента по оценке повторяемости и воспроизводимости, входят в ожидаемый диапазон и подтверждают точность МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения»

13. Срок годности. Условия хранения

- Срок годности набора – 18 месяцев.
- Хранить при температуре 2-10° С, влажность не должна превышать 80%. Замораживание не допускается, НЕ подвергать нагреванию выше температуры +30 ° С
- Невскрытый продукт стабилен до истечения срока годности и после вскрытия сохраняет стабильность в течение 95 дней при 2-30 ° С, влажность не должна превышать 80%.
- После использования тщательно закройте флакон и храните в вертикальном положении.
- После переливания в пробирку продукт стабилен в течение 7 дней при 18-30 ° С.
- МИ транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.
- МИ должно транспортироваться с ограничением по температуре от +2 до +10 ° С, влажность не должна превышать 80%

14. Стабильность

Стабильность: хранить при температуре 2-10° С.

1. Невскрытый продукт стабилен до истечения срока годности и после вскрытия сохраняет стабильность в течение 95 дней при температуре 2-30 ° С.

После использования тщательно закройте флакон и храните в вертикальном положении.

2. После приготовления в пробирке продукт стабилен в течение 7 дней при температуре 18-30 °С.

Не замораживать. Воздействие света свести к минимуму.

14.1. Долговременная стабильность

Тест проводится и интерпретируется, как указано в инструкции по применению.

a. Анализ проводится с тремя партиями продукта.

b. Оба уровня (норма, патология) СОЭ сохраняются при температуре 2-10 °С в течение всего исследования на 7, 12, 16 и 18 месяцев.

c. В начале эксперимента в первый раз открывают флакон каждого уровня.

Подготавливается по 2 пробирки для каждого уровня, и эффективность продукта проверяется с помощью перечисленного выше оборудования.

d. Затем оба уровня тестируются с интервалом на 7, 12, 16 и 18 месяцы с момента вскрытия, внимание всегда используйте новый флакон с препаратом (стабильность после вскрытия флакона составляет 95 дней). Каждый раз подготавливается по 2 пробирки для каждого уровня.

e. В каждом интервале поведение продукта сравнивается с его характеристиками при первый тест и полученные значения сравниваются с теми, которые указаны в Сертификате контроля качества, выданном в момент выпуска продукта.

f. Срок годности продукта устанавливается на дату, когда одна из 3 протестированных партий не соответствует критериям приемлемости.

Исследование долгосрочной стабильности показывает, что все результаты, полученные для всех 3 партий продукта, попадают в допустимые пределы при тестировании в течение 18 месяцев с даты производства.

Стабильность продукта установлена на 18 месяцев.

14.2. Стабильности при открытом флаконе

1. Продолжительность эксперимента 100 дней. Тест выполняется и интерпретируется, как в инструкции по эксплуатации.

2. Анализ проводится для одной партии продукта с использованием перечисленных выше инструментов.

3. В начале эксперимента (день 0) флакон каждого уровня открывается впервые. Готовятся по 3 пробирки для каждого уровня, и характеристики продукта проверяются с помощью инструментов, перечисленных выше.

4. Впоследствии оба уровня продуктов хранятся в их оригинальной упаковке при температуре 2-30 ° С (как указано в инструкции по применению). Раз в неделю их открывают на 5 минут, затем закрывают и снова хранят, чтобы имитировать нормальное использование продукта.

5. Через 100 дней с использованием флакона, открытого в день 0, готовят по 3 пробирки для каждого уровня и проверяют характеристики продукта с использованием приборов, перечисленных выше.

Подготовленная пробирка: Исследование стабильности при использовании

1. Продолжительность эксперимента 7 дней. Тест проводится и интерпретируется, как в инструкции по эксплуатации. Анализ проводится с 3 партиями продукта на вышеупомянутых приборах Ves-Matic Cube.
2. В начале эксперимента (день 0) флаконы уровня I и уровня II открываются впервые. Готовят 5 пробирок с ЭДТА (фиолетовая крышка), как описано в инструкции по применению. Их значения СОЭ измеряются обоими приборами.
3. Затем в течение 7 дней подготовленные пробирки с ЭДТА для уровней I и II (фиолетовая крышка) хранят при 18–30 °С.
4. В течение 7 дней с момента приготовления все пробирки тестируются несколько раз, и полученные результаты сравниваются с результатами, полученными в день 0. Кроме того, проверяется, попадают ли результаты в ожидаемые диапазоны, зависящие от партии, указанные в Сертификате контроля качества (CoA) каждой партии продукта.

