

SIEMENS

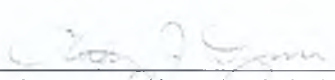
July 20, 2017

To Whom it May Concern:

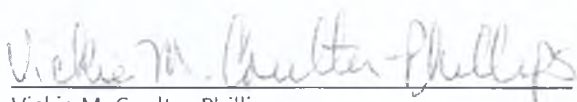
This is to certify that the attached document is the Dimension assay instructions for use for:

Product: Dimension Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALT)

Sincerely,



Anthony J. DiYenna, Regulatory Technical Specialist
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Vickie M. Coulter-Phillips,
Notary Public

Vickie M. Coulter-Phillips
Notary Public
State of Delaware
My Commission Expires
February 10, 2020

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
PO Box 6101
Newark, DE 19714

Only for registration in Russia

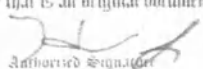
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

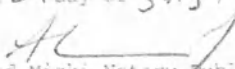
Restricted Use

Based upon available information
US Legalization

I, Hanadi Ajami, Vice President, hereby
certify that is an original document.


Authorized Signatory

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 24 day of July, 2017


Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

My Commission Expires: Jan 31st, 2019



Смотрите затененные разделы: Обновленная информация, включенная в версию от 2014-03.

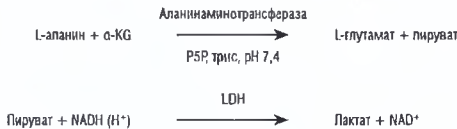
Дата выпуска 2015-01-30

Картридж с реагентом для определения аланинаминотрансферазы, для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension® Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALTI))

Предполагаемое использование: Метод определения аланинаминотрансферазы Картридж с реагентом для определения аланинаминотрансферазы, для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension® Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALTI)) — это диагностический тест *in vitro* для количественного измерения активности аланинаминотрансферазы в человеческой сыворотке или плазме на биохимическом анализаторе Dimension®. Измерения аланинаминотрансферазы используются при диагностике и лечении определенных заболеваний печени и сердечно-сосудистых заболеваний.

Сводная таблица: Метод ALTI для Dimension® является адаптацией рекомендованной IFCC (International Federation of Clinical Chemistry — Международная федерация клинической химии) процедуры определения аланинаминотрансферазы, впервые описанной Бергмейером.¹ Процедура основана на принципе, описанном Wroblewski и LaDue², однако модифицирована для использования пиридоксаль-5-фосфата (P5P — pyridoxal-5-phosphate) в качестве активатора и использования трис-(гидроксиметил)-аминометана вместо фосфатного буферного раствора. Существенно повышенные уровни аланинаминотрансферазы наблюдаются при заболеваниях печени, например гепатите, некрозе, желтухе и циррозе. Уровни аланинаминотрансферазы могут повышаться при желтухе даже до ее клинических проявлений.³

Принцип процедуры: Аланинаминотрансфераза катализирует трансминирование от L-аланина к α-кетоглутарату (α-KG) с образованием L-глутамата и пирувата. Формируемый пируват восстанавливается до лактата лактатдегидрогеназой (LDH — lactate dehydrogenase) с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH — nicotinamide-adenine dinucleotide). Изменение оптической плотности прямо пропорционально активности аланинаминотрансферазы и измеряется с использованием бихроматического (340, 700 nm) метода.



Реагенты	Лунки*	Форма	Ингредиент	Концентрация ^a	Исходная точка
1, 2, 3 (реагент 1)	Таблетка ^c		LDH	3000 ЕД/л	Мышечная ткань свиньи
			NADH	0,22 ммоль/л	
			P5P	0,15 ммоль/л	
4, 5, 6 (реагент 2)	Таблетка ^c		α-KG	20 ммоль/л	
7	Жидкость		Аланин	260 ммоль/л	
8	Жидкость		Трис-буферный раствор	100 ммоль/л	

a. Лунки нумеруются в последовательном порядке от широкого конца картриджа.
b. Номинальное значение в реакционной ювенте.
c. Таблетка содержит вспомогательные вещества.

Риск и безопасность:

H317
P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную одежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 2-хлорэтанамид

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу www.siemens.com/diagnostics

Меры предосторожности:

Использованные ювенты содержат жидкости человеческого организма, поэтому обращайтесь с ними с должной осторожностью, чтобы избежать попадания на кожу и внутрь.

Для использования в диагностике *in vitro*

Подготовка реагента: Анализатор автоматически выполняет гидратирование, разведение и перемешивание.

Хранить при: 2–8°C

Истечение срока действия: Срок годности каждого нераспечатанного картриджа с реагентами смотрите на упаковке. Запечатанные или негидратированные лунки картриджа остаются стабильными в анализаторе на протяжении 30 дней.

