

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие для диагностики in vitro
(Руководство по обслуживанию и эксплуатации
Анализатора-рефлектометра «Nycocard™ READER II»)**

Согласовано
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

2019 г.



М.П.

Руководство по обслуживанию и эксплуатации
анализатора – рефлектметра
«Nycocard™ READER II»

Eldri Prestegård

FIDRI PRESTEGÅRD

REGULATORY AFFAIRS MANAGER

Alere Technologies AS



Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway

IVD

Общие сведения об анализаторе-рефлектометре «NycoCard™ READER II»

Анализатор-рефлектометр «NycoCard™
READER II» представляет собой запатентованный портативный цветной рефлектометр, разработанный для определения концентрации анализата с использованием технологии NycoCard. Принцип детекции, используемый анализатором-рефлектометром «NycoCard™
READER II», - фотометрия в отраженном свете.

Анализатор-рефлектометр «NycoCard™
READER II» представляет собой небольшой аккумуляторный рефлектометр, используемый для измерений цветных поверхностей Наборов реагентов серии NycoCard™ и расчёта значений концентрации определяемого анализата. Отклики цветной поверхности измеряются по спектральной отражательной способности в трёх частях видимого спектра.

Анализатор-рефлектометр «NycoCard™
READER II» используется в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга. Потенциальный потребитель – врачи клинично-диагностических лабораторий.

Анализатор-рефлектометр «NycoCard™
READER II» предназначен для измерения концентрации компонентов образцов человеческой крови и мочи (Далее - NycoCard™
READER II или Прибор). Область применения анализатора-рефлектометра «NycoCard™
READER II» - профессиональное применение в клинично-диагностических лабораториях для измерения концентрации следующих анализатов: (гликозилированного гемоглобина (HbA1c), микроальбумина (U-albumin), C-реактивного белка (CRP) и D-димера (D-dimer)) фотометрическим методом с использованием Наборов реагентов для диагностики in vitro серии NycoCard производства Alere Technologies AS.

Комплект поставки NycoCard™ READER II kit

Комплект поставки анализатора-рефлектометра «NycoCard™
READER II» состоит из:

NycoCard™ READER II	1 шт.
Адаптер для подключения в сеть	1 шт.
Сменные элементы питания	3 шт.
Руководство по обслуживанию и эксплуатации	1 шт.

A1	Калибровочные диски (Calibration Devices)	10 шт.*
A2	Наконечники для считывающего устройства (Pen Tips)	10 шт.*
A3	Уплотнительные кольца для считывающего устройства (Pen Rings)	10 шт.*
	Капиллярные трубки 5 мкл (Capillary tubes 5 mcl)	200 шт.*

Держатель для капиллярных трубок (Capillary Holder) 1 шт.*

Коврик 1 шт.

*(при необходимости)

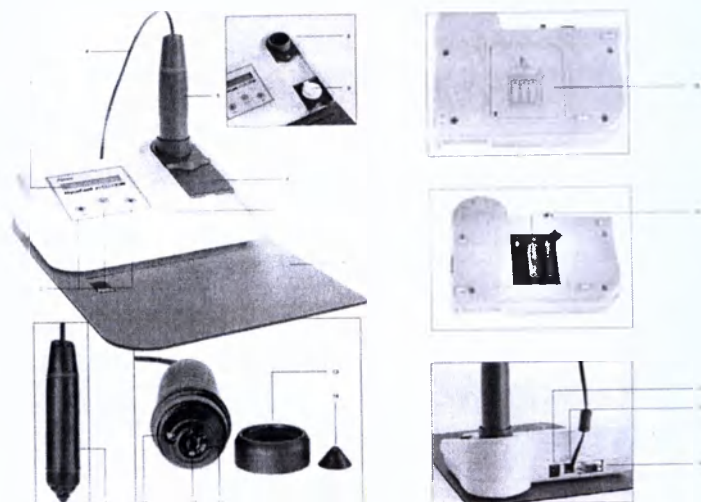
При распаковке Прибора убедитесь, что все комплектующие, перечисленные выше, присутствуют и не повреждены.

