

REF 04750940

SMN 10321290

SIEMENS

Advia Centaur XP/XPT иммунохимический анализатор

Раствор промывающий ADVIA Centaur Probe Wash 4 (ADVIA Centaur PW4 (PW4)).**Назначение:**

Для in vitro диагностики. Раствор промывающий ADVIA Centaur Probe Wash 4 (ADVIA Centaur PW4 (PW4)) предназначен для промывки зондов реагентов автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии ADVIA Centaur XP/XPT с целью предотвращения интерференции. Используется со следующими реагентами: реагент для определения прогестерона (ADVIA Centaur Progesterone (PRGE)), набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII).

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.

Состав МИ

Раствор промывающий ADVIA Centaur Probe Wash 4

Наименование ингредиента	%	Идентификатор CAS
Гидроксид натрия	0,01	1310-73-2

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Только для in vitro диагностики. Раствор 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.

Раствор не содержит опасных для здоровья веществ. Тем не менее, при попадании раствора на кожу/ в глаза, промойте ее/ их достаточным

количеством воды. При попадании большого числа паров в легкие, выйдите на свежий воздух. При осложнениях, обратитесь к врачу.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

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

Не используйте раствор при повреждении упаковки. Не используйте раствор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Процедура использования

Раствор промывающий ADVIA Centaur Probe Wash 4 устанавливается в анализатор Advia Centaur XP/XPT согласно инструкции по эксплуатации. Анализатор использует раствор автоматически в том случае, если на борту установлены реагенты для определения прогестерона (ADVIA Centaur Progesterone (PRGE)) или реагент для определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII).

Промывка зондов, дозирующих реагенты, происходит между проведением измерения теста-агрессора и теста-жертвы (FT3/ TSTII, TNIH / PRGE).

Срок годности:

Срок годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить при температуре +2...+8 °С.

Не вскрытый флакон стабилен при правильном хранении до истечения срока годности, указанного на изделии.

После вскрытия флакона раствор стабилен 1 месяц.

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.

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.

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.

Охрана окружающей среды

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

Порядок осуществления утилизации

При выполнении утилизации должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов. 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.

По возможности следует минимизировать количество отходов. 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. Следует избегать проливания материала, а также его попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

Отсутствуют экологические риски.

При пожаре повышенное давление может послужить причиной разрыва контейнера с реагентом.

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 раствора 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
	Температурные ограничения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Биологическая опасность
	Замораживать запрещено (>0°C)
	Нижняя температурная граница
	Верхняя температурная граница
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла
	Верх
	Срок годности
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Упаковку реагентов необходимо сильно встряхнуть. Для получения подробной информации см. Подготовка реагентов в инструкциях к анализу ADVIA Centaur
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
Rev.	Редакция

MC DEF	Определение эталонной кривой
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора
LOT DTL	Подробная информация о партии
	Зеленая точка
	Перерабатываемое
	Отпечатано соевыми чернилами
RxOnly	По рецепту врача (только США)



Siemens Healthcare
Diagnostics Inc. 511
Benedict Avenue,
Tarrytown, NY,
10591, United States

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/>

/Герб штата Мэриленд/

Штат Мэриленд

Канцелярия секретаря штата

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или владениях. Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Скоттом А. Пойером**,
3. выступающим в качестве **секретаря окружного суда**,
4. скреплен печатью/штампом **окружного суда округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполис, штат Мэриленд
6. **3 октября 2019 г.**
7. секретарем штата Мэриленд
8. **за № 498444**
9. Печать

10. Подпись

/Печать/:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА
МЭРИЛЕНД

/Подпись/

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел, Высший суд

я, СКОТТ А. ПОЙЕР, секретарь окружного суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суд письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Ахмад Миски** был уполномочен / назначен нотариусом и получил лицензию на осуществление нотариальной деятельности 1 мая 2017 года.

/Печать/:

ОКРУЖНОЙ СУД
ОКРУГА ЭНН-
ЭРАНДЕЛ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД

В подтверждение вышеизложенного я подписываю данный документ и скрепляю его печатью суда 3 октября 2019 года.

/Подпись/

Скотт А. Пойер, секретарь
Окружной суд округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

2 октября 2019 г.

По месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является полной и достоверной копией оригинала.

Наименование и номер документа

Инструкция по применению на Раствор промывающий ADVIA Centaur Probe Wash 4 (ADVIA Centaur PW4 (PW4)) (SMN 10321290, REF 04750940)

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/

МОЙРА БОКС

НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

Лицензия №01BO6320352

Получила лицензию на осуществление нотариальной деятельности на территории округа Рокленд
Срок моих полномочий истекает 02.03.2023 г.

/Штамп/

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим удостоверяю, что данный документ является оригиналом документа.
Подпись уполномоченного лица Дата

/Подпись/

3.10.2019 г.

Штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Сегодня, 3 октября 2019 г.,

в моем присутствии, нижеподписавшаяся, лично явившаяся ко мне Ханади Аджеми и подписавшая вышеприведенный документ.

В подтверждение вышеизложенного я подписываю данный документ и скрепляю его официальной печатью.

Ахмад Миски

Нотариус /Подпись/

Срок моих полномочий истекает 28 мая 2021 г.

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тильман

Старший менеджер, отдел сертификации и регистрации

/Печать/

ОКРУГ ЭНН-ЭРАНДЕЛ * ШТАТ МЭРИЛЕНД *
НОТАРИУС АХМАД МИСКИ

/Штамп/

Сименс Хелскэа Диагностика Инк

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591, USA (США)

Наклейка/:

Россия **251827**

[1/2]2 Штрих-код

Переводчик: Никифорова Виктория Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Никифоровой Виктории Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2019-10- 2374

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



А.А.Милевская



Пропиуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист (-а, -ов).

А.А.Милевская