Стабильность в открытой лунке: 3 дня для лунок 1–6, 30 дней для лунок 7–8

Сбор и обработка образцов:

Рекомендованные типы образцов: сыворотка и плазма (литий-гепарин).

Для получения и хранения образцов сыворотки и плазмы, которые будут анализироваться при помощи данного метода, можно использовать обычные процедуры. При подготовке образцов сыворотки или плазмы избегайте длительного контакта с отделенными эритроцитами.⁴

Следуйте инструкциям, представленным с устройством для забора образцов, при использовании и обработке.⁵

Для сыворотки: Полное формирование сгустка должно произойти до начала центрифугирования. Сыворотку или плазму следует физически отделить от клеток в максимально короткие сроки, самое позднее через два часа после сбора.⁶

Отделенные образцы остаются стабильными на протяжении 7 дней в охлажденном состоянии (при 2–8°C). Для продолжительного хранения образцы можно заморозить на 1 месяц при -20°C или ниже.⁷ Следует избегать многократной заморозки и разморозки. Мутные после разморозки замороженные образцы необходимо осветлить при помощи центрифугирования перед проведением анализов.

Информация о хранении образцов предоставляется клиентам в качестве рекомендации, однако клиенты могут утверждать собственные процедуры хранения образцов пациентов.

Процедура

Предоставленные материалы

Картридж с реагентом для определения аланинаминотрансферазы, для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension® Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALTI)), кат. № DF143

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator), кат. № DC143

Разбавитель для ферментов (Enzyme Diluent), кат. № 790035901

Материалы для контроля качества

Этапы анализа

Отбор образцов,^{4a} внесение реагентов, перемешивание, обработка и печать результатов выполняются автоматически биохимическим анализатором Dimension®. Для получения дополнительной информации о данной обработке смотрите руководство оператора биохимического анализатора Dimension®.

d. Емкость для образцов должна быть достаточно большой, чтобы вмещать объем образца и «мертвого» объема. Точное заполнение емкости не требуется.

e. Можно запрограммировать альтернативный объем образца — 20 мкл; сведения о работе с альтернативным объемом образца см. в руководстве оператора биохимического анализатора Dimension®.

Условия проведения анализа

Реакционная ювента

Объем образца (вносится в ювенту)	Стандартный — 35 мкл Уменьшенный — 20 мкл
Объем реагента 1	30 мкл
Объем реагента 2	80 мкл
Объем разбавителя	215 мкл
Температура	37°C
Длина волны	340 и 700 nm
Время реакции	6,5 минуты
Тип измерения	Бихроматический с конечной точкой

Калибровка

Диапазон результатов количественного анализа	6–1000 ЕД/л [0,10–16,70 мккат/л] ^f
Материал калибровки	Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator), кат. № DC143
Схема калибровки	3 уровня, n = 3
Единицы	ЕД/л [мккат/л] (ЕД/л × 0,0167 = мккат/л)
Типичные уровни калибровки	Уровень 1: 0 ЕД/л [0 мккат/л] Уровень 2: 500 ЕД/л [8,35 мккат/л] Уровень 3: 1050 ЕД/л [17,54 мккат/л] Каждые 90 дней для любой серии
Частота калибровки	Каждые 90 дней для любой серии
Требуется новая калибровка	• Для каждой серии картриджей с реагентами Flex® • После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества • Как указано в процедурах контроля качества лаборатории • На основании требований нормативных актов
Заданные коэффициенты	C ₀ 3,000 C ₁ -3,375

f. Единицы международной системы единиц [единицы системы СИ] представлены в квадратных скобках.

Контроль качества

Присоединяйтесь к нормативным актам или аккредитационным требованиям по периодичности проведения контроля качества. По крайней мере один раз в день работы анализатора выполняйте анализ двух концентраций материала для контроля качества с известной активностью аланинаминотрансферазы. Следуйте внутренним процедурам контроля качества, используемым в вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые рамки.

Результаты: Анализатор рассчитывает активность аланинаминотрансферазы в ЕД/л [мккат/л], используя схему вычисления, описанную в руководстве оператора биохимического анализатора Dimension®.

Результаты этого теста необходимо всегда интерпретировать в сочетании с анамнезом заболевания пациента, клинической картиной и другими данными.

Диапазон аналитических измерений (ДАИ): 6–1000 ЕД/л [0,10–16,70 мккат/л]

Этот диапазон значений анализируемого вещества, которые можно измерить непосредственно, без какого-либо разведения или предварительной обработки образца; он не является частью обычного аналитического процесса и эквивалентен диапазону результатов количественного анализа.

