

October 19, 2020

To Whom it May Concern:

Don K. Smith

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use with Addendum for Russian Federation for:

ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80) for ADVIA Centaur immunochemiluminescent analyzers

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Idrissa Sparks-Tillman

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Tammy Cave
Notary Public
State of New York
County of Westchester

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

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80))

Содержимое

REF	Содержимое
10492491	2 флакона лиофилизированного калибратора с низкой концентрацией CAL L
	2 флакона лиофилизированного калибратора с высокой концентрацией CAL H
	Карта значений калибратора
	Этикетки со штрихкодом

10493927 Rev. E, 2019-04

Назначение

Для диагностики *in vitro*. Предназначен для калибровки реагента для определения общего иммуноглобулина E (ADVIA Centaur® Total IgE) (tIgE) на анализаторах серии ADVIA Centaur.

Описание калибратора

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) предназначен для использования на анализаторах ADVIA Centaur.

Значения для каждого калибратора см. на карте значений калибратора. Значения прослеживаемы согласно стандартизации теста tIgE. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению реагента.

Объем	Ингредиенты	Хранение	Стабильность
Флакон, 2,0 мл	После растворения низкие или высокие уровни IgE человека в лошадиной сыворотке с добавлением консервантов	2–8°C	Невскрытый — до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона или Растворенный — 60 дней или На борту анализатора — 8 часов.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу www.siemens.com/diagnostics.



ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ:

Содержит материал человеческого происхождения. Несмотря на то что каждый донорский образец сыворотки или плазмы человека, используемый при изготовлении этой продукции, был протестирован с применением утвержденных FDA методов, и по результатам тестирования был получен отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С (HCV) и антитела к ВИЧ-1/2, со всей продукцией, производимой с применением материала человеческого происхождения, следует обращаться как с потенциально инфицированной. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия гепатитов В или С, ВИЧ или других инфекционных агентов, с этой продукцией следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики.¹⁻³

ОСТОРОЖНО! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Утилизируйте опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими федеральными, региональными и местными требованиями.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка калибраторов

1. С помощью градуированной или прецизионной пипетки добавьте 2,0 мл лабораторной воды в каждый флакон с калибратором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации о лабораторной воде для анализа см. инструкции по эксплуатации системы.

2. Оставьте калибраторы на 15–20 минут при комнатной температуре (20–30°C), чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, пока содержимое флакона не станет гомогенным.

Использование карты значений калибратора

В комплект каждой серии калибраторов входит карта значений калибратора, которая упрощает ввод значений калибратора в систему. Введите значения с помощью сканера штрихкодов или клавиатуры. Для получения подробной информации о вводе значений калибраторов см. инструкции по эксплуатации системы или справочную систему.

Использование этикеток со штрихкодом

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетки со штрихкодом для калибраторов различаются в зависимости от номера серии. Запрещается использовать этикетки со штрихкодом из одной серии калибраторов для калибраторов из другой серии.

Нанесите этикетки со штрихкодом для калибраторов с низкой и высокой концентрацией на пробирки для образцов с калибраторами, чтобы система распознала образец как калибратор. Размещайте этикетку со штрихкодом на пробирке для образцов так, чтобы считываемые знаки располагались вертикально.

Внесение калибраторов в рабочий список

Сведения о частоте калибровки см. в разделе «Калибровочный интервал» в инструкции к соответствующему реагенту.

1. Внесите калибраторы в рабочий список:
 - a. Выберите Calibrator 80 (Калибратор 80) для необходимых тестов.
 - b. Далее задайте образцы контроля качества для необходимых тестов и образцы пациентов.
2. Нанесите на одну пробирку для образцов этикетку со штрихкодом для калибратора с низкой концентрацией, а на другую — этикетку со штрихкодом для калибратора с высокой концентрацией. Поскольку этикетки со штрихкодом для калибраторов различаются для разных серий, используйте этикетки со штрихкодом, соответствующие номеру серии используемого калибратора.
3. Осторожно перемешайте калибраторы с низкой и высокой концентрацией.
4. Внесите не менее 500 мкл калибратора с низкой и высокой концентрацией в пробирки для образцов с этикетками. Пробирки для образцов градуированы с ценой деления 1,0 мл, чтобы упростить наполнение.
5. Загрузите пробирки для образцов с калибраторами в систему. Сначала должна идти пробирка с калибратором с низкой концентрацией, потом пробирка с калибратором с высокой концентрацией. Убедитесь, что реагенты для калибруемых тестов загружены в систему.
6. Далее загружайте образцы контроля качества и образцы пациентов.
7. При необходимости запустите систему.

