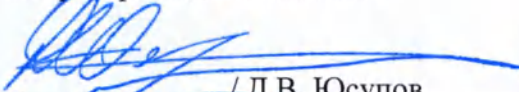


СОГЛАСОВАНО

Директор Бизнес-подразделения
«Лабораторная диагностика»


_____/ Д.В. Юсупов
«10» июня 2018г.
М.П. 

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


_____/ Р.С. Годунов
«10» июня 2018 г.
М.П. 

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Картридж с реагентом СНК (проверочный) для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension СНК Flex reagent Cartridge (СНК))» производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.», США.



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.

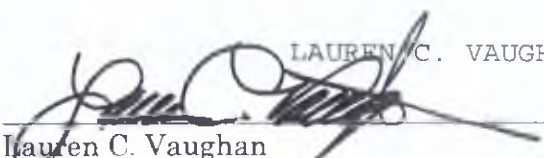
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 1 day of JUNE 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 482529
9. Seal/Stamp
10. Signature:

LAUREN C. VAUGHAN

Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

IS
COLOR MATCH BLUE FRONT
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

IS
COLOR MATCH BLUE FRONT
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

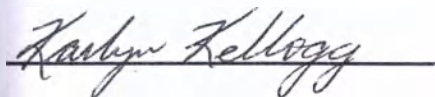
May 29, 2018

To Whom it May Concern:

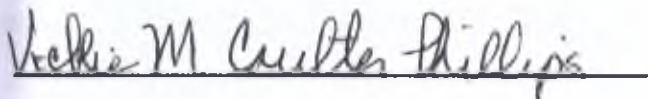
This is to certify that the attached document is the Dimension assay Instructions for Use with Addendum for:

Products: Dimension CHK Flex reagent cartridge

Sincerely,



Karlyn Kellogg, 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

Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement as of 5/29/2018

This document contains information which is strictly confidential and proprietary. It is to be used exclusively for registration by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101

1-800-242-3233
www.siemens.com/diagnostics

REF DF179

SIEMENS

Biochemical analyzer Dimension

Cartridge with reagent CHK (for check-up) for biochemical analyzers series "Dimension" (Dimension CHK Flex reagent Cartridge (CHK))

Scope of delivery:

1. Cartridge with reagent (for check-up) (Dimension CHK Flex reagent Cartridge (CHK)) – 8 pcs
2. Package insert;
3. Instruction for use.

Application

The cartridge is designed to verify the proper functioning of sampling systems and liquid reagents as well as photometric measurement system, which are a part of the analyzers of the "Dimension" series. It is used for daily checks of the analyzers of the "Dimension" series.

Scope

Clinical laboratory diagnostics.

Contraindications

Not applicable for this medical device.

Possible side effects when using the medical device

Not applicable for this medical device.

Operator (user) requirements

Medical device should be used only by a qualified, trained (in the field of clinical laboratory diagnostics) personnel.

Description

In the test for optical density measurement, red organic dye is used as the sample and reagent to check for reliable functioning of the reagents and samples dosing system as well as photometric system of measurement on the analyzer for clinical biochemistry Dimension.

Medical device content

Reagent wells ^a	Ingredient	Concentration ^b
1–6	Ponceau S	0.14 mg/ml
7–8	empty	-

^a Cells are numbered sequentially starting from the broad side of the cartridge.

^b Nominal value of the test during manufacturing. Only for in vitro diagnostics.

Cartridge CHK Flex contains stable liquid reagent consisting of red organic dye (Ponceau S), buffer solution, and preservative.

Product/ingredient name	Identifiers	Siemens Healthineers Diagnostics I
2-methyl-4-isothiazolin-3-one	EC: 220-239-6 CAS: 2682-20-4	500 GBC Drive PO Box 6101 Newark, DE 19714 <0.1

Safety measures

Only for in vitro diagnostics. Only for use by professionals.

Cartridge should only be used by trained personnel. Special protective clothing, gloves, and eye/face protection is required, operation must be carried out in accordance with the requirements of good laboratory practice.

Precautions associated with the procedure

Prior to using, read the entire manual. Follow the instructions carefully, failure to follow the instructions may lead to deviation of test results.

Do not use the cartridge if packaging is damaged.

The use of the cartridge for analysis of samples different from those which are permitted for use in this test system may lead to deviation of test results.