- Образцы с результатами, превышающими 1000 ЕД/л [16,70 мккат/л], регистрируются как «Выше диапазона результатов количественного анализа» и должны быть повторно проанализированы после разведения.

Автоматическое разведение (AP): Для сыворотки и плазмы рекомендованный объем образца для автоматического разведения составляет 10 мкл (коэффициент разведения = 3,5). Смотрите руководство оператора биохимического анализатора Dimension®.

Разведение вручную: Образцы с результатами, превышающими 1000 ЕД/л [16,70 мккат/л], следует проанализировать повторно после добавления разбавляющего раствора для ферментов (кат. № 790035901) или его эквивалента, чтобы результаты анализа образца соответствовали диапазону результатов количественного анализа. Введите коэффициент разведения. Повторите анализ. Результат анализа получают с учетом поправки на разведение.

- Образцы с результатами меньше чем 6 ЕД/л [0,10 мккат/л] должны регистрироваться как «меньше чем 6 ЕД/л [0,10 мккат/л]».

Ограничения процедуры

Система оповещения анализатора содержит флаги и комментарии для предоставления пользователю информации относительно ошибок анализатора при обработке, информации о текущем состоянии анализатора и потенциальных ошибках в результатах анализа на аланинаминотрансферазу. Для получения информации о значении уведомительных флагов и комментариев смотрите руководство оператора биохимического анализатора Dimension®. Любой результат, содержащий флаги и/или комментарии, следует рассматривать согласно методическому руководству лаборатории.

Если при стандартном объеме образца (35 мкл) по 5 тестам наблюдается следующая точность, может иметь место нарушение нормальной работы системы:

Активность ALTP	CO
50 ЕД/л [0,84 мккат/л]	> 3 ЕД/л [0,05 мккат/л]
470 ЕД/л [7,85 мккат/л]	> 7 ЕД/л [0,12 мккат/л]
870 ЕД/л [14,53 мккат/л]	> 11 ЕД/л [0,18 мккат/л]

Мешающие вещества

Билирубин (непрямой) при 60 мг/дл [1026 мкмоль/л] занижает результаты ALTP при активности 68 ЕД/л [1,14 мккат/л] на -11 %.

Билирубин (прямой) при 40 мг/дл [684 мкмоль/л] занижает результаты ALTP при активности 71 ЕД/л [1,19 мккат/л] на -13 %.

Билирубин (прямой) при 60 мг/дл [1026 мкмоль/л] занижает результаты ALTP при активности 144 ЕД/л [2,40 мккат/л] на -12 %.

Триглицериды выше 400 мг/дл [4,52 ммоль/л] вызывают появление уведомительного сообщения анализа; поэтому величину мешающего влияния определить невозможно.

Липемия (Intalipid®) выше 600 мг/дл [6,78 ммоль/л] вызывает появление уведомительного сообщения анализа; поэтому величину мешающего влияния определить невозможно.

Intalipid® является зарегистрированной торговой маркой компании Fresenius Kabi AG, Бад Хомбург, Германия.

Ожидаемые значения*

Женщины: 14–59 ЕД/л [0,24–0,99 мккат/л], n = 144

Мужчины: 16–63 ЕД/л [0,27–1,05 мккат/л], n = 125

Референтные интервалы рассчитывались непараметрически и отображают центральные 95 % результатов, полученных для популяции здоровых взрослых людей с нормальным уровнем общего билирубина, отрицательными результатами анализов на гепатит С и значениями печеночных ферментов в < 1,5 раза ниже нормальных пределов.

Каждая лаборатория должна установить свой собственный референтный интервал для аланинаминотрансферазы, получаемый при помощи биохимического анализатора Dimension®.

Определенные рабочие характеристики

Далее приведены типичные значения результатов работы биохимического анализатора Dimension®.

Материал	Точность ^{a, b}		
	Средняя величина ЕД/л [мккат/л]	Стандартное отклонение (КВ, %)	Воспроизводимость
Стандартный объем образца (35 мкл)			
Пул сывороток	43 [0,71]	0,8 [0,01] (1,8)	1,7 [0,03] (4,1)
Пул плазмы	147 [2,45]	1,8 [0,03] (1,2)	3,5 [0,06] (2,4)
Контроль BioRad Multiquel®			
Уровень 1	22 [0,37]	0,5 [0,01] (2,2)	0,9 [0,02] (4,1)
Уровень 2	77 [1,28]	0,6 [0,01] (0,8)	2,0 [0,03] (2,6)
Уровень 3	169 [2,82]	1,4 [0,02] (0,8)	3,9 [0,7] (2,3)
Контроль MAS® chemTRAK® H			
Уровень 1	27 [0,45]	0,7 [0,01] (2,4)	0,7 [0,012] (2,6)
Уровень 2	106 [1,77]	0,9 [0,01] (0,8)	3,4 [0,06] (3,2)
Уровень 3	213 [3,56]	1,4 [0,02] (0,7)	2,9 [0,05] (1,4)
Уменьшенный объем образца (20 мкл)			
Пул плазмы	43 [0,72]	0,9 [0,02] (2,1)	1,9 [0,03] (4,4)
Контроль Dade® TRU-Liquid® Moni-Trol®			
Уровень 1	34 [0,57]	0,7 [0,01] (2,0)	1,9 [0,03] (5,5)
Уровень 2	92 [1,54]	1,0 [0,02] (1,1)	4,7 [0,08] (5,1)

