

Увед-1

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 Diluent (IMT Diluent)

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](http://www.siemens.com/diagnostics)

Г. Моск-

## Дилуэнт IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent))

|                         |                      |           |              |
|-------------------------|----------------------|-----------|--------------|
| Текущая редакция и дата | Rev. 02, 2019-07     |           |              |
| Наименование изделия    | A-LYTE IMT Diluent   | 2 x 1,5 л | REF 11099305 |
| Система                 | Atellica CH Analyzer |           |              |



### Дилуэнт IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent))

#### Назначение

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

#### Реагенты

| Описание материала                                                 | Хранение              | Стабильность <sup>a</sup>                          |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|
| A-LYTE IMT Diluent                                                 | Невскрытый при 2–30°C | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| 1,5 л                                                              |                       |                                                    |
| Фосфатный буфер; бычий сывороточный альбумин (0,01 %); консерванты | На борту анализатора  | 30 дней                                            |

<sup>a</sup> 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](https://www.siemens.com/healthineers).



H302+H312  
P280, P270,  
P301+P312,  
P302+P312, P501

#### Внимание!

Вредно при проглатывании или при контакте с кожей. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

**Содержит:** Гидроксид тетраметиламмония

#### ОСТОРОЖНО!

В IMT Diluent содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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

Не вскрытый IMT Diluent, хранящийся при 2–30°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

IMT Diluent на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 30 дней. Системные жидкости утилизируют по истечении периода стабильности на борту анализатора.

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

#### Подготовка реагентов

Все системные жидкости находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Проследите, чтобы в системе было достаточно упаковок системных жидкостей. Для получения информации о загрузке упаковок системных жидкостей см. справочную систему.

#### Техническая поддержка

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

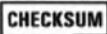
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

#### Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

| Символ                                                                         | Название и описание символа                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | См. инструкцию по применению                                              |
|                                                                                | Версия инструкции по применению                                           |
| <a href="http://siemens.com/healthcare">siemens.com/healthcare</a>             | URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению |
| <a href="http://siemens.com/document-library">siemens.com/document-library</a> |                                                                           |

| Символ                                                                              | Название и описание символа                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. <b>REVISION</b>                                                                | Редакция                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Осторожно!<br>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<br>Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.                                                                                                                                                            |
|    | Корродирующее вещество                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Опасен для окружающей среды                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Раздражающее вещество<br>Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании                                                                                                                                                                            |
|   | Опасность при вдыхании<br>Заболевания органов дыхания или внутренних органов                                                                                                                                                                                              |
|  | Легковоспламеняющееся вещество<br>Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество                                                                                                                                                                    |
|  | Окислитель                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Взрывчатое вещество                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Токсичное вещество                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Сжатый газ                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Не допускать попадания солнечных лучей<br>Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.                                                                                                                                                                               |
|  | Верх<br>Хранить в вертикальном положении.                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Не замораживать                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Температурные ограничения<br>Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.                                                                                                                             |
|  | Ручной сканер штрих-кода                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Символ                                                                              | Название и описание символа                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Содержимого достаточно для <n> тестов<br>Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.                                                                                                                                                 |
| <b>RxOnly</b>                                                                       | Назначение устройства (только для США)<br>Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США.<br><b>ОСТОРОЖНО!:</b> В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию. |
|    | Смешивание веществ<br>Перемешайте продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Цель                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Интервал                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Официальный производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Срок годности<br>Использовать до указанной даты.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Код партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Знак вторичной переработки                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Отпечатано соевыми чернилами                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Маркировка CE                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа<br>Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.                                                                                                                                                                                       |
| <b>YYYY-MM-DD</b>                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Символ              | Название и описание символа |
|---------------------|-----------------------------|
| <b>CONTROL NAME</b> | Название контроля           |
| <b>CONTROL TYPE</b> | 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 IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent))

### Наименование медицинского изделия

Дилуэнт IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent)):

Дилуэнт A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent), 1,5 литра – 2 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 выполнения разведения пробы

Дилуэнт A-LYTE IMT Diluent используется для разведения проб при постановке теста 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.

#### Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 25 мкл первичного образца, 75 мкл A LYTE IMT Diluent и 150 мкл специальной воды ЧДА.
2. Измерение потенциала каждого отдельного ион-селективного электрода (натрия, калия и хлора) относительно референтного электрода.
3. Сообщение результатов.

Длительность теста: 18 секунд (сыворотка/плазма), 27 секунд (моча).

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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> или Cl<sup>-</sup>. 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.

В следующей последовательности представлено измерение IMT:

#### Шаг IMT измерение

- 1 Анализатор пропускает стандарт А через картридж IMT.
- 2 Анализатор измеряет разность потенциалов между каждым из 3 аналитов в растворе стандарта А.
- 3 Система IMT забирает воздух и жидкие сегменты стандарта А для очистки и подготовки чипа датчика к измерению проб.
- 4 Насос **дилуента** IMT вносит 75 мкл **дилуента** IMT в порт для образца IMT.
- 5 Зонд для разведения аспирирует 25 мкл образца из контейнера для образцов.
- 6 Зонд для разведения вносит образец и 150 мкл специальной воды ЧДА в порт IMT.

В процессе внесения пробы зондом для разведения он перемешивает пробу, **дилуэнт** и воду.

7 Зонд для разведения возвращается на станцию промывки для ополаскивания и очистки.

8 Анализатор пропускает перемешанную пробу через картридж IMT.

9 Система измеряет разность потенциалов между каждым из 3 аналитов в пробе и референтном электроде.

10 Поправка на угол выполняется, когда анализатор пропускает вторую последовательность стандарта А через картридж IMT, сравнивая показатель с данными, полученными на шаге 2.

11 Система преобразует разницу потенциалов в концентрации ионов и сообщает это значение.

## **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](http://www.siemens.com/healthineers)

### **Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

Адрес: 500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, United States

## **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 A-LYTE IMT Diluent, 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 дилуэнт стабилен при условиях хранения (2–30°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Срок годности медицинского изделия**

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев

## **Срок годности медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки**

Срок годности IMT Diluent после вскрытия первичной упаковки составляет – 30 дней.

## 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 иммунотурбидиметрических 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) – 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 Atellica CH Analyzer.

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).

Дилуэнт проверочный IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check)) (SMN -11099325) – 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).

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).

## Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

## Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

## Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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.

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.

## 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](mailto: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](https://www.siemens.com/healthineers)

### Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

29 мая 2020 г.

По месту требования:

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

Дилуэнт IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent))

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 Анаит Левоновна Саная

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 Анаит Левоновны.

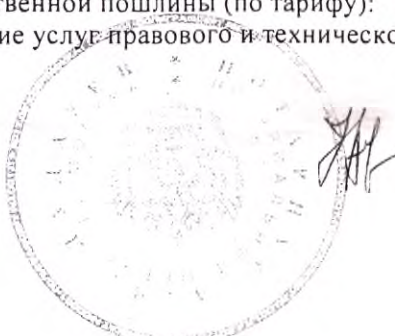
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-2404.

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

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
листами - 11 - листов

Signature

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-н/77-2020-3-2412.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего пронумеровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью - 12 - листов  
Всего нотариуса

*[Signature]*