Do not use the cartridge after the expiration date.

Always check the expiration date prior to testing.

Used cuvettes contain body fluids, so treat them with due caution to avoid contact with skin and ingestion.

Environmental protection

When handled, transported, or stored properly, this device causes no harm to the environment.

Waste disposal procedure

If possible, avoid waste generation or minimize its quantity. When disposing of this product, solutions and derivative products requirements of legislation on environmental protection and waste disposal as well as any requirements of local authorities should be followed. Disposal of excess product and products not subject to recycling should be carried out by a contractor organization licensed to recycle waste. Dumping of untreated waste into the sewer is prohibited, except in full conformity with the requirements of all authorities with appropriate authorization.

Product classification may meet hazardous waste criteria.

If possible, avoid waste generation or minimize its quantity. Leftover packaging is subject to recycling. Incineration or waste burial should only be considered when recycling is not feasible.

This material and its container must be disposed of in a safe way. Caution should be taken when handling empty containers that have not been cleaned or rinsed. Empty containers and packing materials may contain product residues. Avoid spreading of spilled material as well as its entering into soil, watercourses, sinks, or

drains.

Preparation of the reagent working solution

The solution is liquid and ready for use.

Expiry date:

12 months

Expiry date is indicated on the packaging of individual sealed reagent cartridges. After opening, the cartridges are stable for 30 days.

Storage conditions

Storage temperature: (+2...+8) °C

Relative humidity: 10% to 80% noncondensing.

Pressure: atmospheric.

To be stored in accordance with local regulations. Store in original container protected from direct sunlight, in a cool dry place with good ventilation, away from incompatible materials, food, and beverages. Prior to using, the container should be tightly sealed. Opened containers should be resealed and kept upright to prevent leakage. Do not store in containers without labeling. Use appropriate measures to prevent environment pollution.

Do not ingest. Avoid contact with eyes, skin, or clothing. Avoid inhalation of vapor or mist. Avoid release to the environment. Store in the original container or an approved alternative container made of compatible material; seal tightly when not in use. Empty containers contain product residues and may be hazardous. Do not reuse container.

It is prohibited to eat, drink, or smoke in areas where this material is being handled or in places of its storage and processing. Before eating, drinking, or smoking, workers should wash their face and hands. Before entering the eating area, remove contaminated clothing and protective equipment.

Sealed cartridges are stable until the expiry date stated on the product label at a storage temperature of (+2...+8) °C. After opening, store in a dark place.

Transportation conditions

Transportation should be performed all types of the covered transport, observing temperature condition of storage of the reagents.

Transportation within customer premises: transportation should always be carried out in sealed and protected containers in upright position. Ensure that persons transporting the product know what to do in case of damage or leakage of the product.

Stability during transportation: during transportation, the cartridge is stable under storage conditions until the expiration date stated on the packaging.

Relative humidity: 10% to 80% noncondensing.

Pressure: atmospheric.

The stability of an open cell

3 days for cells 1–6

Collection of samples (in the system without NM module)

Before removing the contents of one cell with the pipette and placing it in the tube for samples, gently invert CHK Flex reagent cartridge.

CHK cartridge is intended only to provide a sample—it should not be installed on the analyzer for testing of the reagents.

Procedure

Provided materials

CHK cartridge with reagent (for check-up) for biochemical analyzers series "Dimension" (Dimension CHK Flex reagent Cartridge (CHK)) Cat. No. DF179

Required (but not provided) materials

None.

Testing stages

Sample collection, addition of the reagent, mixing, separation, processing, and printing of results are carried out automatically by the Dimension system. Further details are provided in the Dimension analyzer's operator manual. Container for the collection of samples should be of appropriate size so that it could contain a control volume and have some free space; there is no need to completely fill the container.

Calibration

Test for optical density measurement is used to verify performance of the analyzer. Calibration is not needed.

Quality control

Use of CHK test should be conducted as part of system check-up during daily maintenance. Check-up consists of 5 repetitions of various tests that allow ensuring that the sampler and the subsystem for work with liquid reagents are functioning normally.

For the system without the NM module, to start the system check-up, it is necessary for the operator to manually prepare a CHK reagent sample cup. Instruments with the NM module are configured to automatically check the system and do not require manual preparation of the CHK fluid.

Results

Many different tests are used as part of the system check-up, and each of them uses a different system for adding fluid. In each test, the difference of optical density between the two wavelengths of Ponceau S, diluted as a sample or a reagent, is measured by means of the endpoint method with two filters (510 nm

and 600 nm). The results of these measurements must meet the parameters set out in the operator's manual. If the parameters are not met, this can serve as an indicator of system malfunction.

Test	Condition
Temperature	37 °C
Wavelength	510 nm, 600 nm
Measurement type	Bichromatic, endpoint

Specification of system check-up for CHK

System check-up		Specifications
Photometer		-2.5 mAU to +2.5 mAU only for 293 nm filter -1.5 mAU to +1.5 mAU for all other filters
LOCI		All values are in the range from 0.001 kE to 0.144 kE
Mean		Std. dev.
Reagent holder No. 1	Certified value provided on the CHK package, ±15 mAU	≤ 3.8
Reagent holder No. 2	Certified value provided on the CHK package, ±15 mAU	≤ 3.8
Sampler	10% from the certified value provided on the CHK package, ±2 mAU	≤ 1.6
GIA wash system	10% from the certified value provided on the CHK package, ±4 mAU	≤ 1.6
RMS	Certified value provided on the CHK package, ±15 mAU	≤ 3.8
Sampler probe cleaner	True	
Reagent intake probe cleaner	True	

Limitations of the procedure

Information system of the instrument contains error messages to warn the operator about certain malfunctions. Prior to proceeding, read the Dimension analyzer's operator manual to determine the malfunction.

Warranty

This device has been designed, manufactured, tested, and packaged in compliance with all appropriate precautions. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. provides warranty for the device until the expiry date, provided that its packing is not damaged. Manufacturer guarantees safety of the medical device, absence of unacceptable risk of harm to the human life,

health, and the environment when the cartridge is used as intended in conditions stipulated by the manufacturer.

In case of any issues related to manufacturer's warranty obligations, contact the official representative of the manufacturer in Russia (Siemens Healthcare LLC).

Legend

Symbol	Description
	Use before
	Batch code
	Catalog number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Contains enough for conducting <n> tests
	Medical device for in vitro diagnostics
	Temperature range
	Refer to instructions for use

Dimension and Flex are brand names of the Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
All rights reserved.



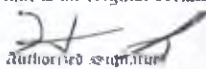
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, Delaware 19714-6101, USA

Authorized representative in Russia:
Siemens Healthcare LLC
96 Dubinskaya St.,
Moscow 115093, Russia
Tel.: (495) 737-12-52
Fax: (495) 737-13-20
<https://www.healthcare.siemens.ru/>

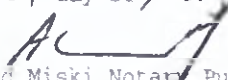
Based upon available information

US Legalization

I, Hamadi Hamu, Vice President, hereby
certify that is an original document.


Authorized signature

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 31 day of May, 2018


Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

Notary Public - District of Columbia

964380



Перевод с английского языка на русский язык

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. 1 ИЮНЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 482529
9. Штамп/Печать

/Печать/: Округ Колумбия

10. Подпись:

ЛОРЕН К. ВОГАН

/Подпись/

Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

29 мая 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению
картриджа для биохимических анализаторов серии «Dimension»:

Изделия: Картридж с реагентом СНК (проверочный) для биохимических анализаторов серии
«Dimension» (Dimension CHK Flex reagent cartridge (CHK))

С уважением,

/Подпись/

Кэрлин Келлог, технический специалист отдела регистрации и сертификации,
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/

Вики М. Коултер-Филлипс,
нотариус

/Штамп/

Вики М. Коултер-Филлипс
Нотариус

Штат Делавэр

Срок моих полномочий истекает 10 февраля
2020 г.

Только для регистрации в России

Положение о конфиденциальности и неразглашении информации от 29.05.2018 г.

Настоящий документ содержит строго конфиденциальную информацию, составляющую коммерческую тайну. Данная информация может использоваться исключительно для регистрации представителями регулирующих органов «Сименс», контролирующими инстанциями местных органов власти и органами здравоохранения. Запрещается распространять, копировать или публиковать любую информацию из настоящего документа.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101
а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр 19714-6101

1-800-242-3233
www.siemens.com/diagnostics

/Кэрлин Келлог/

/Печать/:

«Сиенс Хелскэа Диагностикс Инк.»