g. Использовался CLSI/NCCLS EP5-A2. Анализы проводились на протяжении 20 дней, в течение каждого дня, в формате двух отдельных анализов, с двумя анализируемыми образцами для каждого анализируемого материала.

Multiquel® является зарегистрированной торговой маркой компании BioRad Corp., Ирмайн, CA 92714, США. MAS®, chemTRAK®, Dade®, TRU-Liquid® и Moni-Trol® являются зарегистрированными торговыми марками компании Medical Analysis Systems Inc., Камарильо, CA 93012-8058, США.

Метод сравнения	Сравнение методик ^a Статистика регрессии ^b			n
	Угловой коэффициент	Точка пересечения ЕД/л [мккат/л]	Коэффициент корреляции	
Siemens ADVIA® 1650 ALT	1,02	2,58 [0,04]	0,992	118 ^c
Dimension Vista® ALTP	1,00	1,39 [0,02]	0,9996	118 ^c
Уменьшенный объем образца (20 мкл) по сравнению со стандартным (35 мкл)				
	0,98	5,11 [0,09]	0,9998	73 ^d

h. Использовался CLSI/NCCLS EP5-A2. Для построения линии линейной регрессии использовался обычный метод наименьших квадратов.

i. Диапазон 118 значений в исследовании корреляции находился в пределах 10–875 ЕД/л [0,16–14,61 мккат/л].

j. Диапазон 73 значений в исследовании корреляции находился в пределах 15–980 ЕД/л [0,26–16,37 мккат/л].

Специфичность

Мешающее влияние гемолиза, желтухи, липемия (NIL)

Метод ALTP (как для стандартного (35 мкл), так и для альтернативного (20 мкл) объема образца) был проанализирован на мешающее влияние согласно CLSI/NCCLS EP7-A2.¹¹ Стандартная ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (без мешающего вещества) и анализируемым образцом (содержит мешающее вещество), выраженная в процентах. Стандартная ошибка, превышающая 10 %, рассматривается как подтверждение наличия мешающего влияния.

Анализируемое вещество	Концентрация вещества	Активность ALTP ЕД/л [мккат/л]	Стандартная ошибка ^a %
Гемоглобин (гемолизат)	1000 мг/дл [0,62 ммоль/л]	49 [0,82]	< 10
	1000 мг/дл [0,62 ммоль/л]	143 [2,39]	< 10
	40 мг/дл [684 мкмоль/л]	68 [1,14]	< 10
Билирубин (непрямой)	80 мг/дл [1368 мкмоль/л]	140 [2,40]	< 10
	30 мг/дл [513 мкмоль/л]	71 [1,19]	< 10
	40 мг/дл [684 мкмоль/л]	144 [2,40]	< 10
Билирубин (прямой)	200 мг/дл [2,26 ммоль/л]	50 [0,84]	< 10
	200 мг/дл [2,26 ммоль/л]	144 [2,40]	< 10
	600 мг/дл [6,78 ммоль/л]	50 [0,84]	— ^k
Липемия (Intalipid®)	600 мг/дл [6,78 ммоль/л]	144 [2,40]	— ^k
	600 мг/дл [6,78 ммоль/л]	144 [2,40]	— ^k

* Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой стандартной ошибки.

k. Испытание на мешающее влияние на этом уровне и выше вызывает появление уведомительного сообщения анализа; поэтому величину мешающего влияния определить невозможно.

Невзаимодействующие вещества

Следующие вещества не мешают проведению анализа по методу ALTI в случае их присутствия в сыворотке и плазме при указанной активности. Неточности (стандартные ошибки), связанные с этими веществами, составляют менее 10 % при активности ALTI 55 ЕД/л [0,92 мккат/л] и 165 ЕД/л [2,8 мккат/л].

