

AD



April 8, 2021

To Whom it May Concern,

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

ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 (ADVIA Centaur® Multi-Dil 13) for ADVIA Centaur immunochemiluminescent analyzers

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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

Мульти-Дилуент 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 (ADVIA Centaur® Multi-Dil 13)) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Мульти-Дилуэнт 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 (ADVIA Centaur® Multi-Dil 13)) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Назначение:

Мульти-Дилуэнт 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 (ADVIA Centaur® Multi-Dil 13)) предназначен для диагностики in vitro и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur.

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.

Описание

Мульти-Дилуэнт 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13) используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения.

Мульти-Дилуэнт 13 совместим с набором реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека, с набором реагентов для определения ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А и с набором реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur.

Мульти-Дилуэнт 13 может быть использован для разведения образцов с концентрацией аналита (свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека, или ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А, или интактного паратиреоидного гормона), превышающей диапазон измерения для получения точных результатов. Диапазон измерения см. в соответствующих инструкциях.

Состав МИ

Мульти-Дилуэнт 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13) – содержит следующие компоненты: буферный раствор, сурфактант, азид натрия.

Раствор жидкий, без цвета, без запаха.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов к применению.

Функциональные характеристики

Информацию о функциональных характеристиках совместимых наборов реагентов смотрите в соответствующих инструкциях по применению.

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!

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами. 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:

SMN	Наименование	Описание
10492364	Мульти-Дилуэнт 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 (ADVIA Centaur® Multi-Dil 13)) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur	Мульти-Дилуэнт 13 ADVIA Centaur® Multi-Dil 13 ReadyPack®, 10,0 мл – 2 флакона.

Процедура использования¹

Мульти-Дилуэнт 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13) устанавливается в анализатор согласно инструкции по эксплуатации на анализатор.

Бета-субъединица хорионического гонадотропина человека.

Диапазон измерений набора реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека см. в соответствующей инструкции.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы сыворотки, в которых уровень свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека превышает диапазон измерения.

Для автоматического разведения образца необходимо загрузить ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 в отсек для дополнительных реагентов. В случае автоматического разведения необходимо ввести точку разведения (см. в соответствующей инструкции).

При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Проследите, чтобы для полученных результатов был выполнен пересчет с учетом разведения. Если коэффициент разведения вводится на этапе планирования анализа, то система рассчитывает результат автоматически.

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

Ассоциированный с беременностью плазменный протеин-А.

Диапазон измерений набора реагентов для определения ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А см. в соответствующей инструкции.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы сыворотки, в которых уровень ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А превышает диапазон измерения.

Для автоматического разведения образца необходимо загрузить ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 в отсек для дополнительных реагентов. В случае автоматического разведения необходимо ввести точку разведения (см. в соответствующей инструкции).

При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

¹ Описаны процедуры применения мультидилуэнта с наборами реагентов, ввозимых на территорию РФ.

Проследите, чтобы для полученных результатов был выполнен пересчет с учетом разведения. Если коэффициент разведения вводится на этапе планирования анализа, то система рассчитывает результат автоматически.

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

Интактный паратиреоидный гормон.

Диапазон измерений сыворотки и плазмы набора реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона см. в соответствующей инструкции.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы, в которых уровень интактного паратиреоидного гормона превышает диапазон измерения.

Для автоматического разведения образца необходимо загрузить ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 в отсек для дополнительных реагентов. В случае автоматического разведения необходимо ввести точку разведения (см. в соответствующей инструкции).

При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Проследите, чтобы для полученных результатов был выполнен пересчет с учетом разведения. Если коэффициент разведения вводится на этапе планирования анализа, то система рассчитывает результат автоматически.

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

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.

Стабильность на борту анализатора 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 материалы 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.

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.

Multi-Diluent 13

Анализаторы серии ADVIA Centaur®

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо для данного МИ.

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Биологическая опасность
	Не замораживать (> 0 °C)		Температурные границы
	Нижняя температурная граница		Верхняя температурная граница
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла		Хранить в вертикальном положении
	Срок годности		Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии		Упаковку реагентов необходимо сильно встряхнуть. Для получения подробной информации см. <i>Подготовка реагентов</i> в инструкциях к анализу ADVIA Centaur.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)	Rev.	Редакция
	Определение эталонной кривой		Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Подробная информация о партии		Зеленая точка
	Перерабатываемое		Напечатан соевыми чернилами
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только США)		



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

«Сименс Хелскеа Диагностикас 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

8 апреля 2021 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению для Российской Федерации для:

Мульти-Дилуэнт 13 (ADVIA Centaur® Multi-Diluent 13 (ADVIA Centaur® Multi-Dil 13)) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Штамп/:
«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший руководитель по вопросам
нормативного регулирования

/Штамп/:
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

/Подпись/
Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая 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/77-2021-16-1321.

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

Е.В.Зверева



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