



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM T3/T4/VB12 Ancillary Reagent (Atellica IM T3/T4/VB12 ANC)

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

Инструкция по применению

**Реагент дополнительный для Т3/Т4/ВВ12 для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 Ancillary
Reagent (Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 АNC))**

For registration in Russia

Реагент дополнительный для Т3/Т4/ВВ12 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 Ancillary Reagent (Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 ANC))

Назначение:

Реагент дополнительный для Т3/Т4/ВВ12 (Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 Ancillary Reagent (Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 ANC)) предназначен для диагностики in vitro и применяется для количественного определения трийодтиронина, для количественного определения тироксина, а также используется при количественном определении витамина В12 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

Реагент дополнительный для Т3/Т4/ВВ12 Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 ANC является вспомогательным реагентом при исследовании с помощью набора реагентов Atellica IM Т3 и набора реагентов Atellica IM Т4, а также используется для промывки зонда дополнительных реагентов при количественном определении витамина В12 с помощью набора реагентов Atellica IM ВВ12.

Состав МИ

Реагент дополнительный для Т3/Т4/ВВ12 Atellica IM Т3/Т4/ВВ12 ANC содержит:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Вода	984 г/л	98,4
Гидроксид натрия	16 г/л	1,6

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный.

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.



**H319, H315, H290
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501**

Внимание!

Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Может вызывать коррозию металлов. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. После работы тщательно вымыть руки. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. Локализовать

просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба).
Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными 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
10995682	Реагент дополнительный для T3/T4/VB12 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM T3/T4/VB12 Ancillary Reagent (Atellica IM T3/T4/VB12 ANC)) Фасовка 1: Реагент дополнительный для T3/T4/VB12 (Atellica IM T3/T4/VB12 ANC) – 23,6 мл/упаковка – 2 шт.
10995683	Реагент дополнительный для T3/T4/VB12 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM T3/T4/VB12 Ancillary Reagent (Atellica IM T3/T4/VB12 ANC)) Фасовка 2: Реагент дополнительный для T3/T4/VB12 (Atellica IM T3/T4/VB12 ANC) – 23,6 мл/упаковка – 6 шт.

Процедура использования

Реагент дополнительный для T3/T4/VB12 Atellica IM Ancillary Reagent (Atellica IM T3/T4/VB12 ANC) устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

При совместном использовании с набором реагентов Atellica IM T3, система автоматически вносит 30 мкл пробы и 30 мкл дополнительного реагента для Atellica Atellica IM T3/T4/VB12 ANC в кювету с последующим инкубированием в течение 5 минут при 37°C.

При совместном использовании с набором реагентов Atellica IM T4, система автоматически вносит 15 мкл пробы и 30 мкл дополнительного реагента для Atellica Atellica IM T3/T4/VB12 ANC в кювету с последующим инкубированием в течение 5 минут при 37°C.

При совместном использовании с набором реагентов Atellica IM VB12, система автоматически промывает зонд дополнительного реагента с помощью 100 мкл Atellica IM T3/T4/VB12 ANC.

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 упаковки стабильны при правильном хранении до указанного срока годности. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность на борту анализатора 14 дней.

При условии транспортировки при 2–8 °C, невскрытые реагенты 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 набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

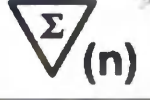
Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

На этикету изделия могут наноситься следующие символы

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

Символ	Название и описание символа
	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 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

Символ	Название и описание символа
	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)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал

Символ	Название и описание символа
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
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)

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

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Реагент дополнительный для T3/T4/VB12 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM T3/T4/VB12 Ancillary Reagent (Atellica IM T3/T4/VB12 ANC))

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

С. 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/77-2020-1-763.

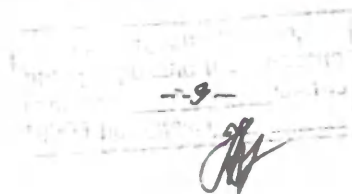
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



А.А. Милевская

А.А.Милевская



ва

Российская Федерация

Город Москва

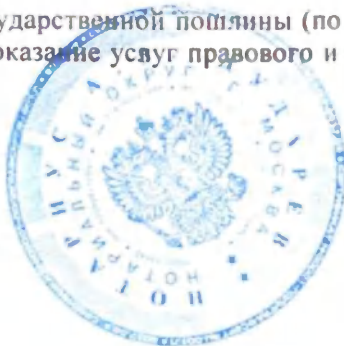
Шестого февраля две тысячи двадцатого года

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/77-2020-5-400.

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

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



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*