Вещество	Анализируемая концентрация	Единицы системы СИ
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л
Амикацин	8,0 мг/дл	137 мкмоль/л
Ампициллин	5,3 мг/дл	152 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	342 мкмоль/л
Кофеин	6 мг/дл	308 мкмоль/л
Карбамазепин	3 мг/дл	127 мкмоль/л
Хлорамфеникол	5 мг/дл	155 мкмоль/л
Хлордиазпоксид	1 мг/дл	33,3 мкмоль/л
Хлорпромазин	0,2 мг/дл	6,27 мкмоль/л
Холестерин	503 мг/дл	13 ммоль/л
Циметидин	2 мг/дл	79,2 мкмоль/л
Креатинин	30 мг/дл	2652 мкмоль/л
Декстран 40	6000 мг/дл	1500 мкмоль/л
Диазепам	0,51 мг/дл	18 мкмоль/л
Дигоксин	6,1 нг/мл	7,8 нмоль/л
Эритромицин	6 мг/дл	81,6 мкмоль/л
Этанол	400 мг/дл	86,8 ммоль/л
Этосуксимид	25 мг/дл	1770 мкмоль/л
Флуросевид	6 мг/дл	181 мкмоль/л
Гентамицин	1,0 мг/дл	21 мкмоль/л
Гепарин	3 ЕД/мл	3000 ЕД/л
Ибупрофен	50 мг/дл	2425 мкмоль/л
Иммуноглобулин G	5 г/дл	50 г/л
Лидокаин	1,2 мг/дл	51,2 мкмоль/л
Литий	2,2 мг/дл	3,2 ммоль/л
Никотин	0,1 мг/дл	6,2 мкмоль/л
Нортриптилин	1000 нг/мл	3797 нмоль/л
Пенициллин G	25 ЕД/мл	25 000 ЕД/л
Пентобарбитал	8 мг/дл	354 мкмоль/л
Фенобарбитал	10 мг/дл	421 мкмоль/л
Фенитоин	5 мг/дл	198 мкмоль/л
Примидон	4 мг/дл	183 мкмоль/л
Пропоксифен	0,16 мг/дл	4,91 мкмоль/л
Белок альбумин	6 г/дл	60 г/л
Белок: общий	12 г/дл	120 г/л
Салициловая кислота	50 мг/дл	3,62 ммоль/л
Теофиллин	4 мг/дл	222 мкмоль/л
Триглицериды	400 мг/дл	4,52 ммоль/л
Мочевина	500 мг/дл	83,3 ммоль/л
Мочевая кислота	20 мг/дл	1190 мкмоль/л
Вальпроевая кислота	50 мг/дл	3467 мкмоль/л
Валкомацин	10 мг/дл	69 мкмоль/л

Предел чувствительности и предел контроля^{12,1}

Предел чувствительности, ПЧ, для ALTI составляет 6 ЕД/л [0,10 мккат/л] в соответствии с рекомендациями, предоставленными в документе EP17-A¹² Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), а также с долями ложноположительных (α) менее 5 % и ложноотрицательных (β) менее 5 % результатов; на основании 240 определений, с 5 контролями и 5 образцами с низким содержанием. Предел контроля, ПК, составляет 2 ЕД/л [0,03 мккат/л].

1. ПЧ — это наиболее низкая концентрация анализируемого вещества, которую можно определить достоверным образом. ПК — это самая высокая концентрация, которую возможно зафиксировать для контрольного образца.

Dimension®[®], Vista®, ADVIA® и Flax® являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics

Все права защищены.

Список использованной литературы

1. Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld AW. Optimization of methods for aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase. Clin Chem, 1978; 24/1:58-73.

2. Wroblewski F, LaDue JS. Serum glutamic pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease, Proc Soc Exp Biol Med 1956; 91:569.

3. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 604-607.

4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1994, pp 54-55 (techniques and procedures to minimize infections in laboratory workers), pp 58-69, pp 75-76.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

7. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Second Edition, AACCPress, Washington, DC 1997; pp.3-10 to 3-12.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP28-A3c [ISBN 1-56238-682-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2008.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Таблица обозначений

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код серии
	Номер по каталогу
	Внимание, смотрите сопроводительную документацию
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для проведения <n> анализов
	Медицинское оборудование для диагностики in vitro
	Ограничение рабочих температур
	Смотрите инструкции по применению
	Нестерильно
	Знак соответствия европейским директивам качества
	Содержание
	Объем разведения
	Уровень

2014-10_RU

Made in: USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 U.S.A.
www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics



Приложение к инструкции по применению

Картридж для определения аланинаминотрансферазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALTI))

1. Наименование

Картридж для определения аланинаминотрансферазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALTI))

1.2. Назначение медицинского изделия

Для *in vitro* диагностики. Картридж для определения аланинаминотрансферазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALTI)) представляет собой диагностический тест *in vitro* для количественного измерения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке или плазме человека на биохимических анализаторах серии «Dimension». Измерения аланинаминотрансферазы используются при диагностике и лечении определенных заболеваний печени и сердечно-сосудистых заболеваний.