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA (США)

SIEMENS

Dimension биохимический анализатор

Картридж с реагентом CHK (проверочный) для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension CHK Flex reagent Cartridge (CHK))

Комплектация медицинского изделия:

1. Картридж с реагентом проверочный (Dimension CHK Flex reagent cartridge (CHK)) – 8шт;
2. Лист-вкладыш;
3. Инструкция по применению.

Назначение:

Картридж предназначен для проверки надлежащего функционирования систем отбора проб и жидких реагентов, а также системы фотометрического измерения, входящих в состав анализаторов серии «Dimension». Используется для ежедневной проверки анализаторов серии «Dimension».

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Описание

В тесте для измерения оптической плотности используются красный органический краситель в качестве образца и реагента для проверки надежного функционирования систем дозирования реагентов и образцов, а также фотометрической системы измерения на анализаторе для клинической биохимии Dimension.

Состав МИ

Лунки реагентов ^a	Ингредиент	Концентрация ^b
1-6	Ponceau S	0,14 мг/мл
7-8	пустые	-

a. Ячейки пронумерованы последовательно начиная с широкой стороны картриджа.

b. Номинальное значение теста при изготовлении. Только для in vitro диагностики.

Картридж CHK Flex содержит стабильный жидкий реагент, состоящий из красного органического красителя (Ponceau S), буферного раствора и консерванта.

Наименование продукта / ингредиента	Идентификаторы	%
2-метил-4-изотиазолин-3-он	EC: 220-239-6 CAS: 2682-20-4	<0.1

Меры безопасности:

Только для in vitro диагностики. Только для использования специалистами.

Картридж должен использоваться только специально обученным персоналом. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте картридж при повреждении упаковки.

Использование картриджа для проведения анализа образцов, отличающихся от тех, которые разрешены к использованию в данной тест-системе, может привести к искажению результатов теста.

Не используйте картридж после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

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

Охрана окружающей среды

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

Порядок осуществления утилизации

По возможности следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Сбрасывать неочищенные отходы в канализацию запрещается, за исключением случаев полного соответствия требованиям всех органов власти с соответствующими полномочиями.

Классификация продукта может соответствовать критериям опасных отходов.

По возможности следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Оставшаяся упаковка подлежит вторичной

переработке. Сжигание или захоронение на свалке может применяться, только если вторичная переработка невыполнима.

Данный материал и его контейнер следует утилизировать безопасным способом. Следует соблюдать осторожность при обращении с пустыми ёмкостями, которые не были очищены или промыты. Пустые контейнеры и прокладочные материалы могут содержать остатки продукта. Избегать распространения пролитого материала, а также его попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Срок годности:

12 месяцев

Срок годности см. на упаковке отдельных невскрытых картриджей с реагентом. После вскрытия картриджи стабильны на протяжении 30 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре: 2 – 8 °С.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации.

Давление: атмосферное.

Осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, пищевых продуктов и напитков. До начала использования контейнер должен быть плотно и герметично закрыт. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Не принимать внутрь. Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду. Избегать вдыхания паров или тумана. Избегать выброса в окружающую среду. Хранить в оригинальном контейнере или в альтернативной утвержденной таре из совместимого материала; плотно закрывать, когда не используется. Пустые контейнеры содержат остатки продукта и могут представлять опасность. Нельзя повторно использовать контейнер.

Запрещается принимать пищу, пить и курить в местах, где проводится работа с данным материалом, или в местах его хранения и обработки. Перед приемом пищи, питьем или курением рабочие должны вымыть лицо и руки. Прежде чем входить в зону приема пищи, снять загрязненную одежду и защитное снаряжение. Невскрытые картриджи стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия при

хранить в темном месте.

Условия транспортировки

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

Транспортировка в пределах помещений потребителя: транспортировку всегда следует осуществлять в закрытых защищенных контейнерах, которые находятся в вертикальном положении. Удостоверьтесь, что лица, осуществляющие транспортировку продукта, знают, какие действия им следует предпринять в случае повреждения или утечки продукта.

Стабильность при транспортировании – во время транспортировки картридж стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации.

Давление: атмосферное.

Стабильность открытой ячейки

3 дня для ячеек с 1 – 6

Сбор образцов (в системе без НМ модуля)

Прежде чем удалять содержимое из одной ячейки дозатором и помещать ее в пробирку для образцов, аккуратно переверните картридж с реагентом СНК Flex.

Картридж СНК предназначен только для предоставления образца; его нельзя устанавливать на анализатор для тестирования реагентов.

Процедура

Предоставляемые материалы

Картридж с реагентом СНК (проверочный) для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension CHK Flex reagent Cartridge (CHK)) Кат. № DF179

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

Нет

Этапы тестирования

Забор образца, добавление реагента, смешивание, сепарация, обработка и печать результатов осуществляются системой Dimension автоматически. Подробную информацию см. в Руководстве оператора анализатора Dimension.. Контейнер для сбора образцов должен быть соответствующего размера, чтобы в нем находился контрольный объем, и осталось свободное место; нет необходимости в полном заполнении контейнера.

Калибровка

Тест для измерения оптической плотности используется для проверки показателей работы анализатора. Калибровка не требуется.

Контроль качества

Использование теста СНК следует проводить в рамках проверки системы при ежедневном обслуживании. Проверка включает в себя 5 повторов различных тестов, которые позволяют убедиться, что пробоотборник и подсистема работы с жидкими реагентами функционирует нормально. Для системы без модуля НМ требуется, чтобы оператор вручную подготовил чашечку образца реагента СНК для запуска проверки системы. Инструменты с модулем НМ настроены на автоматическую проверку системы и не требуют ручного приготовления жидкости СНК.

Результаты

В рамках поверки системы выполняется множество различных тестов, и в каждом используется иная система добавления жидкости. В каждом тесте разница оптической плотности между двумя длинами волн Popsau S, разбавленного в качестве образца или реагента, измеряется по методике конечной точки с двумя фильтрами (510 и 600 нм). Результаты этих измерений должны отвечать параметрам, установленным в руководстве оператора. Если параметры не соблюдаются, это может служить индикатором неисправности системы.

Тест	Условие
Температура	37 °C
Длина волны	510, 600 мм
Тип измерения	Бихроматический, конечная точка

Спецификация проверки системы для СНК

Проверка системы	Спецификации	
Фотометр	- от -2.5 до +2.5 mAU только для фильтра 293 нм; - от -1.5 до +1.5 mAU для всех других фильтров.	
LOC1	Все значения составляют от 0.001 до 0.144 кЕ	
Среднее		Станд. откл.
Держатель реагента № 1	Аттестованное значение, указанное на упаковке СНК, ±15 mAU	≤ 3.8
Держатель реагента № 2	Аттестованное значение, указанное на упаковке СНК, ±15 mAU	≤ 3.8
Пробоотборник	10 % от аттестованного значения	≤ 1.6

	указанного на упаковке СНК, ±2 mAU	
Система промывки ГИА	10 % от аттестованного значения, указанного на упаковке СНК, ±4 mAU	≤ 1.6
RMS	Аттестованное значение, указанное на упаковке СНК, ±15 mAU	≤ 3.8
Очиститель зонда забора образцов	Верно	
Очиститель зонда забора реагентов	Верно	

Ограничения процедуры

Информационная система инструмента содержит сообщения об ошибках, чтобы предупредить оператора об определенных неисправностях. Прежде чем продолжать работу, прочитайте Руководство оператора анализатора Dimension, чтобы определить неисправность.

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 Здравоохранение».

Символы и обозначения

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

Dimension и Flex являются торговыми марками
компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Все права защищены.



Siemens Healthcare
Diagnostics Inc. 500
GBC Drive, P.O. Box
6101, Newark,
Delaware 19714-
6101, USA

**Уполномоченный
представитель на
территории РФ:**
ООО «Сименс
Здравоохранение»
115093, Москва, ул.
Дубининская, 96,
Россия
Тел: (495) 737-12-52
Факс: (495) 737-13-20
<https://www.healthcare.siemens.ru/>

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,
сегодня, 31 мая 2018 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.

/Наклейка/:

Россия 964380

[29/32]32 Штрих-код

переводчик Санаи Анаит Левоновна Санаи

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Санаи Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

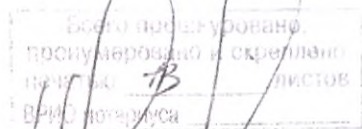
- Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-7-1156.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2018-7-1181.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



Прошито в количестве 18 листов

«20» июня 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

