

Исх. № 8

КОПИЯ



May 29, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is Instruction for use for:

A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check)

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

Notary Public

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

Restricted Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

Дилуэнт проверочный IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-07		
Наименование изделия	A-LYTE IMT Dilution Check	6 x 2 мл	REF 11099325
Системы	Atellica CH Analyzer		



Дилуэнт проверочный IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check))

Назначение

Дилуэнт проверочный A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для контроля и корректировки коэффициента разведения для Na K Cl на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer)

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
A-LYTE IMT Dilution Check 2 мл Хлорид натрия (0,63 %); хлорид калия (0,03 %); бикарбонат натрия (0,15 %); карбонат натрия (0,07 %)	Не вскрытый при 2–30°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

^a См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

Утилизируйте опасное вещество 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.

Хранение и стабильность

Невскрытый IMT Dilution Check, хранящийся при 2–30°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Подготовка реагентов

Все системные жидкости находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество

Символ	Название и описание символа
	Опасен для окружающей среды
	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 тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.

Символ	Название и описание символа
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и A-LYTE являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Дилуэнт проверочный IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check))

Наименование медицинского изделия

Дилуэнт проверочный IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check)):

Дилуэнт проверочный A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check), 2 мл. – 6 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

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

Принцип действия и выполнение проверки разведения IMT

Дилуэнт проверочный A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check) используется для контроля и корректировки коэффициента разведения для Na K Cl

Для определения параметров Na, K, Cl в анализаторе биохимическом автоматическом Atellica CH 930 используется Картридж A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl), который количественным методом в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче определяет концентрацию натрия, калия и хлора. Значения содержания натрия используются для диагностики и лечения альдостеронизма (повышенная выработка гормона альдостерона), несахарного диабета (хроническое учащенное мочеиспускание больших объемов гипотонической мочи, сопровождаемое неутолимой жаждой), надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона (обусловленной поражением надпочечников), обезвоживания, неадекватной продукции антидиуретического гормона и других заболеваний, для которых характерен электролитный дисбаланс. Значения содержания калия, используются для наблюдения за электролитным балансом при диагностике и лечении тех заболеваний, которые сопровождаются снижением или повышением уровня калия в крови. Значения содержания хлора используются для диагностики и лечения электролитных нарушений и метаболических заболеваний, например, муковисцидоз и диабетический ацидоз.

Для определения концентрации электролитов используются следующие методы: пламенная фотометрия, спектрофотометрия, а также прямая и косвенная потенциометрия с использованием ион-селективных электродов.

В методах A-LYTE для определения Na, K и Cl используется прямая Integrated Multisensor Technology (Интегрированная мультисенсорная технология) (IMT). Для определения концентрации электролитов используются четыре электрода. Трое из них — это натрий-селективный, калий-селективный и хлор-селективный электроды. Кроме того, в мультидатчик включен референтный электрод.

Разведенная проба (в соотношении 1:10 к A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent)) помещается на датчик, при этом на поверхности электрода устанавливается равновесие ионов Na⁺, K⁺ или Cl⁻. Рост потенциала пропорционален логарифму активности аналита в пробе. Электродный потенциал, который возникает на пробе, сравнивается с электродным потенциалом, возникающим на стандартном растворе, а концентрация желаемых ионов рассчитывается с помощью уравнения Нернста.

Приготовление и использование

Все системные жидкости находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Сведения о проверке разведения IMT

Проверка разведения IMT используется для контроля и регулировки коэффициента разбавления в системе A-LYTE IMT. Проверку разведения IMT можно выполнить в меню анализатора Atellica CH - Обслуживание IMT.

Проверка разведения IMT

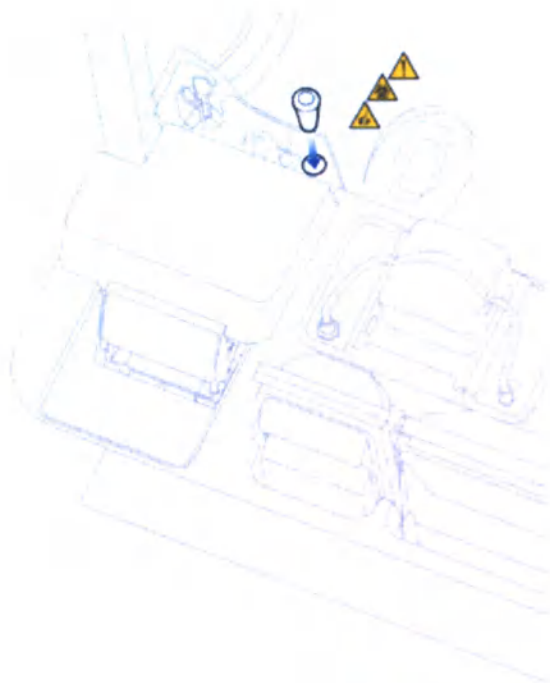
Параметры	Принятые критерии
CO для Na	< 1,40
CO для K	< 0,040
Na/K относительно % систематической ошибки	< 3,00 %
Систематическая ошибка, %	< 1,00 %
Корректируемый диапазон или диапазон поправочного коэффициента	±5 % (0,95–1,05)

Na/K относительно % систематической ошибки — это разница между средними значениями Na и K по сравнению со значениями контейнера (1,00 % Na и 1,00 % K приводят к 2,00 % относительно систематической ошибки). Относительное отклонение в % отображается в Проверка разведения IMT. Na/K относительно систематической ошибки отмечается в поле систематической ошибки как сбой, даже если % систематической ошибки составляет менее 1,00 %. % систематической ошибки — это средняя систематическая ошибка между средним значением Na и K по сравнению с установленным значением Na и K. Корректируемый диапазон — это предел, до которого можно регулировать поправочный коэффициент (0,95–1,05).