Ограничения

- После калибровки запрещается возвращать калибраторы обратно во флаконы, поскольку возможно испарение, которое может отрицательно сказаться на эффективности их дальнейшего использования.
- Утилизируйте калибраторы, оставшиеся в пробирках для образцов по истечении 8 часов.
- Запрещается добавлять калибратор в пробирки для образцов в случае израсходования содержимого. При необходимости внесите свежие калибраторы.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.
www.siemens.com/diagnostics

Список литературы

- Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR: 1988; 37:377-82, 387-8.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3.
- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

ADVIA Centaur является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Символ	Описание
	Средство медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Температурные ограничения
	Верхняя температурная граница
	Нижняя температурная граница
	Замораживать запрещено (> 0 °C)
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла
	Верх
	Срок годности
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
Rev.	Редакция
	Зеленая точка
	Перерабатываемое
	Отпечатано соевыми чернилами

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

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
www.siemens.com/healthcare

Дополнение к инструкции по применению

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических
иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»),
в составе

Дополнение к инструкции по применению 1

1. Наименование медицинского изделия

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»), в составе:

1. Калибратор низкого уровня – 2 флакона (2 мл/флакон);
2. Калибратор высокого уровня – 2 флакона (2 мл/флакон);
3. Карта с установленными значениями для калибратора – 2 шт;
4. Этикетки со штрих - кодом – 20шт/1 лист;

2. Назначение медицинского изделия

Набор для in vitro диагностики. Предназначен для калибровки реагента для определения общего иммуноглобулина Е – (ADVIA Centaur tIgE) на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»).

3. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

В основе анализа реагента для определения общего иммуноглобулина Е – (ADVIA Centaur tIgE) на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр») используется иммунохемилюминесцентный анализ («сэндвич-метод»). Калибровка этого количественного анализа выполняется по методике двухточечной калибровки. Двухточечная калибровка представляет собой «перерасчет» обобщенной кривой, хранящейся в памяти инструмента.

Создание Эталонной Кривой для каждого лота определенного теста является частью производственного процесса департамента здравоохранения компании Сименс. Полная стандартная кривая создается путем измерения относительных световых единиц (RLU), соответствующих различным уровням концентрации для каждого номера лота. Концентрации стандартов и скорректированные RLU определяют форму кривой для каждого номера лота соответствующего теста. Департамент здравоохранения компании Siemens использует реагенты определенного лота для создания Эталонной Кривой, анализируя стандарты разнообразных концентраций на различных системах в течение нескольких дней. В результате строится стандартная кривая, определяющая зависимость между определенной концентрацией аналита и RLU. Эта взаимосвязь между

концентрациями и RLU является лот-специфичной Эталонной Кривой и представлена штриховым кодом на карте Эталонной Кривой.



Обобщенная кривая определяет форму стандартной кривой. Повторная калибровка учитывает изменения в RLU, сохраняя взаимоотношение между двумя калибраторами таким же, как было установлено обобщенной кривой. Выполняется математическая предварительная обработка для оценки ряда параметров и приведения двух калибраторов в соответствие с кривой:

скорректированные RLU = фактические RLU × заданный наклон + заданный интерсепт

При количественном определении концентраций в пробах пациентов или в пробах контроля качества, к скорректированным значениям RLU подбираются соответствующие концентрации аналита при помощи Эталонной Кривой.