Дополнительное оборудование и материалы:

- Набор реагентов для диагностики in vitro C - реактивный белок (NycoCard CRP);
- Набор реагентов для диагностики in vitro Гликозилированный гемоглобин (NycoCard HbA1c);
- Набор реагентов для диагностики in vitro Микроальбумин (NycoCard U-albumin);
- Набор реагентов для диагностики in vitro Д-димер (NycoCard D-dimer);
- Набор реагентов для диагностики in vitro Контрольный материал на гликозилированный гемоглобин (NycoCard HbA1c Control);
- Набор реагентов для диагностики in vitro Контрольный материал на микроальбумин (NycoCard U-albumin Control);
- C – Положительный контроль из состава Набора реагентов для диагностики in vitro Д-димер (NycoCard D-dimer), производства Alere Technologies AS;
- Набор контролей C-реактивного белка в сыворотке (Afinion CRP Control), производства Axis-Shield PoC AS.

Описание Прибора

Анализатор-рефлектометр «NycoCard™
READER II» состоит из двух частей: анализатора (1), содержащего микропроцессор, ЖК-дисплей (3), функциональные кнопки (2), и считывающего устройства (5), содержащего светодиоды (11), фотодиоды (12), детектор уровня освещенности (10) и электронные компоненты для определения цвета. Считывающее устройство соединяется с анализатором с помощью специального кабеля (4). Гнездо для считывающего устройства (8) находится справа от дисплея, ниже на обратной стороне крышки находится белый калибровочный диск (9).



- Не используйте считывающее устройство от другого Прибора.
- Считывающее - устройство следует держать в гнезде и извлекать его оттуда можно только для проведения калибровки и измерения концентрации.



Принцип работы Прибора

В считывающем устройстве находятся 3 пары светодиодов: красные, зеленые и голубые. Светодиоды освещают исследуемый образец светом определенной длины волны в каждый момент времени. Фотодиоды регистрируют отраженный свет, полученный сигнал передается в анализатор и пересчитывается в значение концентрации. Значение концентрации отображается на ЖК-дисплее.

В тот момент, когда - считывающее устройство помещается на образец, и опускается вниз кожух считывающего устройства, детектор уровня освещенности реагирует на темноту, и с этого момента автоматически начинается измерение.

Корректировка (Adjusting).

При включении Прибора (считывающее - устройство установлено в гнездо), активируется процедура корректировки рассеянного света. Данная процедура предназначена для компенсации рассеянного света от пыли или мелких частиц, которые могут попасть в наконечник считывающего устройства.

- Важно проводить корректировку каждый раз при включении Прибора, а также после замены или чистки наконечника для считывающего устройства.



Калибровка значения белого цвета.

Процедура калибровки значения белого цвета предназначена для нивелирования различий физических условий проведения измерения и используемых наконечников.

Калибровка проводится при помощи специального калибровочного диска, единого для всех Наборов реагентов серии Nycocard™ и поставляемого вместе с Прибором. Калибровочный диск хранится под крышкой вне воздействия света и пыли. При повреждении или загрязнении калибровочного диска его необходимо заменить.

- Анализатор-рефлектометр «Nycocard™ READER II» рекомендуется калибровать при каждом включении, как перед серией измерений (1 серия - максимум 20 измерений), так и перед единичным измерением.



Установка

Прибор необходимо устанавливать в помещении с влажностью до 90% и температурой 18-25°C вдали от прямых солнечных лучей и загрязнений

- Перед использованием убедитесь, что Прибор достиг комнатной (18-25°C) температуры.
- Исключен любой контакт Прибора с водой или другими жидкостями.
- Проверьте помещение на наличие электромагнитной радиации. Она может повлиять на правильную работу Прибора.



При транспортировке Прибора в холодную погоду рекомендуется выдержать его в течение одного дня при комнатной (18-25°C) температуре перед использованием.

Nycocard™ READER II оснащен 3 сменными элементами питания (NiMH 1.2 V) (16). Перед использованием Прибора сменные элементы питания должны заряжаться не менее 18 часов. Штпсель адаптера для подключения в сеть вставляется в выход (17), расположенный на задней стороне Прибора.

- Убедитесь, что сменные элементы питания установлены в Прибор в верном направлении.



Считывающее - устройство имеет модульный штпсель (18). Nycocard™ READER II оборудован RS-232 портом для связи с компьютером (19).