Выполнение Проверка разведения IMT

1. Разблокируйте и откройте переднюю крышку анализатора

2. Добавьте в верхнюю чашечку пробирки для образца объемом 1 мл 500–750 мкл жидкости для проверки разведения IMT dilution check.
3. Поместите верхнюю чашечку пробирки для образца в позицию проверки разведения за картриджем IMT.



4. Закройте крышку и выберите ,  , чтобы возобновить работу анализатора.
5. Выберите **Обслуживание > IMT > Проверка разведения IMT**.
6. Выберите **Выполнить проверку разведения > ОК**.
7. Дождитесь завершения проверки разведения.
8. Выберите **Применить корректировку**.
9. Разблокируйте и откройте переднюю крышку анализатора
10. Утилизируйте крышечку для образца для проверки разведения согласно инструкциям лаборатории.
11. Чтобы возобновить работу анализатора, выберите 
12. Просмотрите отчет по критериям принятия.
13. Если результаты выходят за пределы критериев приемлемости, обратитесь к разделу справочной системы «Решение проблем с разведением IMT» для поиска и устранения неисправностей.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

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: Fisher Diagnostics A division of Fisher Scientific Company LLC A part of Thermo Fisher Scientific, Inc.

Адрес: 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645-0307 USA

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов.

Невскрытый IMT Dilution Check, хранящийся при 2–30°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте, в упаковке производителя при температуре 2–30°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–30°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев

Срок годности медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки

A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check)) необходимо незамедлительно использовать сразу после вскрытия первичной упаковки (контейнера). Дилуэнт проверочный не предназначен для хранения после вскрытия первичной упаковки.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 (SMN 11067000) – Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 представляет собой автоматический биохимический анализатор, предназначенный для выполнения диагностических анализов клинических образцов *in vitro*. В приложениях химических и имунотурбидиметрических методик системы используются фотометрическая, турбидиметрическая технологии и технология ионоселективных электродов для применения в клинической практике.

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)) (SMN 11099315) – Картридж A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Значения содержания натрия, полученные с помощью данного устройства, используются для диагностики и

лечения альдостеронизма (повышенная выработка гормона альдостерона), несахарного диабета (хроническое учащенное мочеиспускание больших объемов гипотонической мочи, сопровождаемое неутолимой жаждой), надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона (обусловленной поражением надпочечников), обезвоживания, неадекватной продукции антидиуретического гормона и других заболеваний, для которых характерен электролитный дисбаланс. Значения содержания калия, полученные с помощью данного устройства, используются для наблюдения за электролитным балансом при диагностике и лечении тех заболеваний, которые сопровождаются снижением или повышением уровня калия в крови. Значения содержания хлора используются для диагностики и лечения электролитных нарушений и метаболических заболеваний, например, муковисцидоз и диабетический ацидоз.

Стандарт калибровочный А для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A)) (SMN 11099304) – Стандарт калибровочный А (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A)) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки Na, K и Cl с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Дилуент IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent)) (SMN 11099305) – Дилуент A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения проб IMT с помощью анализаторов анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Стандарт калибровочный В и солевой мостик для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge (IMT Standard B + Salt Bridge)) (SMN 11099306) - Стандарт калибровочный В и солевой мостик (A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge (IMT Standard B + Salt Bridge)) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для калибровки Na, K и Cl с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Утилизация этого продукта, растворов и любых побочных продуктов должна всегда соответствовать требованиям законодательства об охране окружающей среды и удаления отходов и любым требованиям региональных местных органов власти. Утилизируйте излишки и не подлежащие вторичной переработке продукции через лицензированного подрядчика по удалению отходов. Отходы не должны удаляться без очистки в канализацию, если они полностью не отвечают требованиям всех компетентных органов. Упаковка отходов должна быть переработана. Сжигание или захоронение отходов следует рассматривать только тогда, когда переработка невозможна. Этот материал и его контейнер должны быть утилизированы безопасным способом. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать некоторые остатки продукта. Избегайте распространения пролитого материала и стока, а также контакта с почвой, водными путями, водостоками и канализациями.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы

(СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности, указанного на упаковке, 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 изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru>

Примечание:

В тексте инструкции по применению может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор Atellica.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

29 мая 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению на медицинское изделие:

Дилуэнт проверочный IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв

Специалист отдела регистрации и сертификации III-й категории, LD

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

Кармен Крдона-Мейджа
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 22 января
2023 г.

переводчик

Саная Анастасия Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анастасии Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

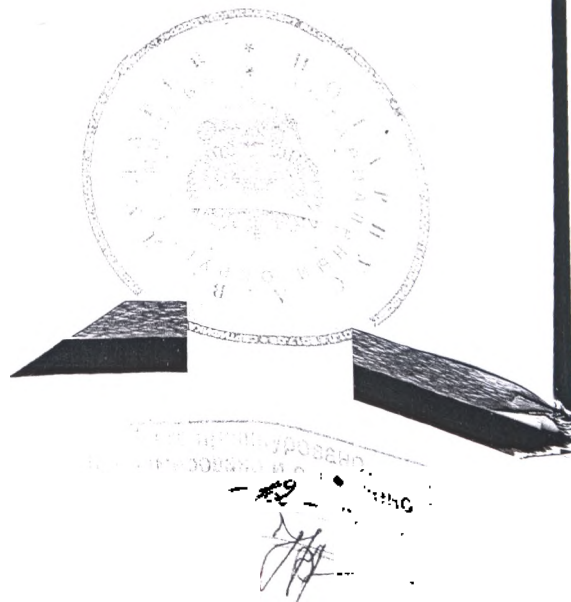
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-и/77-2020-3-2403.

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

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

А.А.Милевская



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-3-2410.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 13 - листов

[Handwritten signature]