

он
КОПИЯ



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

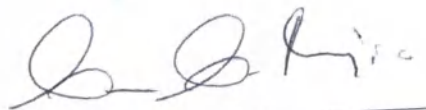
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica IM Multi-Diluent 11

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

Инструкция по применению

**Мульти-Дилуент 11 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 11)**

For registration in Russia

Мульти-Дилуент 11 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 11)

Назначение:

Мульти-Дилуент 11 (Atellica IM Multi-Diluent 11) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения 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 11 (Atellica IM Multi-Diluent 11) используется для разведения проб сыворотки и плазмы с уровнями высокочувствительного тропонина I > 25000,00 нг/мл (нг/л) для получения точного результата.

Состав МИ

Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 11 содержит следующие компоненты:

Наименование ингредиента	%	Идентификатор CAS
Сыворотка мыши	0,8	
Трис	0,25	77-86-1
Трис гидрохлорид	0,465	1185-53-1
Термоактивированная козья сыворотка	0,04	
Леупептин	0,0104	55123-66-5
Апротинин	0,00361	9087-70-1
Micr-O-Protect	0,13	
Вода	98,30099	7732-18-5

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный.

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

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
10995642	Мульти-Дилуэнт 11 для анализаторов серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 11) 1. Мульти-Дилуэнт 11 (Atellica IM Multi-Diluent 11) – 5,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура метода

Дилуэнт Atellica IM Multi-Diluent 11 устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерения для сыворотки и плазмы в рамках метода для определения высокочувствительного тропонина I составляет 2,50–25000,00 нг/мл (нг/л).

Чтобы получить количественные результаты для проб сыворотки и плазмы с уровнями высокочувствительного тропонина I > 25000,00 нг/мл (нг/л), их необходимо развести и повторно протестировать. Образцы сыворотки и плазмы крови с уровнями высокочувствительного тропонина I ≤ 25000,00 нг/мл (нг/л) разводить не следует.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 11 загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения. Для автоматического разведения введите пороговое значение разведения ≤ 25000,00 нг/мл (нг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	60

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

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

Невскрытый дилуэнт стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.

Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 28 дней.

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

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.

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 диллента по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

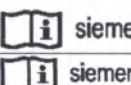
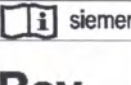
Описание метода стерилизации

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  siemens.com/document-library	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. REVISION	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
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании

Символ	Название и описание символа
	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 здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Символ	Название и описание символа
	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
	Уникальный идентификационный номер материала

Символ	Название и описание символа
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

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Мульти-Дилуент 11 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 11)

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Регистрационный № 01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок полномочий истекает 22 января 2023 г.

переводчик **Саная Анаит Левоновна**

Саная Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцатого года

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

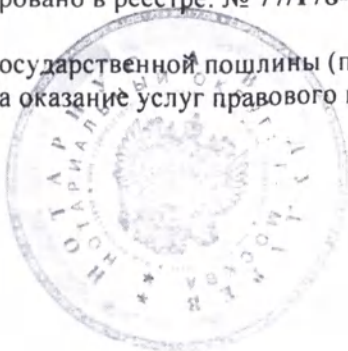
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-761.

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

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



А.А. Милевская

А.А.Милевская



- 9 -

А.А. Милевская

Ва

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля 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/77-2020-5-414.

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

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



AM

А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
ВРИО нотариуса

AM