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

1.4 Противопоказания

Не применимо для данного МИ

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ

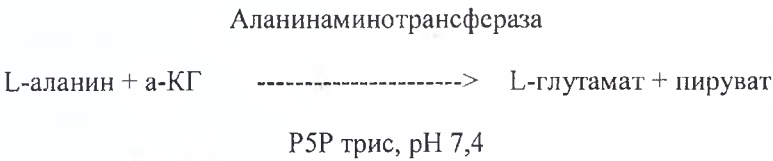
1.6 Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Метод определения ALTI для Dimension является адаптацией рекомендуемой IFCC (International Federation of Clinical Chemistry — Международная федерация клинической химии) процедуры определения анализа аланинаминотрансферазы, описанной Бергмейером. Эта процедура основана на принципах, изложенных Wroblewski и LaDue, но модифицирована и использует пиридоксаль-5-фосфат (P5P) в качестве активатора и трис-(гидроксиметил)-аминометан вместо фосфатного буферного раствора.

Аланинаминотрансфераза катализирует трансаминирование от L-аланина к α-кетоглутарату (α-KG) с образованием L-глутамата и пирувата. Формируемый пируват восстанавливается до лактата лактатдегидрогеназой (LDH — lactate dehydrogenase) с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH — nicotinamide-adenine dinucleotide). Изменение оптической плотности прямо пропорционально активности аланинаминотрансферазы и измеряется с использованием бихроматического (340, 700 нм) метода.



3. *Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие*

Стандарт	Название
EN ISO14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN ISO 23640:2015	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641:2002 — раздел 4	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

EN 18113-1:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 18113-2:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

4. Условия транспортирования и хранения

Температура хранения и транспортировки картриджа для определения аланинаминотрансферазы 2 - 8 °С. Продукция является стабильной до истечения срока годности, который указан на этикетке. Не использовать реагенты после истечения срока годности.

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов. Кроме того, рекомендуется осуществлять транспортировку и хранение реагентов в вертикальном положении.

Хранить упаковки реагента в защищенном от света месте вдали от источников тепла. После установки на анализатор упаковки с реагентами защищены от света. Невскрытые упаковки с реагентами хранить при 2–8 °С вдали от источников тепла и света.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации.

Давление: атмосферное.

5. Охрана окружающей среды.

5.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

5.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Данный материал и контейнер следует утилизировать безопасным способом. Утилизируйте излишки

и продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Утилизация этого продукта, растворов и любых побочных продуктов должна проводиться в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также требованиями органов местной власти. Не допускайте распространения разлитого материала и его растекания и контакта с почвой, водоемами, водостоками и канализацией.

Согласно имеющимся у поставщика данным, этот продукт не считается опасным отходом, в соответствии с Директивой ЕС 91/689/ЕЕС.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные картриджи классифицируются как медицинские отходы класса Б.

6. Гарантийные обязательства

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

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

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России - ООО «Сименс».

7. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России: ООО "Сименс".

Адрес: 115184, Россия, г. Москва, улица Большая Татарская, дом 9.

Телефон: +7 (495) 737-10-00

Факс: +7(495) 737-10-01

www.siemens.com/diagnostics

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ. НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 25 июля 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 450297
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

/Логотип/: СИМЕНС

20 июля 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению нижеуказанного медицинского изделия Dimension :

Изделие: Картридж для определения аланинаминотрансферазы для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Alanine Aminotransferase Flex reagent cartridge (ALT))

С уважением,

/Подпись/

Энтони Дж. Диенна, технический специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Вики М. Коултер-Филлипс
Нотариус

/Штамп/:

Вики М. Коултер-Филлипс
Нотариус
Штат Делавэр
Срок моих полномочий истекает 10
февраля 2020 г.

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
500 GBC Drive
а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр, США

Исключительно для регистрации в Российской Федерации

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

Для ограниченного использования

а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр 19714

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
24 июля 2017 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-8-11550

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



С.А. Чайлин

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист (-а, -ов).