Работа на Приборе

Управление

Прибор управляется 3 кнопками:



Включение Прибора, просмотр меню.



Подтверждение, активация выбранной при помощи кнопки ON строки меню.



Выход из текущего меню или опции.

Меню

Для выбора доступны 4 строки меню:

Главное меню/Калибровка (Main menu/Calibrate) – используется для проведения процесса калибровки.

Главное меню/Запуск анализа (Main menu/Enter test) – содержит подменю, в котором можно выбрать для последующего анализа 1 из 4 доступных тестов (HbA1c, микроальбумин, С-реактивный белок, Д-

димер) или (гликозилированный гемоглобин (HbA1c), микроальбумин (U-albumin), С-реактивный белок (CRP) и D-димер (D-dimer).

Главное меню/Настройка (Main menu/Options) - содержит 3 подменю:

- Язык (Enter language) – выбор языка.
- HbA1c: – выберите единицы измерения %, mmol/mol или % с mmol/mol.

Новый белый (New white) – измерение нового значения белого, которое следует проводить в случае появления на дисплее сообщения о сбое калибровки "Error Recalibrate". Значение белого изменится со временем, даже в том случае, если наконечники считывающего - устройства и калибровочные диски заменены.

Главное меню/ Выключение (Main menu/Off) – выключение Прибора в случае подтверждения кнопкой "ENTER". Также в любой момент Прибор можно выключить одновременным нажатием 2 кнопок: QUIT и ENTER.

Процедура анализа

Для получения результата анализа, необходимо пройти 3 следующих шага:



1. Убедитесь, что считывающее устройство находится в гнезде, и включите Прибор нажатием кнопки ON. Автоматически запускается корректировка «Adjusting». Дайте процедуре корректировки полностью завершиться, не доставая считывающее - устройство из гнезда. Одиночный звуковой сигнал оповестит Вас о завершении процедуры.

- Обратите внимание на то, чтобы на считывающем устройстве не было царапин, сколов и загрязнений.
- Убедитесь, что гнездо для считывающего устройства чисто.

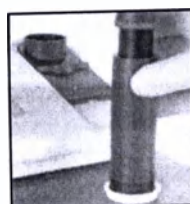


2. Калибровка белого
Нажмите ENTER для активации меню и следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее:
«Open lid» – откройте крышку.
«Place rep» - достаньте считывающее - устройства из гнезда и поместите его на белый калибровочный диск, опустите кожух считывающего устройства вниз и удерживайте его в

этом положении до того, как услышите одиночный звуковой сигнал, говорящий о завершении процесса калибровки, и только после этого поместите считывающее устройства обратно в гнездо.
«Close lid» - закройте крышку.



- Убедитесь в том, что на поверхности белого калибровочного диска нет сколов, царапин и загрязнений.
- Не забывайте закрывать крышку после завершения процедуры калибровки.



3. Определение концентрации исследуемого анализата
Набора реагентов для диагностики in vitro серии Nycocard™.

В главном меню (Main menu) выберите строку проведения анализа (Enter test).

При положении считывающего - устройства в гнезде, нажмите Enter и следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее. Измерение начнется сразу после того, как Вы опустите вниз кожух считывающего устройства. Через несколько секунд результат анализа отобразится на дисплее в виде значения концентрации.

- Для измерения концентрации исследуемого анализата необходимо поместить картридж используемого Набора реагентов серии Nycocard™ на коврик (7).
- Измерение на другой поверхности может привести к получению неверных результатов.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с кровью. Имейте в виду то, что наконечник и кольцо считывающего устройства будут контактировать с разбавленными образцами крови/мочи.
- Измерение идет в тот момент, когда на дисплее написано «Active Wait...». Убедитесь, что данное сообщение не отображается на дисплее в тот момент, когда считывающее - устройство не установлено на картридже Набора реагентов. Удерживайте считывающее устройство с опущенным кожухом на



картридже до того момента, пока на дисплее не появится результат.

Если Прибор находится в режиме ожидания более 10 минут, он будет автоматически выключен. При повторном включении Прибора автоматически на дисплее будет отображен последний результат анализа.

