

March 1, 2021

To Whom It May Concern,

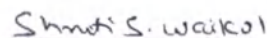
This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

**Document Name and Number:**

Instruction for Use for ADVIA Chemistry Microalbumin\_2 Calibrators ( $\mu$ ALB\_2 CAL)

  
Liz Sandra Zeno

Regulatory Affairs Specialist

  
Shruti S. Waikul

Notary Public  
Shruti S. Waikul

SHRUTI S. WAIKUL  
NOTARY PUBLIC  
STATE OF DELAWARE  
My Commission Expires Mar 9, 2022

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

**Disclosure and Confidentiality Statement**

This document contains information which is **Error! Unknown document property name.** and proprietary. It is to exclusively be used for registration purposes by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

ADVIA® Chemistry  
Systems

Набор калибраторов микроальбумина\_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin\_2 Calibrators (μALB\_2 CAL))

| REF      | Содержимое                                                                                                                                                              |          |              |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|
| 06487733 | 5 флаконов с наборами калибраторов микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Calibrators (μALB_2 CAL)) |          |              |
|          | Microalbumin_2 Calibrator 1                                                                                                                                             | 1 x 2 мл | μALB_2 CAL 1 |
|          | Microalbumin_2 Calibrator 2                                                                                                                                             | 1 x 2 мл | μALB_2 CAL 2 |
|          | Microalbumin_2 Calibrator 3                                                                                                                                             | 1 x 2 мл | μALB_2 CAL 3 |
|          | Microalbumin_2 Calibrator 4                                                                                                                                             | 1 x 2 мл | μALB_2 CAL 4 |
|          | Microalbumin_2 Calibrator 5                                                                                                                                             | 1 x 2 мл | μALB_2 CAL 5 |

Целевое назначение

Набор для *in vitro* диагностики. Предназначен для калибровки автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA при использовании набора реагентов для определения микроальбумина\_2 (ADVIA Chemistry Microalbumin\_2 Reagents (μALB\_2)).

## Описание калибратора

|              |                                                                           |                                                    |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Количество   | 2 мл/флакон                                                               |                                                    |
| Ингредиенты  | Альбумин сыворотки крови человека в буферном растворе, натрия азид 0,09 % |                                                    |
| Хранение     | 2–8°C                                                                     |                                                    |
| Стабильность | Невскрытого:                                                              | до окончания срока годности на этикетке флакона    |
|              | Вскрытого:                                                                | 60 дней (с закрытой пробкой при температуре 2–8°C) |



### ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит человеческий материал. Несмотря на то что каждый образец сыворотки или плазмы донорской крови человека, использованный для производства данного изделия, был проверен в соответствии с методикой, утвержденной FDA, и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ-1 и 2, все изделия, произведенные с использованием человеческого материала, требуют обращения как с потенциально инфицированными объектами. Поскольку не существует ни одного метода исследования, который может дать абсолютную гарантию отсутствия вирусов гепатита В или С, ВИЧ или других инфекционных агентов, данные изделия требуют обращения в соответствии с установленной надлежащей лабораторной практикой.

Для диагностики *in vitro*.

Присвоенные значения калибратора (Assigned Calibrator Values for ADVIA Chemistry Systems) для метода определения микроальбумина (Microalbumin) и коэффициент (Coeff (FV)), выраженные в традиционных единицах (mg/dL) и единицах СИ (mg/L (SI)), см. в таблице присвоенных значений калибратора в наборе калибратора каждой партии.

## Подготовка калибратора

Калибраторы готовы к использованию. Перемешайте перед использованием, перевернув не менее пяти (5) раз, до получения однородной смеси.

## Утилизация

Утилизируйте опасные и биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами и в соответствии с требованиями государственного и местного законодательства.

Натрия азид может вступать в реакцию с медью и свинцом, содержащимися в трубах водопроводной системы, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации обильно смойте реактивы водой, чтобы предотвратить образование азидов, если утилизация через слив соответствует требованиям государственного и местного законодательства.

## Стандартизация

Значения прослеживаются до стандартизации (очищенный человеческий сывороточный альбумин) отдельного анализа. Для получения дополнительной информации см. спецификацию метода.

## Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

| Символ                                                                              | Определение                                                 | Символ                                                                                | Определение                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>          |  REF | Номер по каталогу                                                                                       |
|    | Законный изготовитель                                       |      | Полномочный представитель в Европейском сообществе                                                      |
|    | Знак соответствия европейским директивам качества CE        |      | Знак соответствия европейским директивам качества CE с идентификационным номером уполномоченного органа |
|    | Изучите инструкцию по применению                            |      | Биологическая опасность                                                                                 |
|    | Не замораживать ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )                   |      | Ограничение температуры ( $2-8^{\circ}\text{C}$ )                                                       |
|    | Нижний предел температуры ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )      |      | Верхний предел температуры ( $\leq -10^{\circ}\text{C}$ )                                               |
|    | Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур |      | Верх                                                                                                    |
|   | Использовать до                                             |     | Достаточно для проведения (n) анализов                                                                  |
|  | Код серии                                                   |    | Редакция                                                                                                |
| YYYY-MM-DD                                                                          | Формат даты (год-месяц-день)                                |    | Отпечатано соевыми чернилами                                                                            |
|  | Повторная переработка                                       |    | Объем восстановления                                                                                    |
|  | Традиционные единицы                                        |    | Единицы СИ                                                                                              |

## Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику услуг технической поддержки или дистрибьютору.

[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2009. Все права защищены.

## Приложение к инструкции по эксплуатации

Набор калибраторов микроальбумина\_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin\_2 Calibrators ( $\mu$ ALB\_2 CAL))

### Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов микроальбумина\_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin\_2 Calibrators ( $\mu$ ALB\_2 CAL)), в составе:

1. Калибратор микроальбумина\_2, уровень 1 ( $\mu$ ALB\_2 | CAL 1), 2 мл/флакон – 1 шт;
2. Калибратор микроальбумина\_2, уровень 2 ( $\mu$ ALB\_2 | CAL 2), 2 мл/флакон – 1 шт;
3. Калибратор микроальбумина\_2, уровень 3 ( $\mu$ ALB\_2 | CAL 3), 2 мл/флакон – 1 шт;
4. Калибратор микроальбумина\_2, уровень 4 ( $\mu$ ALB\_2 | CAL 4), 2 мл/флакон – 1 шт;
5. Калибратор микроальбумина\_2, уровень 5 ( $\mu$ ALB\_2 | CAL 5), 2 мл/флакон – 1 шт.
6. Лист-вкладыш.

### Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

### Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания. Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания. 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

Для профессионального применения.

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

### Стабильность медицинского изделия

Невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия при температуре хранения +2...+8°C. Не замораживать калибраторы.

*Стабильность при использовании (на борту анализатора/в системе):*

Набор калибраторов микроальбумина\_2 стабилен внутри системы в течение 60 дней. Не используйте реагент после окончания срока годности.

*Стабильность при транспортировке:*

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке. При транспортировке рекомендуется использовать лёд.

## Условия использования, хранения и транспортировки

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

После открытия стабильны: 60 дней (в герметично закрытом флаконе при температуре 2–8°C).

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. Реагенты стабильны в закрытой упаковке: до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

### Транспортировка

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

## 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 возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

## 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](mailto:hdx.ru@siemens.com)

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

/Перевод с английского языка на русский язык/

1 марта 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц.

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

**Название и номер документа:**

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор калибраторов микроальбумина\_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin\_2 Calibrators (μALB\_2 CAL))»

*/Подпись/*

Лиз Сандра Зено (Liz Sandra Zeno)  
Специалист, отдел регистрации и  
сертификации

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

*/Подпись/*

Нотариус  
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

|                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL.)<br>НОТАРИУС<br>Штат Делавэр<br>Срок действия лицензии – 9 марта 2022 г. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности**

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом документе запрещены.

«Сименс Хелскза Диагностикс Инк.»  
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса г. Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1822.

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

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) лист

И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копию представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1824.

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "И.И. Белякова".



И.И.Белякова