4. Прослеживаемость

Цепочка прослеживаемости сравнений для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр») обычно является двухэтапным процессом. Вначале с использованием референтного метода или стандартного образца приписывается значение первичной серии калибратора. Затем с использованием первичной серии калибратора приписывается значение калибратору производственной серии.

Значения калибратора 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»), в составе задаются согласно набору внутренних первичных стандартов. Значения, заданные согласно таким основным стандартам, проверяются с помощью международного стандарта Всемирной организации здравоохранения № 75/502. Поэтому калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»),

в составе может прослеживаться согласно международному стандарту Всемирной организации здравоохранения.

Критерии приемлемости значений, задаваемых для калибратора 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»), в составе

Аналит	Уровень	Целевое значение (МЕ/мл)	Интервал приемлемости (МЕ/мл)
IgE	Низкий уровень	35	28,5 – 39,9
	Высокий уровень	1825	1425 - 2205

5. Транспортирование и хранение

Транспортировать в закрытом транспорте, в упаковке производителя при температуре хранения от 2 до 8°C в вертикальном положении.

6. Срок годности

Срок годности калибратора 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»), в составе составляет 16 месяцев при температуре от 2 до 8°C, разведенный – 60 дней; на борту анализатора 8 часов при температуре от 2 до 8°C.

Не использовать после истечения срока годности.

7. Требования к охране окружающей среды. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинских отходов

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым способом в соответствии со всеми федеральными, государственными и местными требованиями. Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» - Б.

8. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению. Срок годности составляет 16 месяцев.

9. Правила предоставления рекламаций

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО "Сименс Здравоохранение",

Адрес: 115093, Россия,

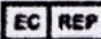
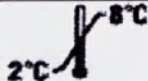
г. Москва, улица Дубининская, дом 96,

Телефон: +7(495) 737-12-52

Телефакс: +7(495) 737-13-20

Дополнение к инструкции по применению 2

1. На маркировку упаковки изделия «Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)) нанесены следующие обозначения:

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Название и местоположение производителя продукта
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до

2. Ниже на Рисунках 1-4 приведены примеры маркировки изделия «Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»))»