Техническое обслуживание

Анализатор-рефлектометр «NycoCard™ READER II» имеет 3 сменных комплектующих части – белый калибровочный диск (9), наконечник для считывающего - устройства (14) и уплотнительное кольцо для считывающего устройства (13). Рекомендуется регулярно проверять их состояние на наличие царапин, сколов и загрязнений, и проводить замену при необходимости.

Замена наконечника для считывающего - устройства: пальцами аккуратно снимите наконечник и поместите на его место новый наконечник.

Замена уплотнительного кольца для считывающего - устройства: удалите кольцо, удерживая его одной рукой и «выкручивая» другой рукой. Установите новое кольцо. Убедитесь, что кольцо установлено верно.

Замена калибровочного диска: удалите старый диск, для этого потяните его вверх, направляя маленькие держатели в противоположном направлении. Установите новый калибровочный диск.

- Не касайтесь оптических частей считывающего - устройства.
- Любые загрязнения или повреждения наконечника для считывающего устройства или белого калибровочного диска могут привести к получению неверных результатов.



Замена сменных элементов питания:

- Шаг 1. При помощи отвертки откройте крышку на обратной стороне Прибора (15).
- Шаг 2. Извлеките старые элементы питания (16).
- Шаг 3. Замените старые элементы питания тремя новыми.
- Шаг 4. Установите на место крышку отсека с элементами питания. Перед работой следует полностью зарядить элементы питания.



- Убедитесь, что сменные элементы питания установлены в правильном положении.

Утилизация Прибора



При утилизации Прибора просьба обратиться к поставщику NycoCard™ READER II в Вашей стране.

Все использованные материалы, включая жидкости и твердые тела, должны

утилизироваться в соответствии с местными правилами и региональными законами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все использованные материалы должны рассматриваться как потенциальные источники инфицирования. При замене любой детали Прибора, снимаемой квалифицированным персоналом производителя или местного дистрибьютора, обращаться с такой деталью необходимо как с потенциально инфицированными материалами. Весь технический персонал должен пройти специальный курс обучения и ознакомиться с правилами обращения с инфицированными материалами до начала работ с Прибором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо дезинфицировать любые демонтированные части Прибора и сам Прибор до отправки Прибора из лаборатории на завод производителя. Утилизация Прибора должна производиться в соответствии с национальным законодательством и правилами, установленными местными органами власти в области охраны окружающей среды.

Защита окружающей среды

Производитель заявляет, что Прибор и все его внутренние детали разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Анализатор-рефлектометр «NycoCard™ READER II» в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для окружающей среды.

Показания и противопоказания

Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Клиническая проверка

В ходе проведенных клинических испытаний были подтверждены такие характеристики, как воспроизводимость, точность, достоверность полученных с использованием Прибора значений. Коэффициент вариации результатов применения Прибора с использованием МИ из раздела «Дополнительное оборудование и материалы» составил менее 8%. Получены сопоставимые результаты с референсными МИ. Для проведения клинических исследований был использован клинический материал, указанный в инструкциях по применению к МИ из раздела «Дополнительное оборудование и материалы»: (наборам реагентов и контрольным материалам). Информация о видах биоматериала, подготовке к использованию приведена в соответствующих разделах инструкций указанных МИ (наборов реагентов).

Требования безопасности Прибора

К работе с Прибором допускается только обученный медицинский персонал, который должен эксплуатировать Прибор в нормальных лабораторных условиях.

Результаты, полученные от Прибора, должны использоваться в сочетании с другими результатами клинического наблюдения для постановки диагноза и/или назначения лечения.

Для всех видов диагностического и клинического применения анализатора-рефлектометра «NycoCard[™] READER II», важно, чтобы пользователь строго придерживался рекомендаций, предоставленных производителем. В анализаторе-рефлектометре «NycoCard[™] READER II» следует использовать только материалы, рекомендованные производителем. Пользователь должен строго выполнять меры и правила безопасности, указанные в настоящем Руководстве.

В соответствии с инструкциями, указанными в руководстве по обслуживанию и эксплуатации, рекомендуется выполнять ежедневную корректировку каждый раз при включении Прибора, а также после замены или чистки наконечника для считывающего устройства. Необходимо подтвердить все рабочие процедуры, определенные конечным пользователем или дистрибьютором до начала выполнения любых плановых лабораторных исследований. Необходимо выполнять меры предосторожности и методы работы, принятые в лаборатории. При проведении определения следует надевать одноразовые медицинские перчатки, так как исследуемые образцы, следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций. По безопасности Прибор должен соответствовать требованиям для изделий класса I/с внутренним источником питания.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) в части уровня напряжения радиопомех Прибор должен соответствовать требованиям на помехоустойчивость портативного испытательного и измерительного оборудования. Потенциальная возможность возгорания или взрыва Прибора при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности отсутствует.

