

November 29, 2021

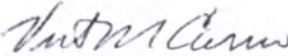
КОПИЯ

To Whom it May Concern,

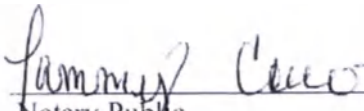
This is to certify that the attached document is the Instruction for Use of the Medical Device:
Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (Atellica IM CKMB DIL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
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

Инструкция по применению

**Дилуент для креатинкиназы MB для анализаторов
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB
Diluent (Atellica IM CKMB DIL))**

For registration in Russia

Дилуэнт для креатинкиназы MB для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (Atellica IM CKMB DIL))

Назначение:

Дилуэнт для креатинкиназы MB Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (Atellica IM CKMB DIL) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов сыворотки крови человека, результаты анализов которых превышают диапазон измерения креатинкиназы MB при проведении тестирования с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Применяется в медицинских учреждениях и является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

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 (врачом, фельдшером-лаборантом).

Описание

Дилуэнт для креатинкиназы (Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (Atellica IM CKMB DIL)) используется для разведения образцов с уровнями креатинкиназы MB > 300 нг/мл для получения точных результатов.

Состав МИ

Дилуэнт Atellica IM CKMB DIL содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Лошадиная сыворотка	-	90,0
Апротинин	42,039 г/л	4,2039
Ацетилцистеин	2,445 г/л	0,2445
Хлорид натрия	8,766 г/л	0,8766
Pipes буфер (кислота)	10,1 г/л	1,01
Pipes буфер (соль)	34,63 г/л	3,463
Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты	0,372 г/л	0,0372
Амфотерицин В	0,268 г/л	0,0268
Гентамицин сульфат	0,48 г/л	0,048
Азид натрия	0,90 г/л	0,09

Раствор жидкий, бесцветный или светло-желтый, без запаха, pH: 6,6 – 6,7.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

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!

В дилуенте 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.

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:

REF	Описание
10995533	Дилуент для креатинкиназы MB для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (Atellica IM CKMB DIL)) Дилуент для креатинкиназы MB Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (Atellica IM CKMB DIL) - 4,9 мл/упаковка – 2 шт.

Дилуент Atellica IM CKMB DIL помещен в пластиковую кассету.

Кассеты с дилуентом в количестве 2 шт. помещены в картонную коробку.

Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями;
- Набор реагентов для определения креатинкиназы-MB на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB (Atellica IM CKMB));
- Набор калибраторов для определения креатинкиназы MB для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB Calibrator (Atellica IM CKMB CAL)).

Процедура использования

Дилуент Atellica IM CKMB DIL устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерения креатинкиназы MB в сыворотке для данного метода составляет 0,18–300,00 нг/мл (0,0023–3,75 нмоль/л). Для получения точных результатов пробы сыворотки с уровнями СК-MB > 300 нг/мл (3,75 нмоль/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM CKMB 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.

При автоматическом разведении введите пороговое значение разведения ≤ 300 нг/мл (3,75 нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	100
Сыворотка	1:10	40

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке. Срок годности дилуента Atellica IM CKMB DIL составляет 15 месяцев.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2-8 °C.

Не вскрытые 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.

Транспортировать при температуре 2-8 °C вместе с охлаждающими пакетами с дополнительными пакетами в вертикальном положении.

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.

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.

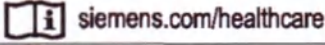
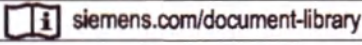
Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

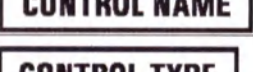
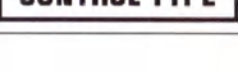
Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

На этикету изделия могут наноситься следующие символыСимвол	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
 	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. 	Редакция

На этикету изделия могут наноситься следующие символыСимвол	Название и описание символа
	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.
	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.

На этикету изделия могут наноситься следующие символыСимвол	Название и описание символа
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	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

На этикету изделия могут наноситься следующие символыСимвол	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)
	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 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

Atellica IM Analyzer

REF/SMN 10995533

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

29 ноября 2021 г.

По месту требования:

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

Дилуэнт для креатинкиназы MB для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB Diluent (Atellica IM CKMB DIL))

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

/Подпись/_____
Виктор М Каррио
Старший менеджер 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 третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2714.

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

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов.

Л.Н. Гончарова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2717.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одна []дцать) листов.

Л.Н. Гончарова