



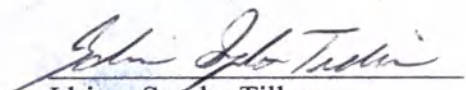
June 8, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for Medical Device:

Atellica IM Folate DTT/Releasing Agent (Atellica IM Fol DTT/REL)

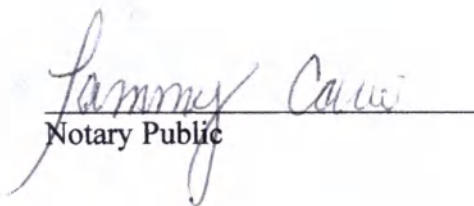
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Notary Public

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

Инструкция по применению

**Реагент ДТТ/высвобождающий фолат для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate DTT/Releasing
Agent (Atellica IM Fol DTT/REL))**

For registration in Russia

Реагент ДТТ/высвобождающий фолат для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate DTT/Releasing Agent (Atellica IM Fol DTT/REL))

Назначение:

Реагент ДТТ/высвобождающий фолат (Atellica IM Folate DTT/Releasing Agent (Atellica IM Fol DTT/REL)) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для высвобождения фолата, содержащегося в составе эндогенных связывающих белков, при проведении тестирования с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применять в соответствии с назначением 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

Реагент ДТТ/высвобождающий фолат (Atellica IM Folate DTT/Releasing Agent (Atellica IM Fol DTT/REL)) рассчитан для совместного применения с реагентом Atellica IM Fol для количественного определения фолата..

Состав МИ

Реагент ДТТ/высвобождающий фолат (Atellica IM Folate DTT/Releasing Agent (Atellica IM Fol DTT/REL)) содержит:

Флакон 1 (дитиотреитол):

Наименование ингредиента	%
Дитиотреитол	9,5
Этилендиаминтетрауксусная кислота	0,0372
Вода	90,4628

Флакон 2 (разделительный агент):

Гидроксид натрия	4,4
Вода	95,6

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный цвета.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Для диагностики *in vitro*. 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. **ОСТОРОЖНО!**

Эксплуатация настоящего продукта может осуществляться только специально обученным персоналом.



H290, H314
P280, P310,
P305+P351+P338,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P390, P501

Опасно!

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Локализовать просыпания/ проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. 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.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Описание
10995576	Реагент ДТТ/высвобождающий фолат для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate DTT/Releasing Agent (Atellica IM Fol DTT/REL)) 1. Дитиотреитол (Atellica IM Fol DTT) - 3 x 8,0 мл/флакон. 2. Разделительный агент (Atellica IM Fol REL) - 3 x 4,0 мл/флакон. 3. Дополнительный реагент ReadyPack - 3 пустых пакета.

Процедура использования

Чтобы получить точные и достоверные результаты, необходимо тщательно подойти к процессу подготовки ДТТ/разделительного агента, поскольку результаты каждого конкретного теста зависят от абсолютного количества использованного ДТТ. ДТТ/разделительный агент необходимо использовать в течение 108 часов после его приготовления.

- Осторожно перенесите содержимое 1 флакона разделительного агента в 1 флакон ДТТ. Для удобства разделительный агент можно налить или перенести во флакон с ДТТ пипеткой.
- Плотно закрутите крышку на флаконе ДТТ и несколько раз его переверните, чтобы перемешать содержимое.
- Перелейте или перенесите пипеткой все содержимое флакона ДТТ в предоставленную пакета дополнительного реагента однократного применения.
- Поместите уплотнение для упаковок на пакета дополнительного реагента однократного применения. Убедитесь, что уплотнение расположено по центру отверстия упаковки, и с усилием нажмите на клейкую часть уплотнения. Пакеты дополнительного реагента ДТТ/разделительного агента ReadyPack отличаются в зависимости от номера лота. Запрещается использовать упаковки из одного лота ДТТ/разделительного агента с упаковками ДТТ/разделительного агента из любых других лотов.

На разбавление расходуется Atellica IM Fol DTT – 40 мкл и Atellica IM Fol REL – 20 мкл.

Срок годности:

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2-8°C.

Невскрытый флакон стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.

Стабильность на борту анализатора (в разведенном виде) 108 часов.

При условии транспортировки при 2-8 °C, невскрытые реагенты 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 с 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.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы

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

Символ	Название и описание символа
	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
	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

Символ	Название и описание символа
	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 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

Символ	Название и описание символа
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа. Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля



Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикас 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

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

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:
«СИМЕНС Хелсинирс»
(SIEMENS Healthineers)

8 июня 2021 г.

По месту требования:

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

Реагент ДТТ/высвобождающий фолат для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Folate DTT/Releasing Agent (Atellica IM Fol DTT/REL))

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 Бенедикт Авеню, Тарритаун, шт. Нью-Йорк 10591 США
(511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 USA)

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/:

Тамми Кейв

НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

Лицензия № 01СА6384044

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

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Бенедикт Авеню, 914-631-8000
Тарритаун, шт. Нью-Йорк
10591 США

(511 Benedict Avenue, www.siemens.com/diagnostics
Tarrytown, NY 10591 USA)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Кусакиным Павлом

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Пажжи Филипп Григорьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность копии перевода Кусакина Павла Сергеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/697-н/77-2021- 8-10

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Ф.Г. Пажжи



Прошито в количестве 10 листов
«10» июль 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 05 (пять) листов.

Врио

нотариуса

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

9 (девять)
листов
ВРИО нотариуса

Город Москва
Российская Федерация

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Пажжи Филипп Григорьевич, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия
Михайловича, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/697-н/77-2021- 8-12

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

Ф.Г. Пажжи

