

To whom it may concern

Letter of Declaration

Herewith we, Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Germany, in our responsibility as legal manufacturer, would like to confirm that the attached document mentioned below is a true and correct copy of the original document.

Document:

Russian Instruction for Use (IFU) with Addendum for INNOVANCE Heparin Calibrator kit for quantitative determination of heparin activity

Sincerely,

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

By: *S. Eucker*

Name: Sabine Eucker

Title: Specialist, Regulatory Affairs

Date: 2021-04-14

Nr. 513 der Urkundenrolle für das Jahr 2021

Die vorstehende heute vor mir anerkannte Namensunterschrift von
Sabine Eucker, - von Person bekannt - dienstansässig
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, beglaubige ich.
Marburg, den 14. April 2021

Dr. Schmölz, Notar



File-No. 513 / 2021

It is officially certified hereby that **Sabine Eucker**, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg - personally known to me - has signed this document.
Marburg, April 14, 2021

Dr. Schmölz, Notary Public



INNOVANCE® Heparin Calibrator/ Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE **HEPARIN** **CALIBRATOR**

Назначение

Для калибровки анализа гепарина INNOVANCE®, предназначенного для количественного определения активности нефракционированного гепарина (UFH — unfractionated heparin) и низкомолекулярного гепарина (LMWH — low molecular weight heparin) в цитратной человеческой плазме.

Резюме и разъяснение

Гепарин (UFH и LMWH) существенно ускоряет инактивацию тромбина и фактора свертывания Ха (Ха) антитромбином (АТ). Поэтому препараты UFH и LMWH широко используются в качестве профилактических и терапевтических антикоагулянтов. Основными клиническими показаниями к применению UFH являются профилактика и лечение венозной тромбоэмболии, а также определенных типов тромбоза коронарной артерии и тромботического инсульта. В последнее время препаратами LMWH заменяют препараты UFH при многих традиционных показаниях. В связи с влиянием многочисленных факторов антикоагуляционный эффект идентичной дозы гепарина варьируется от пациента к пациенту^{1,2}.

С помощью анализа гепарина INNOVANCE® можно количественно оценить активность UFH и LMWH в плазме пациента и проверить назначенный целевой уровень.

INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR** используется для калибровки анализа гепарина INNOVANCE®.

Принципы выполнения процедуры

INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR** включает 5 уровней калибратора. Калибратор 1 для анализа гепарина INNOVANCE® представляет собой плазму без гепарина. Калибраторы 2, 3, 4 и 5 для анализа гепарина INNOVANCE® имеют определенные уровни активности LMWH и калиброваны согласно требованиям международных стандартов ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) к UFH и LMWH. Уровни калибраторов используются для определения стандартной кривой (кривой калибровки), которая затем может использоваться для количественной оценки активности гепарина в плазме, содержащей UFH и LMWH.

Реагенты

Примечание. INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR** можно использовать в автоматизированных анализаторах гемостаза. Siemens Healthcare Diagnostics предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед

настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем анализатора.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность после восстановления ^a
Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin Calibrator INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR			
Калибратор для анализа гепарина 1 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 1	Стабилизированная и лиофилизированная цитратная человеческая плазма с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES).	2–8 °C. Если калибраторы хранятся нераспечатанными, они могут использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	15–25 °C: 24 ч. 2–8 °C: 48 ч.
Калибратор для анализа гепарина 2 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 2	Стабилизированная и лиофилизированная цитратная человеческая плазма, содержащая LMWH, с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES). Значения активности гепарина указаны в таблице аналитических значений, привязанной к партии.		
Калибратор для анализа гепарина 3 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 3			
Калибратор для анализа гепарина 4 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 4			
Калибратор для анализа гепарина 5 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 5			
Калибратор для анализа гепарина 5 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 5			

^a Заявления о стабильности применимы в случае хранения в закрытом исходном флаконе.

Информация по стабильности после загрузки в инструмент указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) по анализатору.

Предупреждения и меры предосторожности

Не предназначен для определения активности или концентрации антикоагулянтов, отличных от UFH и LMWH (например, гепариноидов, синтетических пентасахаридов и прямых ингибиторов фактора Ха). Недостаточная или избыточная доза представляет опасность тромботических явлений или кровотечений соответственно.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Каждый донор или проба от донора были проверены и дали отрицательные результаты на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) 1 и 2, вирусы гепатита В (HBV) и гепатита С (HCV) при исследовании методами, соответствующими директивам по диагностике *in vitro* Евросоюза или утвержденными FDA. Поскольку ни один известный метод анализа не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращаться с любыми продуктами человеческого происхождения следует с осторожностью.

ВНИМАНИЕ!

В устройстве 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.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Только для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Разведите INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR** 1, 2, 3, 4 и 5 указанным на этикетке количеством дистиллированной или деионизированной воды. Тщательно перемешайте до растворения (не допускайте образования пены). Выдержите при температуре от 15 до 25 °C не менее 15 мин. Вновь осторожно перемешайте перед использованием.

Процедура**Предоставленные материалы**

REF	Содержимое
OPOB03	Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin Calibrator INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR
	Калибратор для анализа гепарина 1 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 1 1 x → 1,0 мл
	Калибратор для анализа гепарина 2 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 2 1 x → 1,0 мл
	Калибратор для анализа гепарина 3 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 3 1 x → 1,0 мл
	Калибратор для анализа гепарина 4 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 4 1 x → 1,0 мл
	Калибратор для анализа гепарина 5 INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 5 1 x → 1,0 мл

Каждая упаковка INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR** содержит таблицу аналитических значений, привязанную к партии.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Элемент	Описание
REF OPOA03	Набор реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin
REF OPOC03	Контроль 1 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 1)
REF OPOD03	Контроль 2 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 2)
REF OPOE03	Контроль 1 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 1)
REF OPOF03	Контроль 2 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 2)
REF B4234-25	Вероналовый Буфер Оурена Дейд (Dade® Owren's Veronal Buffer)
REF OQUB19	Раствор системный чистящий (SCS Cleaner) (только для BCS® XP System)

Процедура анализа

Пипетирование уровней калибраторов, а также их смешивание и обработка выполняются анализатором автоматически. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации и справочное руководство (краткую инструкцию).

Выполнение калибровки

Материал калибровки: INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR**. Для подготовки следуйте процедуре, описанной в главе «Подготовка реагентов».

Схема калибровки: 5 уровней. Два определения на каждый уровень.

- Единицы измерения: МЕ/мл
- Уровни калибраторов: Активность гепарина для разных уровней INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR** 1–5 указана в соответствующей таблице аналитических значений.
- Требуется новая калибровка:
- Для каждой новой партии набора реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin.
 - После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.
 - Как указано в процедурах контроля качества лаборатории.
 - На основании требований нормативных актов.

Внутренний контроль качества

Стандартную кривую необходимо проверять путем анализа соответствующих контролей:

Количественное определение UFH	Контроль 1 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 1) Контроль 2 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 2)
Количественное определение LMWH	Контроль 1 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 1) Контроль 2 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 2)

Если эти контроли систематически дают результаты, выходящие за границы диапазона, заявленного в таблице назначенных значений, привязанных к партии, необходимо построить другую стандартную кривую.

Результаты

Результаты приведены в МЕ/мл.

Стандартизация

INNOVANCE **HEPARIN CALIBRATOR** 2, 3, 4 и 5 соответствуют требованиям международных стандартов ВОЗ к UFH и LMWH.

Источники

1. Hirsh J, Raschke R. Heparin and Low-Molecular-Weight Heparin: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126: 188S-203S.
2. Gray E, Mulloy B, Barrowcliffe T W, Heparin and low-molecular-weight heparin. Thromb Haemost 2008; 99: 807-818

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер партии		Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
	Содержание		Объем восстановленного раствора
	Уровень		Беречь от солнечных лучей

BCS, Dade и INNOVANCE являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen/Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина:

1. Калибратор для анализа гепарина 1 (INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 1) (флакон 1 мл);
2. Калибратор для анализа гепарина 2 (INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 2) (флакон 1 мл);
3. Калибратор для анализа гепарина 3 (INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 3) (флакон 1 мл);
4. Калибратор для анализа гепарина 4 (INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 4) (флакон 1 мл);
5. Калибратор для анализа гепарина 5 (INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR 5) (флакон 1 мл);

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Набор калибраторов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование:

Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.)

Адрес места нахождения:

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041, Marburg, Germany

Тел. +49 (6421) 39 4201

www.siemens.com/diagnostics

Условия транспортировки

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2-8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировка в помещениях пользователя: всегда переносите в

закрытых безопасных контейнерах в вертикальном положении. Убедитесь, что лица, осуществляющие транспортировку продукта, знают, что делать в случае аварии или разлива.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов. Использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

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.

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

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Всем заинтересованным лицам

Письмо-заявление

Настоящим мы, компания «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ» (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH), г. Марбург, Германия, несущая ответственность как официальный производитель, подтверждаем, что прилагаемый документ является верной и точной копией оригинального документа.

Документ:

Инструкция по применению с Дополнением для Российской Федерации для «Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE Heparin Calibrator»

С уважением,

**«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH)**

Подпись:
ФИО:
Должность:

/Подпись/
Забине Ойкер
Специалист отдела регистрации и
сертификации

Дата 14.04.2021

Номер 513 в реестре нотариальных действий за 2021 г.

Настоящим удостоверяю подлинность подписи **Забине Ойкер**, личность которой установлена, служебный адрес:
Эмиль-фон-Беринг-Штрассе 76, 35041 г. Марбург.
г. Марбург, 14 апреля 2021 г.

Д-р Шмёльц, нотариус /Подпись/

Печать:

Д-Р АНТОН СЕБАСТИАН ШМЁЛЬЦ, НОТАРИУС Г. МАРБУРГ

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-419.

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



М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 10 - листов
ВРИО нотариуса