



October 4, 2021

To Whom it May Concern,

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

Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL)

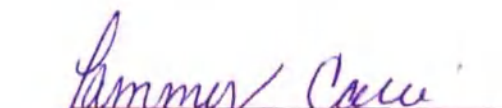
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

**Дилуэнт для витамина D для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL))**

For registration in Russia

Дилуэнт для витамина D для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL))

Назначение:

Дилуэнт для витамина D (Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL)) предназначен для диагностики in vitro и используется для разведения проб, результаты которых превышают диапазон измерения витамина D 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.

Описание

Дилуэнт для витамина D (Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL)) используется для разведения пробы с концентрацией 25(ОН) витамина D > 150,00 нг/мл (> 375,00 нмоль/л) для получения точного результата.

Состав МИ

Дилуэнт для витамина D (Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL)) содержит:

Наименование ингредиента	%
Бычий сывороточный альбумин	3,0
Азид натрия	0,09
Гидрофосфат натрия	0,033
Дигидрофосфат натрия	0,105
Хлорид натрия	0,880
Холестерин	0,25
Вода	95,642

Раствор жидкий, без запаха, желтого цвета.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В дилуэнте 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.

ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация настоящего продукта может осуществляться только специально обученным персоналом.

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.

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. 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
10995721	Дилуэнт для витамина D для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL))
	Дилуэнт для витамина D Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL) - 25,0 мл/упаковка - 2 шт.

Процедура

Дилуэнт Atellica IM VitD DIL устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерений сыворотки и плазмы для данного метода составляет 4,20–150,00 нг/мл (10,50–375,00 нмоль/л). Для получения точных результатов пробы с уровнями 25(ОН) витамина D > 150,00 нг/мл (> 375,00 нмоль/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM VitD DIL 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.

Для автоматического разведения введите пороговое значение разведения $\leq 150,00$ нг/мл ($\leq 375,00$ нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Срок годности:

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2–8 °C. 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 °C, не вскрытые 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.

Класс Б - 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 реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

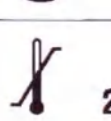
Техническое обслуживание и ремонт МИ

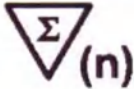
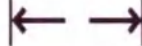
Не применимо для данного МИ.

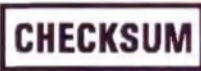
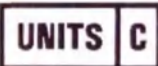
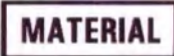
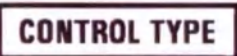
Символы и обозначения

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
	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.

Символ	Название и описание символа
	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
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.

Символ	Название и описание символа
	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
	Маркировка CE

Символ	Название и описание символа
	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 Диагностика 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 Диагностика Инк.» (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

04 октября 2021 г.

По месту требования:

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

Дилуент для витамина D для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total Diluent (Atellica IM VitD DIL))

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

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тилман
Руководитель отдела регистрации и сертификации

/Печать/:
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получил лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Гончаровой Ларисы Николаевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1423.

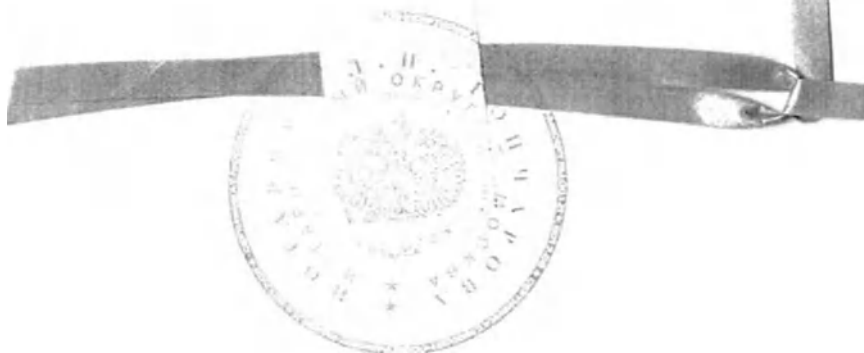
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

И.И.Белякова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Гончаровой Ларисы Николаевны города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1431.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.

И.И.Белякова



Прошито в количестве 11 листов
«27» октября 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

