

SIEMENS

Healthcare

August 16, 2021

To Whom it May Concern:

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

Calibrators for ADVIA® Chemistry series biochemical analyzers (ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator (ENZ 1 CAL))

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

Shruti S. Waikul

Shruti S. Waikul
Notary Public

SHRUTI S. WAIKUL
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Mar 9, 2022

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

16 августа 2021 г.

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению с Дополнением для Российской Федерации для:

Набор калибраторов ферментов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator (ENZ1 CAL))

От имени и по поручению

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

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

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.
(Siemens Healthcare Diagnostics
Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 США

/Подпись/

Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)
Нотариус

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
Моя лицензии истекает 9 марта 2022 г.

ADVIA® Chemistry
Systems

Набор калибраторов ферментов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator (ENZ1 CAL))

REF	Содержимое
10916057	6 флаконов с калибратором, 1 x 2,5 мл ENZ 1 CAL

Целевое назначение

ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator предназначен для использования при диагностике *in vitro* с целью калибровки количественных анализов гаммаглутамилтрансферазы (Gamma-Glutamyl Transferase (GGT)), лактатдегидрогеназы P-L (Lactate Dehydrogenase P-L (LDPL)), лактатдегидрогеназы L-P (Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP)), холинэстеразы (Cholinesterase (CHE)), а также липазы (Lipase (LIP)) в системах ADVIA Chemistry.

Описание калибратора

Количество	6 x 2,5 мл
Состав	Альбумин сыворотки крупного рогатого скота (6 %) и консерванты с определенными для партии концентрациями липазы (поджелудочной железы свиньи), α -амилазы (поджелудочной железы человека), гамма-глутамилтрансферазы (почки быка), лактатдегидрогеназа L (сердца цыпленка), холинэстераза (сыворотки лошади). Значения определенной партии ГГТ, ЛДГ LP, ЛДГ PL, ХЭ и ЛИП см. в таблице приписанных значений калибратора, прилагаемой к набору калибратора.
Хранение	2–8°C
Стабильность	Невскрытого: до окончания срока годности на этикетке ампулы. Вскрытого: после снятия крышки калибратор сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии немедленного надевания крышки после использования и хранения калибратора при 2–8°C.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



ОСТОРОЖНО ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит человеческий материал. Каждая единица донорской человеческой крови или компонента крови проходила испытание по методикам, утвержденным FDA, для выявления наличия антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты испытаний были отрицательны (отсутствие повторной реактивности). Ни одно из испытаний не может обеспечить абсолютной уверенности в отсутствии этих или иных возбудителей инфекций; с данным материалом следует обращаться с соблюдением принципов надлежащей лабораторной практики и стандартных мер предосторожности^{1–3}.



ОСТОРОЖНО

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно: Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только лицензированному медицинскому специалисту или по заказу лицензированного медицинского специалиста.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка калибратора

Калибратор находится в жидком состоянии и готов к использованию.

Стандартизация

Заданные значения прослеживаются при стандартизации соответствующего анализа ADVIA Chemistry. Для получения дополнительной информации см. инструкции по проведению соответствующего анализа ADVIA Chemistry.

Список литературы

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Законный изготовитель		Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества CE		Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Изучите инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		Объем восстановления
	Традиционные единицы		Единицы СИ
RxOnly	Устройство, используемое под наблюдением медицинского специалиста (только для США)		

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику услуг технической поддержки или дистрибьютору.
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2016-2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов ферментов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator (ENZ1 CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов ферментов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator (ENZ1 CAL)), в составе:

1. Калибратор ферментов 1 (ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator (ENZ 1 CAL)), 2,5 мл – 6 фл.
2. Лист значений параметров серии калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и 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.

Набор калибраторов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом.

Ограничения и меры предосторожности

В состав калибратора Enzyme 1 входят материалы человеческого происхождения. Каждая проба донорской крови или компонента крови проходила испытания по методикам, утвержденным FDA, для выявления наличия антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ 1 и 2), поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты испытаний были отрицательны (отсутствие повторной реактивности). Однако, поскольку ни один известный метод анализа не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращаться с реагентами следует как с потенциально биологически опасными материалами с соблюдением принципов надлежащей лабораторной практики и стандартных мер предосторожности.

В состав калибраторов Enzyme 1 входит материал животного происхождения, что требует обращения с калибратором как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Калибраторы валидированы для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA. Использование калибраторов в других анализаторах не допускается.

Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать и хранить следует при температуре от +2°C до +8°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата.

После вскрытия флакона допустимо хранение при +2°C – +8°C при условии немедленного надевания крышки после использования.

Срок годности. Стабильность

Калибраторы с истекшим сроком годности применению не подлежат. Дата окончания срока годности указана на маркировке медицинского изделия.

После вскрытия флакона: после снятия крышки калибратор сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии немедленного надевания крышки после использования и хранения калибраторов при +2°C – +8°C.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Утилизация

Медицинское изделие Набор калибраторов ферментов для анализаторов биохимических серии ADVIA® Chemistry (ADVIA® Chemistry Enzyme 1 Calibrator (ENZ1 CAL)) должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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.

Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Метрологическая прослеживаемость

Значения каждого анализируемого соединения, присвоенные калибратору, прослеживаются по стандартизированным показателям соответствующего анализа.

Присвоение значения, указанного на флаконе калибратора, выполняется с использованием двух анализаторов ADVIA Chemistry 1800, двух партий реагентов и трех объединенных калибраторов. Каждый прибор калибровали с использованием материала Enzyme Masterpool (значения анализируемых соединений материала Enzyme Masterpool было определено относительно IFCC Anchor Pool). Калибратор анализировали как неизвестный образец по кривым материала Masterpool, в общей сложности в $n = 30$ повторностях. Для присвоения значений анализируемых соединений использовали среднее значение по всем повторностям.

Анализируемое вещество	CHE	LDLP	LDPL	LIP	GGT
Критерии приемлемости (по требованию технического задания)	14200 Ед/л ±15 %	350 Ед/л ±15 %	780 Ед/л ±15 %	100 Ед/л ±15 %	840 Ед/л ±15 %

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение срока годности изделия.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании его по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламация

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/>



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

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Siemens Healthcare
Headquarters**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

переводчик Саная Анаит Левоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-768.

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



Л.Н. Гончарова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 10 — листов.
Нотариус *Л.Н. Гончарова*

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-772.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 11 — листов.
Нотариус