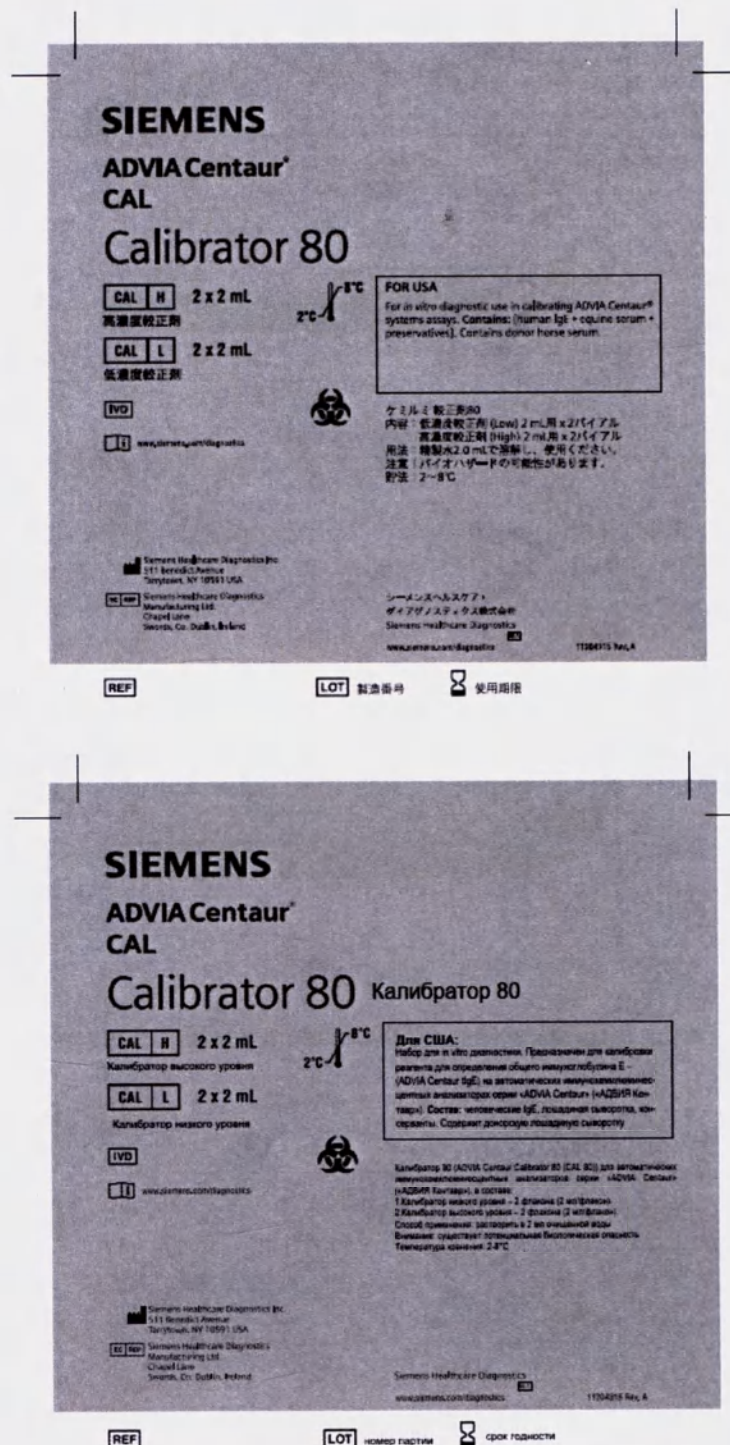


Рисунок 1. Маркировка вторичной упаковки

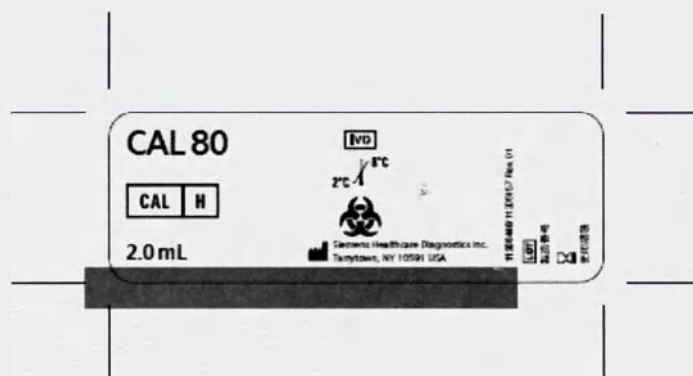


Рисунок 2. Маркировка калибраторов высокого уровня

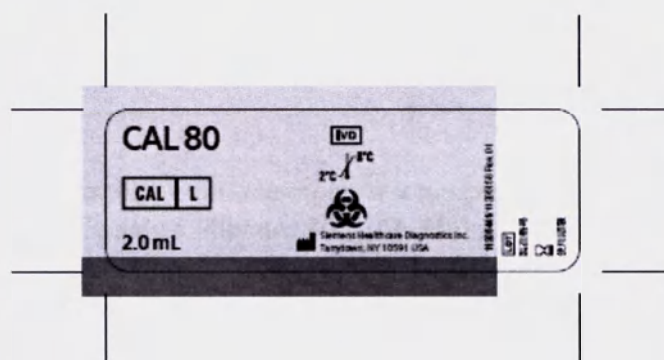


Рисунок 3. Маркировка калибраторов низкого уровня

10492491	Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)
Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке	Регистрационное удостоверение: № РЗН 2018/6849 от _____
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	
Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке	
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	
Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению	
Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96	

Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки медицинского изделия «Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur» («АДВИЯ Кентавр»)

/Логотип/
SIEMENS
Healthineers

19 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению с приложением для Российской Федерации на:

Калибратор 80 (ADVIA Centaur Calibrator 80 (CAL 80)) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «ADVIA Centaur»

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

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

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший руководитель по вопросам
нормативного регулирования

/Штамп/
Тэмми 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.

/Подпись/
Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря 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/77-2020-22-515.

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 пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 15 — листов
ВРИО нотариуса