Результаты, полученные в ходе эксперимента по стабильности после вскрытия, показывают, что продукт после открытия флакона остается стабильным до 100 дней при хранении при 2-30 °С. Его стабильность после первого открытия составляет 95 дней (как указано в инструкции по применению).

Принимая во внимание результаты, полученные во время эксперимента по стабильности при использовании, все значения трех протестированных партий попадают в ожидаемые диапазоны, подтверждающие, что МИ «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения», однажды приготовленный в пробирках с ЭДТА, стабилен в течение 7 дней при хранении при 18 °С-30 °С (как указано в инструкции по применению).

15. Транспортировка

- МИ транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.
- МИ должно транспортироваться с ограничением по температуре от +2 до +10 °С.
- Для всех условий транспортирования, хранения и применения влажность не должна превышать 80%.

16. Основные стадии проектирования и производственных процессах

Ниже представлена информация о производственных процессах.



Схема 1. Производственный процесс всех реагентов

17. Утилизация

С образцами и всеми использованными реагентами следует обращаться как с потенциально инфицированными.

Продукт и его тара следует рассматривать как особые отходы.

Их транспортировка и утилизация должны производиться уполномоченными специализированными компаниями в соответствии с законодательством.

Утилизируйте материал в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса Б.

При истечении срока годности контроля утилизируйте материал в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.

Пустые флаконы контроля необходимо утилизировать в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

19. Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»
VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI)
CAP 20157 ITALY
Тел: +39 02 48 59 121
Факс: +39 02 48 00 85 30
E-mail: diessemilano@pec.diesse.it

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»
614000 г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27
Тел.: +7(342) 270-08-02.
Факс: +7(342) 270-08-02
E-mail: perm@westmedica.com,
moscow@westmedica.com

Данный документ включает
на 15 листах.

This document includes
on 15 lists of paper

Luigi Nava

Luigi Nava, Commercial Director

DIESSE
DIAGNOSTICS EVOLUTION

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni - (SI) - Italy
C. F. e P. IVA 05871140157

Vera è la firma del direttore commerciale Luigi Nava nato a Milano il 21 agosto 1964, all'uopo iscritto alla società "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." con sede legale in Milano (MI), Viale Decumano n. 36, iscritta al n. 05871140157 del Registro delle Imprese della Provincia di Milano, stesso numero di codice fiscale, iscritta al R.E.A. al n. 1045219.

Siena, Il venticinque novembre duemilaventiquattro.





Стр. 1

УТВЕРЖДАЮ

Коммерческий директор

(должность)

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А»

Луиджи Нава

(ФИО)

/подпись/

(подпись)

25.11.2024

М.П.

Штамп:

DIESSE

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А

ул. Лаги, 39

53035, Монтериджони - (Сиена) - Италия

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

/подпись/

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Инструкция по применению

**«Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE
«Скорость оседания эритроцитов» для
автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и
Cube для мониторинга качества клинических и
лабораторных исследований, в различных вариантах
исполнения»**

DIESSE

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А
ПРОСПЕКТ ДЕКУМАНО 36 МИЛАН (МИЛАН)
ИНДЕКС 20157 ИТАЛИЯ

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Коммерческий директор

Луиджи Нава

/Текст документа на русском языке/

Стр. 29

Данный документ включает
на **15** листах.

/подпись/

Луиджи Нава, Коммерческий директор

Штамп:

DIESSE

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А

ул. Лаги, 39

53035, Монтериджони - (Сиена) - Италия

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

Стр. 30

Настоящим подтверждается подлинность подписи коммерческого директора Луиджи Нава, уроженца города Милан, 21 августа 1964 года рождения, зарегистрированного в компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А», юридический адрес: Милан (Милан), проспект Декумано, 36, зарегистрированной за № 05871140157 в Реестре предприятий провинции Милан, с тем же налоговым кодом, зарегистрированной в Экономическо-административном реестре за № 1045219.

Сиена, двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Стр. 31

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Переводчик

Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2024-4-1886

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

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 19 листах
Нотариус _____