

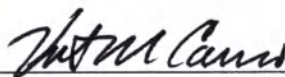
February 07, 2022

To Whom it May Concern,

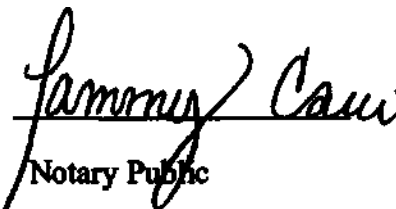
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica IM Carcinoembryonic Diluent (Atellica IM CEA DIL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

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

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

Инструкция по применению

**Дилуент для раково-эмбрионального антигена для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Diluent
(Atellica IM CEA DIL))**

Unrestricted For registration in Russia

Дилуэнт для раково-эмбрионального антигена для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Diluent (Atellica IM CEA DIL))

Назначение:

Дилуэнт для раково-эмбрионального антигена Atellica IM Carcinoembryonic Diluent (Atellica IM CEA DIL) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения раково-эмбрионального антигена при проведении тестирования 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

Дилуэнт Atellica IM CEA DIL используется для разведения образцов с уровнями раково-эмбрионального антигена > 100 нг/мл (мкг/л) для получения точных результатов.

Состав МИ

Дилуэнт Atellica IM CEA DIL содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Вода	983,34 г/л	98,334
Бициновый буфер	8,16 г/л	0,816
Желатин	2,50 г/л	0,25
Бычий сывороточный альбумин	5,0 г/л	0,5
Азид натрия	1,0 г/л	0,1

Раствор жидкий, без цвета, без запаха.

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.

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.

ОСТОРОЖНО!

В дилуэnte 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.

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Описание
10995525	Дилуэнт для раково-эмбрионального антигена для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Diluent (Atellica IM CEA DIL))
	1. Дилуэнт для раково-эмбрионального антигена Atellica IM Carcinoembryonic Diluent (Atellica IM CEA DIL) – 5,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура использования

Дилуэнт Atellica IM CEA DIL устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерений раково-эмбрионального антигена в сыворотке и плазме (ЭДТА и литий-гепарин) для данного метода составляет 0,50–100,00 нг/мл (мкг/л).

Для получения точных результатов пробы сыворотки и плазме (ЭДТА и литий-гепарин) с уровнями CEA > 100,00 нг/мл (мкг/л) необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM CEA DIL загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже. Для автоматического разведения введите пороговое значение разведения ≤ 100,00 нг/мл (мкг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма (ЭДТА и литий-гепарин)	1:5	40
Сыворотка и плазма (ЭДТА и литий-гепарин))	1:10	40
Сыворотка и плазма (ЭДТА и литий-гепарин))	1:50	40
Сыворотка и плазма (ЭДТА и литий-гепарин))	1:100	40

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

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

Невскрытый дилуэнт стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.

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. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 28 дней.

При условии транспортировки при 2-8 °C, не вскрытые 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.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством

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

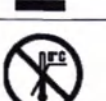
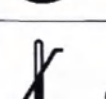
Не применимо для данного МИ.

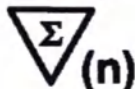
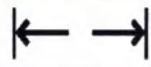
Техническое обслуживание и ремонт МИ

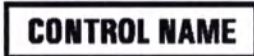
Не применимо для данного МИ.

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.

Символ	Название и описание символа
	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
	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.

Символ	Название и описание символа
	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.
	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

Символ	Название и описание символа
	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
	Название контроля
	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

07 февраля 2022 г.

По месту требования:

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

«Дилуэнт для раково-эмбрионального антигена для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Diluent (Atellica IM CEA DIL))»

От имени и по поручению

«Сименс Хелскаа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Подпись/

Виктор М Каррио (Victor M Carrio)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

Печать:

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

Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

АШТАМП:
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-743.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Л.Н. Гончарова



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-751.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.



Л.Н. Гончарова