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

С.А. Чайлин

04. 08. 2017

Российская Федерация
Город Москва
Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 8-8-11552
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб.
С.А. Чайлин



Подпись



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

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.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
25, JULY 2017
6. the _____ day of _____
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 450299
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

Blank Sheet - K1
Security Paper

- Hidden Pentagraph
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection
- Acid Free

Blank Sheet - K1
Security Paper

- Hidden Pentagraph
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection
- Acid Free

SIEMENS

July 20, 2017

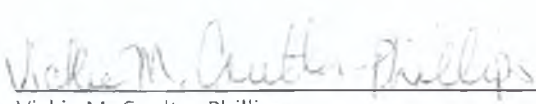
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Dimension assay instructions for use for:

Product: Dimension Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)

Sincerely,


Anthony J. DiYenna, Regulatory Technical Specialist
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Vickie M. Coulter-Phillips,
Notary Public

Vickie M. Coulter-Phillips
Notary Public
State of Delaware
My Commission Expires
February 10, 2020

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
PO Box 6101
Newark, DE 19714

Only for registration in Russia

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

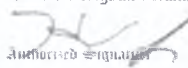
P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Restricted Use

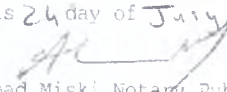
Find your available information

US Legalization

I, Banadi Hani, Vice President, hereby
certify that is an original document.


Authorized Signature

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 24 day of July 2017


Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

© 2017 CompuLink Systems, Inc. All Rights Reserved



Dimension® clinical chemistry system

ENZ II CAL

Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)

Предполагаемое использование
Калибратор фермента II (ENZ II CAL) представляет собой препарат для диагностики *in vitro*, который используется для калибровки метода определения аланинаминотрансферазы (ALT — Alanine Aminotransferase) в биохимическом анализаторе Dimension®.

Реагенты
Содержание: 6 флаконов: 2 флакона (калибратор уровня 1; 1,5 мл в каждом флаконе)
2 флакона (калибратор уровня 2; 1,5 мл в каждом флаконе)
2 флакона (калибратор уровня 3; 1,5 мл в каждом флаконе)

Калибратор фермента II (ENZ II CAL) представляет собой жидкий препарат на основе альбумина бычьей сыворотки, содержащий аланинаминотрансферазу, полученную из сердца свиньи.

Заданные значения составляющих: смотрите таблицу заданных значений в Руководстве по использованию изделия (РИ).

Компонент	Отслеживаемость
ALT	Первичный эталонный метод определения ALT Международной федерации клинической химии (IFCC — International Federation of Clinical Chemistry) при 37°C

Риск и безопасность
Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens.com/healthcare

Меры предосторожности:
Для использования в диагностике *in vitro*.
Приготовление реагента: Калибратор фермента II (ENZ II CAL) готов к использованию. Не требуется никакой подготовки.

Предоставленные материалы: Калибратор фермента II (ENZ II CAL), кат. № DC143
Необходимые, но не предоставленные материалы: Нет
Хранить при: 2–8°C

Стабильность:
Не вскрытый препарат: см. срок годности.
Открытый препарат: после снятия крышки заданные значения действительны в течение 30 дней при немедленном закрытии после применения и хранения при температуре 2–8°C.

Процедура калибровки
Смотрите раздел «Калибровка и контроль качества» в руководстве оператора биохимического анализатора Dimension® или интегрированного биохимического анализатора Dimension® EXL™ с LM.

Dimension® является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2010 Siemens Healthcare Diagnostics
Все права защищены.

Таблица обозначений

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код серии
	Номер по каталогу
	Внимание, смотрите сопроводительную документацию
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для проведения <n> анализов
	Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>
	Ограничение рабочих температур
	Смотрите инструкции по применению
	Нестерильно
	Знак соответствия европейским директивам качества
	Содержание
	Объем разведения
	Уровень

2014-10_RU

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 U.S.A.
siemens.com/healthcare

EC REP
Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany
Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
siemens.com/healthcare



2016-05 8 PM 752143.001 - RU

Приложение к инструкции по применению

«Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе

1. Наименование МИ

«Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе:

1. Калибратор Уровень 1 - 2 флакона (1,5 мл/флакон);
2. Калибратор Уровень 2 - 2 флакона (1,5 мл/флакон);
3. Калибратор Уровень 3 - 2 флакона (1,5 мл/флакон);
4. Инструкция по применению

1.2. Назначение

Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для *in vitro* диагностики, предназначен для калибровки метода определения аланинаминотрансферазы на биохимических анализаторах серии «Dimension».

1.3 Показания

Для лабораторной диагностики *in vitro*.

1.4. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

2. Описание принципов, на которых основана работа МИ, и их особенности

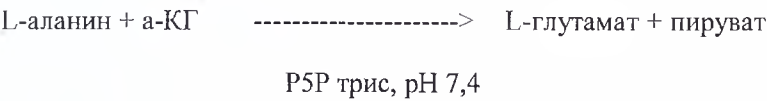
Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»)), в составе, представляет собой жидкий реагент на основе альбумина бычьей сыворотки, содержащей аланинаминотрансферазу из сердца свиньи, и используется для калибровки метода определения аланинаминотрансферазы (ALT, АЛТ) биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»).

