

Инструкция по применению

**Мульти-Дилуент 2 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 2)**

For registration in Russia

Мульти-Дилуэнт 2 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 2)

Назначение:

Мульти-Дилуэнт 2 (Atellica IM Multi-Diluent 2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения, а также в качестве дополнительного реагента для тестов Atellica IM, 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-Дилуэнт 2 Atellica IM Multi-Diluent 2 используется для разведения образцов с концентрацией свободного простат-специфического антигена > 25 нг/мл, образцов с концентрацией простат-специфического антигена > 100 нг/мл, образцов с концентрацией альфа-фетопroteина > 1000 нг/мл (830,00 МЕ/мл) для получения точных результатов.

Мульти-Дилуэнт 2 Atellica IM Multi-Diluent 2 также используется в качестве дополнительного реагента для разведения образцов при проведении теста с помощью набора реагентов подтверждающего теста на поверхностный антиген вируса гепатита В.

Состав МИ

Дилуэнт Atellica IM Multi-Diluent 2 содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Вода	977,25 г/л	97,725
Козья сыворотка	21,0 г/л	2,1
Амфотерицин В	0,268 г/л	0,027
Гентамицин сульфат	0,48 г/л	0,048
Азид натрия	1,00 г/л	0,1

Раствор жидкий, бесцветный или светло-желтого 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
10995644	Мульти-Дилуэнт 2 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 2) 1 Мульти-Дилуэнт 2 (Atellica IM Multi-Diluent 2) – 10,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура использования

Дилуэнт Atellica IM Multi-Diluent 2 устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерений сыворотки набора реагентов для определения концентрации антител к свободному простат-специфическому антигену составляет 0,01–25,00 нг/мл (мкг/л).

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы сыворотки, уровень свободного простат-специфического антигена в которых > 25,0 нг/мл (мкг/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 2 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 ≤ 25,0 нг/мл (мкг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	75
Сыворотка	1:5	30

Диапазон измерений сыворотки набора реагентов для определения простат-специфического антигена составляет 0,01–100,00 нг/мл (мкг/л).

Для получения точных результатов пробы сыворотки с уровнями простат-специфического антигена > 100,00 нг/мл (мкг/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 2 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	1:2	75
Сыворотка	1:5	30
Сыворотка	1:10	40
Сыворотка	1:50	40
Сыворотка	1:100	40

Диапазон измерения для данного теста составляет 1,3–1000,0 нг/мл (1,08–830,00 МЕ/мл). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов образцы с уровнем AFP > 1000,0 нг/мл (830,00 МЕ/мл) необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 2 загружен в систему. При

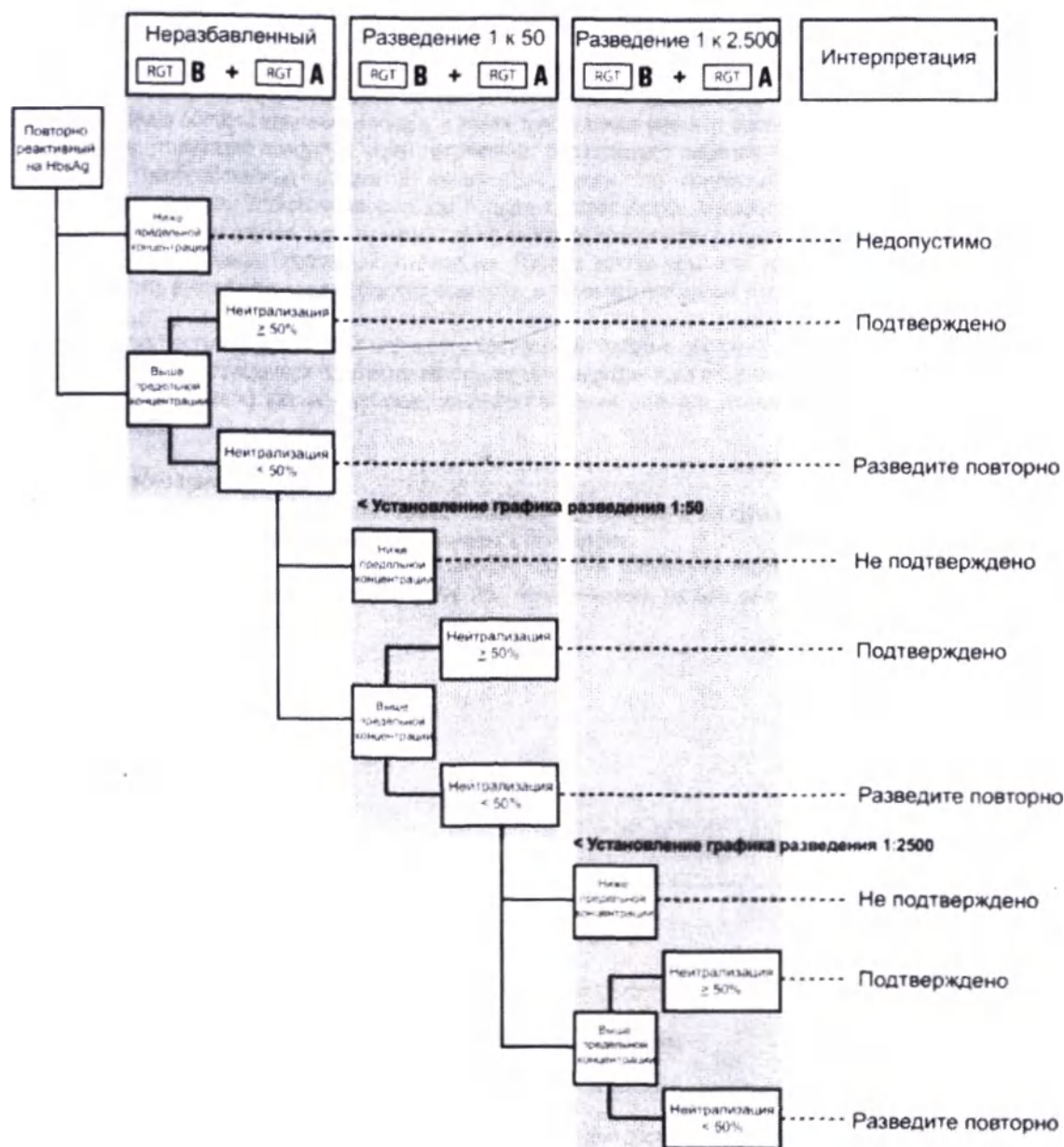
планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже. Введите заданное значение разведения $\leq 1000,0$ нг/мл (830,00 МЕ/мл).

Примечание Окончательная концентрация AFP в разведенном образце должна составлять $\geq 15,0$ нг/мл (12,45 МЕ/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:10	20
Сыворотка и плазма крови	1:20	20
Сыворотка и плазма крови	1:100	20
Сыворотка и плазма крови	1:200	20

Atellica IM Multi-Diluent 2 также используется в качестве дополнительного реагента для разведения образцов при проведении теста с помощью набора реагентов подтверждающего теста на поверхностный антиген вируса гепатита В. Образцы с результатом «на повторное разведение» требуют разведения для подтверждения результатов теста.

Разведение необходимо выполнить для правильной интерпретации повторно реактивных образцов в соответствии со следующим алгоритмом тестирования.

**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.

Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 28 дней.

При условии транспортировки при 2-8 °C, 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.

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 с 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.

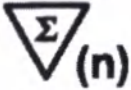
Техническое обслуживание и ремонт МИ

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. 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.

Символ	Название и описание символа
	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.
	Ручной сканер штрих-кода

Символ	Название и описание символа
	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
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа. Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)

Символ	Название и описание символа
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс 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 Диагностикс 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

4 октября 2021 г.

По месту требования:

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

«Мульти-дилуент 2 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 2)»

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

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
(Idrissa Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации и
сертификации

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

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

/Штамп/:

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1295.

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



И.И. Белякова

И.И.Белякова



Всего про: разам,
пронумеров: и скреплено
печат: - 1 - листов
ВРИО *И.И. Белякова*

И.И. Белякова