

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования», Россия/СНГ

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Горшкова Н.А.
2021 г.

М.П.



Я.Э. Новикова
2021 г.

М.П.

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

«Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone Quality Control (Atellica IM PTH QC))»,
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

№ ИНОКИ 784/2020

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 Intact Parathyroid Hormone Quality Control (Atellica IM PTH QC)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



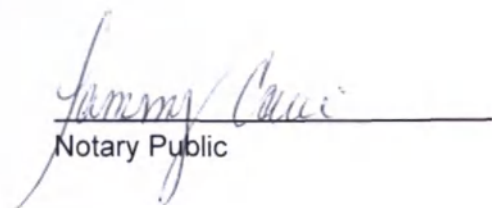
Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

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



Notary Public

Набор контрольных материалов для
определения интактного паратиреоидного
гормона на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid
Hormone Quality Control (Atellica IM PTH QC))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-09		
Наименование изделия	Atellica IM Intact Parathyroid Hormone Quality Control (PTH QC)		
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM PTH QC		REF 10995626
	2 x 1,0 мл контроля качества 1-го уровня	CONTROL 1	
	2 x 1,0 мл контроля качества 2-го уровня	CONTROL 2	
	2 x 1,0 мл контроля качества 3-го уровня	CONTROL 3	
	Лист значений контроля качества для конкретного лота		
	CONTROL	LOT	VAL
Системы	Atellica IM Analyzer		

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор контрольных материалов Atellica IM Intact Parathyroid Hormone Quality Control (Atellica IM PTH QC) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для наблюдения за правильностью и точностью теста Atellica IM PTH с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer)

Описание материала

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM PTH QC 1,0 мл/флакон; лиофилизированный После растворения, разные уровни интактного синтетического пептида PTH; буферный солевой раствор; человеческая ЭДТА-плазма (10 %); ингибитор сериновой протеазы; поверхностно-активные вещества; консерванты	Ллиофилизированный при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Восстановленный при 2–8°C	4 дней
	Восстановленный при ≤ -20°C	60 дней; подлежит 1 циклу разморозки
	Восстановленная при комнатной температуре	8 часов
	Atellica™ Sample Handler ^b	

- ^a См. раздел *Хранение и стабильность*.
^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.
Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



H411
P273, P391, P501

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. 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-2Н-изотиазол-3-он.

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Может вызвать аллергическую реакцию. (Atellica IM PTH QC)



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.^{1–3}

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.

Примечание Для получения информации о подготовке материала для контроля качества см. *Подготовка материалов контроля качества*.

Хранение и стабильность

Хранить материалы контроля качества в вертикальном положении.

Лиофилизированные материалы контроля качества, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Восстановленные материалы контроля качества, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность в течение 4 дней. Восстановленный продукт в замороженном виде при $\leq -20^\circ\text{C}$ сохраняет стабильность в течение 60 дней; подлежит 1 циклу разморозки.

Восстановленные материалы контроля качества, хранящиеся при комнатной температуре, сохраняют стабильность в течение 8 часов.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Проведение контроля качества

Процедуру контроля качества следует выполнять как минимум один раз за смену каждый раз, когда проводится анализ проб.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Подготовка материалов контроля качества

Подготовьте материал контроля качества согласно следующим указаниям:

1. Добавьте 1,0 мл специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

2. Оставьте флаконы на 15–20 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.
4. Если необходимо более длительное хранение, распределите аликвотами и плотно запечатайте. Храните восстановленный материал в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда.

Примечание Перед использованием замороженного материала для контроля качества его необходимо полностью разморозить. Осторожно взболтайте, переворачивая содержимое, чтобы обеспечить однородность материала. Используйте сразу после вскрытия, а неиспользованный материал утилизируйте.

Примечание Используйте материал контроля качества в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность* и утилизируйте любые остатки материала.

Процедура контроля качества

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения контроля качества используйте следующие материалы конкретного лота:

- Определения контроля качества (QC) см. в листе значений для специфичного лота, **CONTROL LBT VAL** поставляемом с материалами контроля качества.
- Создайте штрих-коды конкретного лота для использования с контрольными пробами качества.

Инструкции по выполнению процедуры контроля качества см. справочную систему.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют назначенным значениям, то не вносите результаты анализа в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Ожидаемые значения

Назначенные значения см. в предоставленном **CONTROL LBT VAL** листе значений для специфичного лота контролей качества. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученные значения анализа будут укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений QC см. электронную справку.

Значения даны по результатам стандартизации анализа. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению метода.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием материалов контроля качества, зависят от нескольких факторов. Ошибочные результаты могут возникать вследствие нарушения правил хранения, недостаточного перемешивания или ошибок при работе с пробами, связанными с системой или процедурами метода.

Назначенные контрольные значения могут служить исключительно для справочных целей при оценке эффективности. Каждой лаборатории следует адаптировать контрольные интервалы и диапазоны к своим требованиям. Полученные значения не должны выходить за границы установленного интервала. Каждая лаборатория должна утвердить корректирующие меры на случай выхода отдельных значений за пределы интервала. Выполняйте контроль качества в соответствии с действующими государственными и местными нормативными актами.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

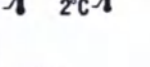
Справочные материалы

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

Расшифровка символов

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. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством 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

Символ	Название и описание символа
	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.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство 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 устройства может осуществляться только медицинским работником 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

Символ	Название и описание символа
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.
Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.
© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone Quality Control (Atellica IM PTH QC))

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone Quality Control (Atellica IM PTH QC)):

- 1. Контрольный материал 1-го уровня Atellica IM PTH QC CONTROL 1, 1,0 мл – 2 флакона.
- 2. Контрольный материал 2-го уровня Atellica IM PTH QC CONTROL 2, 1,0 мл – 2 флакона.
- 3. Контрольный материал 3-го уровня Atellica IM PTH QC CONTROL 3, 1,0 мл – 2 флакона.
- 4. Лист значений контрольных материалов для конкретного лота.

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 нормами. 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 °С, не вскрытые 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.

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.

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

**В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.*



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

12 октября августа 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone Quality Control (Atellica IM PTH QC))»

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
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

Тамми Кейв

НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

Лицензия № 01СА6384044

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

С.А.Л.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-198.

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



А.А.Милевская

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 12 - листов
ВРИО нотариуса *А.А.Милевская*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-225.

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



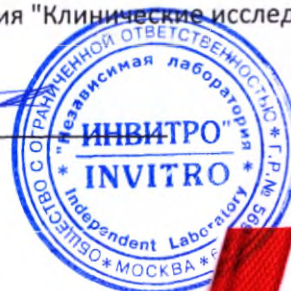
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов
ВРИО нотариуса

Прошито в количестве 9 листов

«21» января 2021 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Компьютерная система "Эксперт"