



May 17, 2021

To Whom it May Concern,

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

Atellica IM Enhanced Estradiol Diluent (Atellica IM eE2 DIL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

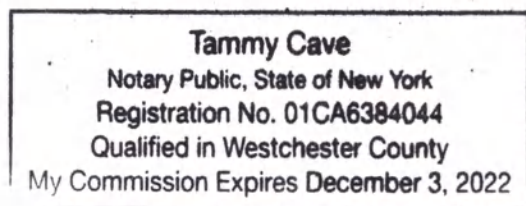
Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Notary Public



Инструкция по применению

**Дилуэнт для эстрадиола для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol Diluent (Atellica IM eE2 DIL))**

Unrestricted For registration in Russia

Дилуэнт для эстрадиола для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol Diluent (Atellica IM eE2 DIL))

Назначение:

Дилуэнт для эстрадиола Atellica IM Enhanced Estradiol Diluent (Atellica IM eE2 DIL) предназначен для диагностики in vitro и используется для разведения образцов сыворотки и плазмы крови человека, результаты которых превышают диапазон измерения эстрадиола при проведении тестирования с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Дилуэнт Atellica IM eE2 DIL может использоваться в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro.

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

Дилуэнт Atellica IM eE2 DIL используется для разведения образцов с уровнями эстрадиола > 3000,00 пг/мл для получения точных результатов.

Состав МИ

Дилуэнт Atellica IM eE2 DIL содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Вода	886,1 г/л	88,61
Дигидрофосфат натрия	0,524 г/л	0,052
Дигидрофосфат натрия (Кристаллогидрат)	4,34 г/л	0,434
Бычий сывороточный альбумин	107,0 г/л	10,7
Proclin 300	1,544 г/л	0,154
Неомицин сульфат	0,5 г/л	0,05

Раствор жидкий, желтоватого цвета, без запаха, pH 7,2 ± 0,05.

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.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную

одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: реагирующая масса 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1)

ОСТОРОЖНО!

В дилуенте 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
10995563	Дилуент для эстрадиола для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol Diluent (Atellica IM eE2 DIL)) 1. Дилуент для эстрадиола Atellica IM Enhanced Estradiol Diluent (Atellica IM eE2 DIL) – 5,0 мл/упаковка – 2 шт.

Дилуент Atellica IM eE2 DIL помещен в пластиковую кассету.
Кассета с дилуентом в количестве 2 шт. помещены в картонную коробку.

Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями;
- Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)).

Процедура использования

Дилуент Atellica IM eE2 DIL устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.
Диапазон измерений эстрадиола в сыворотке и плазме для данного метода составляет 11,80–3000,00 пг/мл (43,31–11010,00 пмоль/л). Чтобы получить точные результаты анализа проб с концентрацией эстрадиола > 3000,00 пг/мл (11010,00 пмоль/л), их необходимо развести и протестировать повторно.
Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM eE2 DIL загружен в отсек реагентов. 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 ≤ 3000 пг/мл (11010 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	50

Срок годности

Срок годности дилуента Atellica IM eE2 DIL составляет 22 месяца.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2-8 °С.
Невыскранный дилуент стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.
Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 28 дней.
При условии транспортировки при 2-8 °С, невыскранные 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.

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 диллента по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

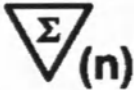
Техническое обслуживание и ремонт МИ

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. 	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

По месту требования:

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

«Дилуент для эстрадиола для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol Diluent (Atellica IM eE2 DIL))»

/Подпись/

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

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикас 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.

переводчик

Саная Анаит Левоновна Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать первого года

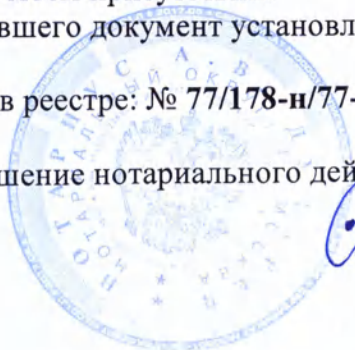
Я, Склад Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-3697.

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



Склад

Н.И.Склад



Всего прошнуровано,
проиндексировано и скреплено
печатью - 9 - листов
ВРИО нотариуса