

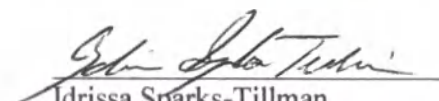
April 28, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

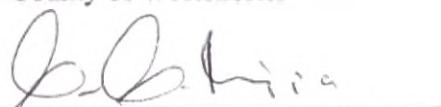
Atellica IM Multi-Diluent 15

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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

State of New York
County of Westchester


Notary Public

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Инструкция по применению

**Мульти-Дилуент 15 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 15)**

For registration in Russia

Мульти-Дилуент 15 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 15)

Назначение:

Мульти-Дилуент 15 (Atellica IM Multi-Diluent 15) предназначен для диагностики in vitro и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон определения тиреотропного гормона с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Не применимо для данного МИ.

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 (врачом, фельдшером-лаборантом).

Описание

Мульти-Дилуент 15 (Atellica IM Multi-Diluent 15) используется для разведения образцов с уровнями тиреотропного гормона > 150,000 мМЕ/мл (мМЕ/л) для получения точного результата.

Состав МИ

Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 15 содержит следующие компоненты:

Наименование ингредиента	%	Идентификатор CAS
Сыворотка лошади	99,652	
Азид натрия	0,1	26628-22-8
Гентамицин сульфат	0,048	1403-66-3
Амфотерицин	0,2	397-89-3

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный или светло-желтого цвета.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация настоящего продукта может осуществляться только специально обученным персоналом.

ОСТОРОЖНО!

В мульти-дилуенте содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию на реагент. 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

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Описание
11200798	Мульти-Дилуент 15 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 15) 1. Мульти-Дилуент 15 (Atellica IM Multi-Diluent 15) – 25,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура метода

Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 15 устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Для набора реагентов для количественного определения тиреотропного гормона интервал измерения для сыворотки и плазмы составляет 0,008–150,000 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Разведите и повторно протестируйте образцы при уровнях тиреотропного гормона > 150,000 мкМЕ/мл (мМЕ/л) для получения точных результатов.

Для автоматических разведений убедитесь, что Atellica IM Multi-Diluent 15 загружен в отсек для реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматического разведения введите пороговое значение разведения ≤ 150 мкМЕ/мл (мМЕ/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	80

Срок годности медицинского изделия

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Срок годности медицинского изделия составляет 22 месяца.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2-8 °С.

Невскрытый дилуент стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые дилуенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Стабильность на борту после вскрытия первичной упаковки/при использовании

Дилуенты на борту системы после вскрытия первичной упаковки сохраняют стабильность в течение 7 дней.

Охрана окружающей среды

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

Порядок осуществления утилизации

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям

уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия 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 набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev.	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском изделии, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с изделием медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды

Символ	Название и описание символа
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного изделия может осуществляться только профессиональным работником

Символ	Название и описание символа
	здоровоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа. Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал

Символ	Название и описание символа
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля



Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование
«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
Адрес места нахождения
511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)
Телефон: +1-914-631-8000
www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование
«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
Адрес места нахождения
333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

По вопросам качества продукции обращаться:
ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
Тел: (495) 737-12-52
Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

28 апреля 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Мульти-Дилуэнт 15 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 15)»

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тилльман
Старший менеджер, Отдел регистрации и
сертификации

/Подпись/
Нотариус

/Штамп/
КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

/Печать/:
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

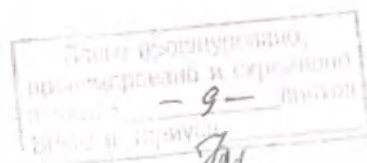
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-3015.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская



Третьего июня две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-3025.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
ВРИО нотариуса