Прибор не является источником загрязнения окружающей среды при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности и требований к утилизации.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый Прибором должен быть не более 60 дБА.

ОБСЛУЖИВАНИЕ Прибора

Анализатор-рефлектометр «NycoCard[™] READER II» не содержит изделий, требующих специального обслуживания потребителем.

- Корпус Прибора при необходимости может быть очищен с помощью лабораторных дезинфицирующих средств.
 - Протирайте дисплей специальными средствами для очистки.
 - Очистку рабочих элементов осуществляйте с помощью лабораторных дезинфицирующих средств.
 - Не используйте для очистки Прибора кислоты или растворители.
 - Не применяйте ткань или ватный тампон для очистки Прибора.
 - Очистку Прибора осуществляйте только в медицинских одноразовых перчатках.
- ВНИМАНИЕ!**

Обслуживание программного обеспечения анализатора-рефлектометра «NycoCard[™] READER II» осуществляется только службой технической поддержки

Очистка Прибора

Поверхность Прибора и считывающее перо при необходимости очищайте безворсовой салфеткой, смоченной 70% раствором этанола. При очистке Прибора не следует касаться оптики внутри наконечника для считывающего устройства.

Промывка наконечника для считывающего устройства и уплотнительного кольца для считывающего устройства

Наличие пыли и частиц в наконечнике для считывающего устройства негативно влияют на результат оптического измерения. Наконечник для считывающего устройства необходимо держать чистым. Уплотнительное кольцо для считывающего устройства также является частью Прибора, контактирующей с тестовым картриджем, поэтому необходимо регулярно проводить промывку и замену уплотнительного кольца.

Наконечник для считывающего устройства и уплотнительное кольцо для считывающего устройства следует снять с пера и промывать в 5% растворе хлорамина-Т не менее 2 часов.

Рекомендуется ежемесячно проверять состояние наконечника для считывающего устройства и уплотнительного кольца для считывающего устройства. При невозможности очистки наконечника для считывающего устройства и уплотнительного кольца для считывающего устройства их следует заменить.

Возможные проблемы и их решение

В ходе эксплуатации анализатора-рефлектометра «NycoCard™ READER II» могут возникнуть следующие проблемы. Если после правильного выполнения рекомендаций по решению возникшей проблемы последняя не была устранена, пожалуйста, обратитесь в офис поставщика Прибора в Вашей стране.

Проблема	Возможная причина	Решение
"Adjust ERROR" (Ошибка корректировки).	1. Наконечник для считывающего устройства загрязнен или поврежден. 2. Часто меняющиеся температурные условия или повышенная влажность.	1. Замените наконечник - для считывающего устройства, перезапустите Прибор, проведите корректировку и калибровку. 2. Запустите процедуру нового белого (New White в главном меню), перезапустите Прибор, проведите корректировку и калибровку. Если сообщение "Adjust Error" не пропало, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком Прибора в Вашей стране.
"Battery low" (Низкий заряд аккумуляторов).	1. Сменные элементы питания разряжены. 2. Сменные элементы питания неправильно установлены в Прибор. 3. Один из сменных элементов питания не перезаряжается из-за короткого замыкания.	1. Перезарядите сменные элементы питания. 2. Переустановите сменные элементы питания. 3. Замените все сменные элементы питания.
Дисплей пуст или то, что на нем изображено, нечитаемо.	1. Разряжены сменные элементы питания (см. другие причины в разделе "Battery low"). 2. Несоответствующие условия для чтения. Слишком тусклое освещение.	1. Перезарядите сменные элементы питания. Проверьте полярность и соответствие сменных элементов питания требованиям Прибора. 2. Увеличьте уровень освещенности или измените положение источника света.
Изображение на дисплее постепенно исчезает в ходе корректировки «Adjusting».	1. Разряжены сменные элементы питания.	1. Перезарядите сменные элементы питания.
"Calibrate white/ ERROR! Recalibr" (Калибровка белого /ОШИБКА! Перекалибровка).	1. Белый калибровочный диск загрязнен или поврежден. 2. Со временем Прибор изменил внутреннее значение белого. 3. Наконечник для считывающего устройства загрязнен или поврежден. Разряжены сменные элементы питания.	1. Замените калибровочный диск на новый и повторно проведите калибровку. 2. Измерьте новое значение белого. 3. Замените наконечник для считывающего устройства на новый и повторно проведите калибровку.
На экране постоянно отображается "Calibrate white Active Wait..." (Калибровка белого в процессе, ожидайте).	1. Неправильно установлен кабель считывающего устройства.	1. Проверьте правильность установки кабеля считывающего устройства в штепсель на Приборе и повторно проведите калибровку.
Программа не переходит с "Place pen" (установите - считывающее устройство) на "Active. Wait" (измерение в процессе, ожидайте).	1. Освещение в комнате слишком яркое, возможно попадание прямых солнечных лучей.	1. Уменьшите интенсивность освещения/избегайте попадания прямых солнечных лучей на Прибор и тестовый картридж.
"RAM ERROR" / "Test data error" (Ошибка памяти/Ошибка теста данных).		1. Свяжитесь с поставщиком Прибора в Вашей стране.

