29

SIEMENS Healthineers

April 8, 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:

Control materials for the determination of intact parathyroid hormone (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) on 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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SIEMENS

ADVIA Centaur®

CE

QC

Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Содержимое

REF	Содержимое	
10699156	2 флакона лиофилизированного контроля уровня 1	CONTROL 1
	2 флакона лиофилизированного контроля уровня 2	CONTROL 2
	2 флакона лиофилизированного контроля уровня 3	CONTROL 3
	Карта значений партии и этикетки со штрих-кодом	

Назначение

Набор контрольных материалов ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для наблюдения за правильностью и точностью теста ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (ADVIA Centaur® PTH) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur.

Описание контроля

Объем	Ингредиенты	Хранение	Стабильность
Флакон 1,0 мл	После растворения — различные уровни синтетического пептида PTH в фосфатном буфере с человеческой плазмой (10 % EDTA), ингибитором сериновой протеазы, поверхностно-активными веществами и консервантами	2–8°C	**Невскрытый:** стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона
		≤ -20°C	**Растворенный:** 60 дней[a]
		2–8°C	**Растворенный:** 4 дня
		18–25°C	**Растворенный:** 8 часов
			В системе: 8 часов

[a] Допускается лишь один цикл заморозки-разморозки контролей.

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens.com/healthcare.

ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Содержит материал человеческого происхождения. Несмотря на то что каждый донорский образец человеческой сыворотки или плазмы, используемый при изготовлении этой продукции, был протестирован с применением утвержденных FDA методов, а по результатам тестирования был получен отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита B (HBsAg), антитела на гепатит C (HCV) и антитела на ВИЧ-1/2, со всей продукцией, производимой с применением материала человеческого происхождения, следует обращаться как с потенциально инфицированной. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия гепатитов B или C, ВИЧ или других инфекционных агентов, с этой продукцией следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики.[1–3]

H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273, P391, P501	Не допускать попадания в окружающую среду. Ликвидировать просыпания/проливы/утечки. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
	Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он

Результаты, полученные с применением контролей ADVIA Centaur PTH Quality Control, зависят от нескольких факторов. Причинами ошибочных результатов могут стать следующие: нарушение условий хранения, ненадлежащее смешивание или другие нарушения правил обращения с пробами.

Контроли не являются калибраторами и не должны использоваться для калибровки анализа. 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.

ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только имеющим лицензию медицинским работником или по его указанию.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Подготовка контроля качества

Подготовьте контроли ADVIA Centaur PTH Quality Control следующим образом:

1. С помощью градуированной или прецизионной пипетки добавьте 1,0 мл воды ЧДА в каждый флакон контроля.

Примечание Для получения информации о воде ЧДА см. инструкции по эксплуатации системы.

2. Оставьте контроли на 15–20 минут при комнатной температуре (18–30°C), чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, пока содержимое флакона не станет однородным.

Использование этикеток со штрих-кодом

Примечание Этикетки со штрих-кодом для контролей различаются в зависимости от номера партии. Запрещается использовать этикетки со штрих-кодом из одной партии контролей для контролей из других партий.

Этикетки со штрих-кодом для ADVIA Centaur PTH Quality Control служат для различения пробирок для проб с разными уровнями при проведении анализа ADVIA Centaur PTH. Размещайте этикетку со штрих-кодом на пробирке для проб так, чтобы считываемые знаки на боку этикетки располагались вертикально.

Выполнение контроля качества

Для получения подробной информации о вводе значений контроля качества см. инструкции по эксплуатации системы.

Минимальным требованием к контролю эффективности системы и составления графиков тенденций является обязательное проведение анализа проб контроля качества в каждую рабочую смену, когда выполняется анализ проб. Анализ проб контроля качества также необходимо проводить во время калибровки по 2 точкам. Обращайтесь с пробами контроля качества так же, как с пробами пациентов.

1. Внесите пробы контроля качества в рабочий список.
2. Нанесите этикетки со штрих-кодом контроля качества на 3 пробирки для проб, по одной для каждого уровня контроля качества (уровень 1, уровень 2 и уровень 3).
3. Осторожно перемешайте контроль качества в каждом флаконе и внесите достаточный объем в соответствующую пробирку для проб.

Примечание Требования к объему проб см. в руководстве оператора анализатора.

4. Загрузите пробирки для проб в штатив.
5. Поместите штатив в очередь ввода проб или в отсек для проб.
6. Убедитесь, что реагенты для анализа загружены.
7. При необходимости запустите очередь ввода проб или анализ.

ОСТОРОЖНО!
Утилизируйте контроли качества, оставшиеся в пробирках для проб по истечении 8 часов. Запрещается добавлять контроли качества в пробирки для проб в случае израсходования содержимого. При необходимости внесите свежие контроли качества.

После тестирования запрещается возвращать материалы контроля качества обратно во флаконы, поскольку возможны испарение и загрязнение, которые могут отрицательно сказаться на результатах.

Просмотр, редактирование и печать результатов

Для получения подробной информации о просмотре, редактировании и печати результатов контроля качества см. инструкции по эксплуатации системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ожидаемые результаты

Заданные значения и номер партии контролей ADVIA Centaur PTH Quality Controls см. в карте значений партии. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению анализа ADVIA Centaur PTH.

Установленные средние значения должны находиться в пределах диапазона, указанного в карте значений партии. Допускается выход отдельных результатов за пределы диапазона.

Выполнение корректирующих действий

Если результаты контроля качества не соответствуют заданным значениям или принятым в лаборатории значениям, то не вносите их в отчет. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что выполнено необходимое обслуживание системы.
- Убедитесь, что анализ выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
- Повторите анализ, используя свежие пробы контроля качества.

При необходимости обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору для получения помощи.

Ограничения

Значения для анализов, отличных от анализа ADVIA Centaur PTH, не установлены.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.
siemens.com/healthcare

Ссылки

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;37:377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

ADVIA Centaur является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.
© Siemens Healthcare Diagnostics, 2016. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur:

- Лиофилизированный контроль уровня PTH QC CONTROL 1, 1,0 мл - 2 флакона;
- Лиофилизированный контроль уровня 2 PTH QC CONTROL 2, 1,0 мл - 2 флакона;
- Лиофилизированный контроль уровня 3 PTH QC CONTROL 3, 1,0 мл - 2 флакона;
- Карта значений партии и этикетки со штрих-кодом

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

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

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)

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными чормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °C, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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.

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 набора контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Описание символов

На этикетку продукта могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание
IVD	Средство медицинского назначения для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
CE	Маркировка CE
CE 0088	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Температурные ограничения
	Верхняя температурная граница
	Нижняя температурная граница
	Замораживать запрещено (> 0 °C)
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла
	Верх
	Срок годности
Σ (n)	Содержит количество, достаточное для (n) тестов
LOT	Код партии
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
Rev.	Редакция
	Зеленая точка
	Перерабатываемое
SOY INK	Отпечатано соевыми чернилами
RxOnly	По рецепту врача (только США)

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

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

8 апреля 2021 г.

По месту требования:

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

Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

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

/Штамп/:
«Сименс Хелскеа Диагностикс 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр 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/77-2021-16-3671**.

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

Н.И.Скляр

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 6 - листов
ВРИО нотариуса

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU