

October 4, 2021

To Whom it May Concern,

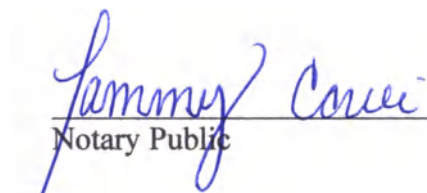
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use with Addendum for Russian Federation for:

Control materials for the determination of Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin Quality Control (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT QC)) on ADVIA Centaur immunochemiluminescent analyzers

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

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

SIEMENS
QC

B · R · A · H · M · S
PCT

Набор контрольных материалов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin Quality Control (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT QC)) на анализаторах иммунохемилюм инесцентных серии ADVIA Centaur

Содержимое

REF	Содержимое
11202698	2 флакона лиофилизированного контроля уровня 1 CONTROL 1
	2 флакона лиофилизированного контроля уровня 2 CONTROL 2
	Карта ожидаемых значений и этикетки со штрихкодом

11208556 Rev. B, 2019-04

Назначение

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

Описание контроля

Объем	Ингредиенты	Хранение	Стабильность
Флакон 2,0 мл	После растворения — различные уровни PCT в сыворотке крови человека с консервантами	2–8°C	Лиофилизированный — до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона
		≤ –20°C	Растворенный — 120 дней; цикл заморозки-разморозки — 5
		2–8°C	Растворенный — 24 часа
		18–25°C	Растворенный — 8 часов или
		На борту анализатора	8 часов

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



H317

P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: реакционную смесь 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)



ОСТОРОЖНО! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ:

Контроли содержат материал человеческого происхождения. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты на основе человеческого крови не несут риска передачи инфекционных агентов. Со всеми продуктами на основе материала человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. Обращайтесь с этим продуктом в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁻³ При работе с данным продуктом используйте средства защиты глаз и перчатки; после работы вымойте руки.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка контрольного материала

1. С помощью градуированной или прецизионной пипетки добавьте 2,0 мл воды ЧДА в каждый флакон с контрольным материалом.

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

2. Оставьте материал контроля качества на 30 минут при комнатной температуре (18–25°C), чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, пока содержимое флакона не станет однородным.

Использование этикеток со штрихкодом

ПРИМЕЧАНИЕ. Этикетки со штрихкодом контроля качества различаются в зависимости от номера серии. Запрещается использовать этикетки со штрихкодом из одной серии контрольного материала для контрольного материала из других серий.

Нанесите этикетки со штрихкодом на пробирки для образцов контроля качества, чтобы система распознала образец как образец контроля качества. Размещайте этикетку со штрихкодом на пробирке для образцов так, чтобы считываемые знаки располагались вертикально.

Выполнение контроля качества

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

Минимальным требованием для контроля качества системы и анализа тенденций изменения графиков является постановка 2 уровней контрольного материала каждый день, когда выполняется анализ образцов. Анализ образцов контроля качества также необходимо



проводить во время калибровки по двум точкам. Обращайтесь с образцами контроля качества так же, как с образцами пациентов.

1. Выберите образец контроля качества для PCT.
2. Нанесите этикетки со штрихкодом контроля качества на две пробирки для образцов: по одной для уровней 1 и 2. Поскольку этикетки со штрихкодом контроля качества различаются в зависимости от номера серии, используйте этикетки со штрихкодом контроля качества, соответствующие номеру серии используемого контрольного материала.
3. Осторожно перемешайте контрольные материалы и внесите не менее 250 мкл в соответствующие пробирки для образцов.
4. Загрузите пробирки для образцов в соответствующие позиции в системе.
5. Загрузите упаковку реагента ReadyPack® в систему.
6. При необходимости запустите систему.

Просмотр, редактирование и печать результатов

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

Ожидаемые результаты

Ожидаемые значения ADVIA Centaur BRAHMS PCT QC (Контрольный материал для определения прокальцитонина) для этого номера серии см. на карте ожидаемых значений. Ожидаемые значения прослеживаемы согласно стандартизации анализа PCT. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению реагента. Ожидаемые значения выведены на основе межлабораторных данных и могут служить исключительно для справочных целей при оценке эффективности. При установке диапазона с использованием различных реагентов и в различных лабораториях. Поскольку эффективность зависит от модели и состояния каждого отдельного анализатора или каждой отдельной системы реагентов, каждой лаборатории рекомендуется установить собственные ожидаемые значения и допустимые пределы. Установленные средние значения должны находиться в пределах диапазона, указанного на карте ожидаемых значений ADVIA Centaur BRAHMS PCT QC (Контрольный материал для определения прокальцитонина). Допускается выход отдельных результатов за пределы диапазона.

Выполнение корректирующих действий

Не следует выдавать результаты для образцов, если результаты контроля качества не попадают в заданные или принятые в лаборатории установленные пределы. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что выполнено необходимое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
- Повторите анализ, используя свежие образцы контроля качества.
- При необходимости обратитесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору для получения помощи.

Ограничения

Результаты, полученные с применением ADVIA Centaur BRAHMS PCT QC (Контрольный материал для определения прокальцитонина), зависят от нескольких факторов. Причинами ошибочных результатов могут стать следующие: нарушение условий хранения, нарушение процедуры растворения, ненадлежащее смешивание или другие нарушения правил обращения с образцами в ходе процедур использования систем или выполнения тестов.

- Утилизируйте контрольные материалы, оставшиеся в пробирках для образцов по истечении 8 часов.
- После тестирования запрещается возвращать контрольные материалы обратно во флаконы, поскольку возможно испарение, которое может отрицательно сказаться на результатах.
- Запрещается добавлять контрольные материалы в пробирки для образцов в случае израсходования содержимого. При необходимости внесите свежие контрольные материалы.

Утилизация

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими федеральными, региональными и местными требованиями.

Техническая поддержка

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

Список литературы

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. 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;37:377-82, 387-8.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

ADVIA Centaur и ReadyPack являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Реагент разработан совместно с B R A H M S.

B R A H M S PCT представляет собой зарегистрированный товарный знак и является собственностью компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних компаний.

Все другие товарные знаки и торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

©Siemens Healthcare Diagnostics, 2018 г. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin Quality Control (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin Quality Control (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur:

- Лиофилизированный контроль 1-го уровня PCT QC CONTROL 1, 2,0 мл - 2 флакона;
- Лиофилизированный контроль 2-го уровня PCT QC CONTROL 2, 2,0 мл - 2 флакона;
- Карта ожидаемых значений и этикетки со штрихкодами

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Неприменимо 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

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)

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора контрольных материалов ADVIA Centaur BRAHMS PCT QC – 19 месяцев. 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 °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 уничтожить (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 контрольных материалов 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



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

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание
	Средство медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE
	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
	Вверх
	Срок годности
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов
	Код партии
	Формат даты (год-месяц-день)
	Редакция
	Зеленая точка
	Перерабатываемое
	Отпечатано соевыми чернилами

B · R · A · H · M · S
PCT

4 октября 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 прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin Quality Control (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

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

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

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

/Подпись/
Нотариус

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

/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.

переводчик Саная Анаит Левоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Луговская Ирина Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1479.

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



И.Н. Луговская

И.Н.Луговская

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 (четыре) листа.

И.Н.Луговская

