

March 8, 2021

To Whom it May Concern,

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

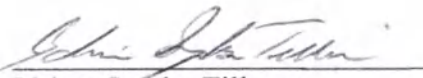
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase Diluent (Atellica IM aTPO DIL)

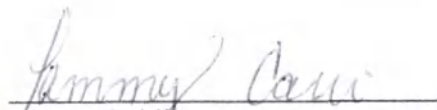
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

Инструкция по применению

**Дилуент для аутоантител к тиреоидной пероксидазе для
анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-
Thyroid Peroxidase Diluent (Atellica IM aTPO DIL))**

For registration in Russia

Дилуент для аутоантител к тиреоидной пероксидазе для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase Diluent (Atellica IM aTPO DIL))

Назначение:

Дилуент для аутоантител к тиреоидной пероксидазе Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase Diluent (Atellica IM aTPO DIL) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения аутоантител к тиреоидной пероксидазе при проведении тестирования с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

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

Дилуент Atellica IM aTPO DIL используется для разведения образцов с уровнями антител к ТПО > 1300 Ед/мл для получения точных результатов.

Состав МИ

Дилуент Atellica IM aTPO DIL – содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Человеческая плазма	999,1 г/л	99,91
Азид натрия	0,9 г/л	0,09

Раствор жидкий, янтарного цвета, со слабовыраженным запахом.

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! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного

антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию, в том числе на набор реагентов Atellica IM aTPO. 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
10995468	Дилуент для аутоантител к тиреоидной пероксидазе для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase Diluent (Atellica IM aTPO DIL))
	1. Дилуент для аутоантител к тиреоидной пероксидазе Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase Diluent (Atellica IM aTPO DIL) - 5,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура использования

Дилуент Atellica IM aTPO DIL устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерений антител к тиреопероксидазе в сыворотке и плазме для данного метода составляет 28–1300 Ед/мл. Чтобы получить точные результаты, разведите пробы с уровнями антител к ТПО > 1300 Ед/мл и повторите тестирование.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-aTPO Diluent 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.

При автоматическом разведении введите пороговое значение разведения ≤ 1300 Ед/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	30
Сыворотка и плазма крови	1:10	30

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2–8 °С. Невскрытые упаковки стабильны при правильном хранении до указанного срока годности. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Дилуент на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

При условии транспортировки при 2–8 °С, невскрытые дилуенты 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.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо для данного МИ

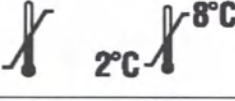
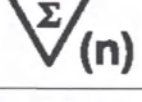
Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Символы и обозначения

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	
	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.
	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 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)

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

8 марта 2021 г.

По месту требования:

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

«Дилуент для аутоантител к тиреоидной пероксидазе для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase Diluent (Atellica IM aTPO DIL))»

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

/Подпись/

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

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

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

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать первого 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/77-2021-10-707.

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



AM

А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 9 — листов.
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать первого 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/77-2021-10-713.

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



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



До прошлуровано,
проверено и скреплено
печатью 7 листов
ВРНО нотариуса

[Handwritten signature]