Символы и аббревиатуры

Следующие символы и аббревиатуры Вы можете обнаружить на коробках и инструкциях для NycoCard™ READER II.

Символы/Аббревиатуры	Значение
	Соответствие Европейской директиве 98/79/ЕС для <i>in vitro</i> диагностических медицинских устройств
	<i>In Vitro</i> диагностическое медицинское устройство
	Номер по каталогу
	Номер лота
	Серийный номер
	Производитель
	Срок годности (год-месяц)
	Температурный режим
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Общий символ для переработки/утилизации
	Соответствие Европейской директиве 2012/19/EU о выбросе электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Постоянный ток
	Положение в камере
	Защитная изоляция 2-ого класса IEC 417
	Полярность, плюс (+) в центре
LED	Светодиод
LCD	жидкокристаллический дисплей

Гарантия

Гарантия на Прибор от производителя (Alere Technologies AS (Алере Технолоджис АС)) – 12 месяцев со дня поставки. В течение этого периода гарантируется, что NycoCard™ READER II работает в соответствии с требованиями, актуальными на день выпуска Прибора.

Компания Alere Technologies AS (Алере Технолоджис АС) готова компенсировать неисправности и повреждения в рамках, определенных условиями гарантии, в которые входит отсутствие замены оборудования при любых обстоятельствах.

Гарантия теряет силу в случае нанесения повреждений внутренним составляющим Прибора, операционной системе в результате ошибочных операций, неправильной эксплуатации и игнорировании предупреждений, описанных в данной инструкции.

Уведомление о любых претензиях к NycoCard™ READER II необходимо немедленно отправить поставщику Прибора в Вашей стране.

Поставщик в России ЗАО «БиоХимМак».

Адрес: 199992, Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова, д.1, стр.11.

Тел./Факс: (495) 939-24-21

e-mail: egorov@biochemmack.ru

Срок эксплуатации

Ожидаемый срок эксплуатации NyscoCard™ READER II составляет не менее 7 лет или 100 000 тестов и зависит от интенсивности использования и окружающих условий.

Срок годности комплектующих равен сроку службы Прибора, за исключением:

- капиллярные трубки – 4 года с даты производства (указано на упаковке);
- калибровочные диски – 7 лет с даты производства (указано на упаковке).

Техническая информация

Прибор

Размер Прибора, не более:	200x170x70 мм
Размер считывающего - устройства, не более:	Длина: 144 мм, Диаметр: 29.5 мм
Вес, не более:	540 г (включая считывающее устройство и сменные элементы питания)
Тип дисплея:	ЖК, 2x16 символов
Компьютер:	Intel 80 C32
Объем памяти, не менее:	Программируемый объем памяти: 64 Кб
Память для хранения результатов, не менее:	2 Кб
Питание:	Сменные элементы питания, адаптер для подключения в сеть
Безопасность:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Условия для проведения измерений

