

Э.Д.
КОПИЯ



October 12, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM Multi-Diluent 10

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г.Москва

Инструкция по применению

**Мульти-Дилуент 10 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 10)**

For registration in Russia

Мульти-Дилуент 10 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 10)

Назначение:

Мульти-Дилуент 10 (Atellica IM Multi-Diluent 10) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

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

Мульти-Дилуент 10 (Atellica IM Multi-Diluent 10) используется для разведения проб с концентрацией С-пептида > 30 нг/мл, и проб с концентрацией миоглобина > 1000 нг/мл для получения точного результата.

Состав МИ

Мульти-Дилуент 10 (Atellica IM Multi-Diluent 10) содержит:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Вода	964,5 г/л	96,45
Козья сыворотка	5,0 г/л	0,5
Бычий сывороточный альбумин	10,0 г/л	1,0
Мышиная сыворотка	8,0 г/л	0,8
Трис, основание	0,134 г/л	0,013
Трис, кислота HCL	1,404 г/л	0,141
Хлорид натрия	8,76 г/л	0,876
Этилендиаминтетрауксусная кислота	1,20 г/л	0,12
Азид натрия	1,0 г/л	0,1

Раствор жидкий, без цвета, без запаха.

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!

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
10995640	Мульти-Дилуент 10 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 10) Мульти-Дилуент 10 (Atellica IM Multi-Diluent 10) - 5,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура использования

Мульти-Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 10 устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерения сыворотки набора реагентов для определения С-пептида составляет 0,05–30,00 нг/мл. Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте те пробы сыворотки, в которых уровень С-пептида составляют > 30,00 нг/мл, используя для этого Atellica IM Multi-Diluent 10.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 10 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

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	100
Сыворотка	1:5	40

Диапазон измерения набора реагентов для определения миоглобина составляет 3,00–1000,00 нг/мл (мкг/л). Для получения точных результатов для проб сыворотки с уровнями миоглобина > 1000,00 нг/мл (мкг/л) их необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 10 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 ≤ 1000 нг/мл (мкг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	75
Сыворотка	1:10	40
Сыворотка	1:20	20

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.
Дилуэнт на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.
При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые дилуэнты 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.
При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

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.

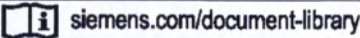
Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

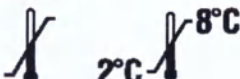
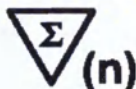
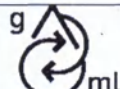
Техническое обслуживание и ремонт МИ

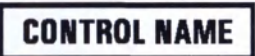
Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

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

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 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 Здоровоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
Тел: (495) 737-12-52
Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

12 октября 2020 г.

По месту требования:

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

«Мульти-Дилуэнт 10 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 10)»

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.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, 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/77-2021-9-506.

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

Е.В.Зверева



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 9 — листов
ВРИО нотариуса _____

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-15-1090.

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

М.К.Нахаев



[Handwritten signature in blue ink]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature in blue ink]