Метод определения ALT для Dimension является адаптацией рекомендуемой IFCC (International Federation of Clinical Chemistry — Международная федерация клинической химии) процедуры определения анализа аланинаминотрансферазы, описанной Бергмейером. Эта процедура основана на принципах, изложенных Wroblewski и LaDue, но

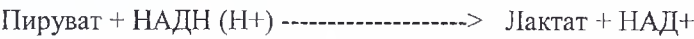
модифицирована и использует пиридоксаль-5-фосфат (P5P) в качестве активатора и трис-(гидроксиметил)-аминометан вместо фосфатного буферного раствора.

Аланинаминотрансфераза катализирует трансаминирование от L-аланина к α-кетоглутарату (α-KG) с образованием L-глутамата и пирувата. Формируемый пируват восстанавливается до лактата лактатдегидрогеназой (LDH — lactate dehydrogenase) с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH — nicotinamide-adenine dinucleotide). Изменение оптической плотности прямо пропорционально активности аланинаминотрансферазы и измеряется с использованием бихроматического (340, 700 нм) метода.

Аланинаминотрансфераза



ЛДГ



3. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название стандарта
ISO 9001: 2008	Стандарт требований системы управления качеством
EN ISO 13612: 2002	Оценка производительности медицинских изделий для диагностики in vitro.
ISO 13485: 2003	Системы управления качеством для медицинских устройств: требования для нормативных целей
ISO 14971: 2007	Медицинские устройства: применение управления риском для медицинских устройств

ISO 15223-1: 2007	Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, оформление этикеток и предоставляемая информация, часть 1: общие требования
ISO 15223-2: 2010	Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, оформление этикеток и предоставляемая информация, часть 2: разработка, выбор и валидация символа
EN ISO 17511: 2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 18113-2: 2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка), часть 2. Реагенты для диагностики in vitro профессионального назначения

*на 23 июня 2011 г

4. Условия транспортирования и хранения.

Заявленный срок годности калибратора фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе – 12 месяцев при условии хранения при +2...+8 °С. После вскрытия заявленные значения стабильны в течение 30 дней при условии незамедлительного закрытия крышкой после использования и хранения при температуре +2...+8 °С.

Набор калибраторов в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Во время транспортировки калибратор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Транспортировать в закрытом транспорте, в упаковке производителя при температуре хранения от 2–8 °С.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации. Давление: атмосферное.

5. Охрана окружающей среды

5.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

5.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Данный материал и

контейнер следует утилизировать безопасным способом. Утилизируйте излишки и продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Утилизация этого продукта, растворов и любых побочных продуктов должна проводиться в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также требованиями органов местной власти. Не допускайте распространения разлитого материала и его растекания и контакта с почвой, водоемами, водостоками и канализацией.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные картриджи классифицируются как медицинские отходы класса Б.

Согласно имеющимся у поставщика данным, этот продукт не считается опасным отходом, в соответствии с Директивой ЕС 91/689/ЕЕС.

6. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность калибратора фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе, до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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

7. Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс»

115184, Москва, ул. Большая Татарская д.9

Телефон: +7(495) 737-10-00

Телефакс: +7(495) 737-10-01

www.siemens.com/diagnostics

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 25 июля 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 450299
9. Штамп/Печать

/Печать/: Округ Колумбия

10. Подпись:

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

/Логотип/: СИМЕНС

20 июля 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению нижеуказанного медицинского изделия Dimension:

Изделие: Калибратор фермента II (Enzyme II Calibrator (ENZ II CAL)) для биохимических анализаторов серии «Dimension» («Дименшн»), в составе

С уважением,

/Подпись/

Энтони Дж. Диенна, технический специалист отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Вики М. Коултер-Филлипс
Нотариус

/Штамп/:

Вики М. Коултер-Филлипс
Нотариус
Штат Делавэр
Срок моих полномочий истекает 10
февраля 2020 г.

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
500 GBC Drive
а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр, США

Исключительно для регистрации в Российской Федерации

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

Для ограниченного использования

а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр 19714

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
24 июля 2017 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-В-14553

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-



С.А. Чайлин

Гербовая печать
нотариуса



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью М лист (-а, -ов).

Гербовая печать
нотариуса



С.А. Чайлин

04. 08. 2017

Российская Федерация
Город Москва
Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича,
свидетельствую достоверность копии представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 8-В-14554
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб.
С.А. Чайлин



С.А. Чайлин