Температурный режим:	15-35°C ¹⁾ (рекомендуется диапазон 18-25°C)
Относительная влажность:	0-90%
Избегайте прямых солнечных лучей или слишком тусклого освещения	
¹⁾ См. инструкцию к Наборам реагентов серии NyscoCard™	

Условия хранения и транспортировки:

Температура:	- 40°C... +70°C.
Относительная влажность:	10 - 93% при 40°C

Сменные элементы питания

Перезаряжающиеся батареи NiMH	Размер AA, 1,2 V
-------------------------------	------------------

Адаптер для подключения в сеть

Mascot type 9725 Вход:	100-250 В, 50-60 Гц 150мА
Выход: не более	9В
не более	615 мА
Размер без штепселя (ДхШхВ), не более:	75x32x40 mm
Вес, не более:	65 г

Штепсель

3630+ (коаксиальный тип)	
Полярность:	плюс (+) в центре
Длина, не более:	12.0 мм
Внутренний диаметр, не более:	2.1 мм
Внешний диаметр, не более:	5.5 мм
Время автоматического отключения в режиме ожидания	по истечении 10 минут

Информация для заказа

Продукт	Кат. номер	Количество
Nycocard™ READER II	1116086	1 шт.
A1 Калибровочные диски (Calibration Devices)	1116092	1x10шт.
A2 Наконечники для считывающего устройства (Pen Tips)	1116094	1x10шт.
A3 Уплотнительные кольца для считывающего устройства	1116093	1x10шт.
кольца (Pen Rings)		
Капиллярные трубки 5 мкл (Capillary tubes 5 mcl)	1116099	1x200шт
Держатель для капиллярных трубок (Capillary Holder)	1003668	1 шт.

Производитель:
Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway
Тел: +47 24 05 6000
Факс: +47 24 05 6010
alereotech.no@alere.com
www.alere.com

Версия 3.RU

The undersigned Notary Public hereby certifies that Eldri Prestegard has signed this document.
The signature is certified on the basis of the signature deposited in our register of signatories.

Oslo, byfogdembete, 24 May 2019

Marius M. Vatvedt

Notary Public

Marius Martinsen Vatvedt

førstesekretær



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **Norway**
2. This public document has been signed by:
Marius Martinsen Vatvedt
3. Acting in the capacity of:
notary public
4. Bears the seal/stamp of:
The Notary Public in Oslo

CERTIFIED

5. **Oslo** 6. Date: **24.05.2019** 8. No.: **2019 - 53909**

7. **County Governor of Oslo and Viken**

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Jeanette Johansen

Jeanette Johansen



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.

/Подпись/
Эльдри Престегард
Специалист по государственной
регистрации и сертификации продукции

Алере Технолоджиз АС

Алере Технолоджиз АС
Кьелласеен 161
П.Я. 6863 Роделокка
NO-0504 Осло, Норвегия

Я, нижеподписавшийся, государственный нотариус, подтверждаю, что Эльдри Престегард
подписал этот документ.
Данная подпись удостоверена на основании подписи, хранящейся в нашем реестре подписей.
Суд по делам банкротства Осло, 24 мая 2019
/Подпись/

Государственный нотариус
Мариус Мартинсен Ватведт
Первый секретарь

Печать: /* Государственный нотариус в г. Осло

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Норвегия**

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Мариусом Мартинсеном Ватведт

3. выступающим в качестве

Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом:

Государственного нотариуса в Осло

Удостоверено

5. в г. Осло

6. дата: **24.05.2019**

7. Руководителем округа Осло и Викин

8. № 2019-53909

9. Печать/штамп: Руководитель округа Осло и Викин

10. Подпись: [подпись]

Джанетте Йохансен

Апостиль удостоверяет подлинность подписи и правоспособность лица, подписавшего этот
официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, проставленного на
этом официальном документе. Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для
которого он был выдан.

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина Снежана Олеговна

Teer

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Идентичность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2019- 4-2436

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.И. Юсупова.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 71 (семь)

листов.

Российская Федерация
Город Москва
28 ИЮН 2019

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2019-4-2437
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб

Н.И. Юсупова



Н.И. Юсупова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать)

листов.

Н.И. Юсупова

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 74 ЛИСТОВ

«10» июль 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТРА»
Варнавичус П.К.

