

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления по регистрации
продукции для *in vitro* диагностики,
биохимия и портативные системы в
диагностике

Е.С. Тышкунова

«04» июля 2022 г.

М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им. М.Ф. Владимирского

Соболев К.Э.

2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор калибраторов общего белка в моче и спинномозговой
жидкости для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica
CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator
(Atellica CH UCFP CAL))),
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc.



April 26, 2022

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (Atellica CH UCFP CAL)

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор калибраторов общего белка в моче и спинномозговой жидкости для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (Atellica CH UCFP CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 01, 2019-10
Наименование изделия	Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (UCFP CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH UCFP CAL
	2 x 4,0 мл калибратора уровня 2 CAL 2 REF 11099339
	2 x 4,0 мл калибратора уровня 3 CAL 3
	2 x 4,0 мл калибратора уровня 4 CAL 4
	2 x 4,0 мл калибратора уровня 5 CAL 5
	2 x 4,0 мл калибратора уровня 6 CAL 6
	Лист значений параметров серии калибратора. CAL LOT VAL
Системы	Atellica CH Analyzer

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



Назначение

Набор калибраторов Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (Atellica CH UCFP CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке анализа UCFP с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Описание калибратора

Установленные значения см. в предоставленном листе значений параметров данного лота калибратора CAL LOT VAL. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание калибратора	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH UCFP CAL 4,0 мл/флакон Физиологический раствор, содержащий человеческий сывороточный альбумин и IgG; реакционная масса 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазо-3-она (3:1)	Невскрытая при 2–8°C После вскрытия при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии 60 дней

^a См. Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.
Для профессионального применения.

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта 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).



**H317, H412
P280, P273,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364, P501**

Внимание!
Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: реакционная масса 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1)



Внимание! Потенциальная биологическая опасность

Содержит материал человеческого происхождения.
ОСТОРОЖНО! Со всеми изделиями, содержащими материал человеческого происхождения, следует обращаться как с потенциально инфекционными. Исходный материал для данного изделия, полученный из крови человека, при тестировании в соответствии с действующими требованиями Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA), приведенными в 21 CFR 610.40(a) и (b), дал отрицательный результат. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать того, что изделия на основе материала человеческого происхождения не несут риска передачи инфекционных агентов; при обращении с таким материалом следует соблюдать правила надлежащей лабораторной практики и общие меры предосторожности.

Упаковка данного изделия содержит сухой натуральный каучук.
Утилизируйте опасное вещество 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 калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Храните все калибраторы в вертикальном положении. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

Подробное описание материала продукта, правил хранения и данные о стабильности см. в *Описание калибратора*.

Выполнение калибровки

Частота калибровки

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию.

Перед использованием необходимо выдержать до достижения комнатной температуры и тщательно перемешать.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Параметры калибратора см. в листе значений параметров для конкретного лота

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

, поставляемом с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

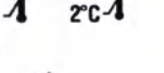
Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

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

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.
	Корродирующее вещество
	Опасен 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 изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта 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 Союзе

Символ	Название и описание символа
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано 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 эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов общего белка в моче и спинномозговой жидкости для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (Atellica CH UCFP CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов общего белка в моче и спинномозговой жидкости для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (Atellica CH UCFP CAL)):

1. Калибратор Atellica CH UCFP CAL уровень 2, 4,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор Atellica CH UCFP CAL уровень 3, 4,0 мл – 2 шт.
3. Калибратор Atellica CH UCFP CAL уровень 4, 4,0 мл – 2 шт.
4. Калибратор Atellica CH UCFP CAL уровень 5, 4,0 мл – 2 шт.
5. Калибратор Atellica CH UCFP CAL уровень 6, 4,0 мл – 2 шт.
6. Лист значений параметров серии калибратора.

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.

Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибраторам Atellica CH UCFP Calibrators, используемым для тестов Atellica CH UCFP, прослеживаются в соответствии с референтным материалом NIST-SRM 927. Значения калибратора присваиваются, как указано в Схеме прослеживаемости.

Референтный материал: NIST-SRM 927.

Оценка неопределенности:

Поскольку значения калибраторам присваиваются на анализаторе Dimension, для калибраторов Atellica используются значения неопределенности исходных продуктов.

Заявление о коммутабельности: Коммутабельность калибраторов была оценена для белка и установлена путем сравнения исходного теста Dimension UCFP в ходе сравнения методов с использованием нативных образцов, продукт считается коммутабельным.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

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, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения:

500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA

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

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2-8°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2-8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (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 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

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

Примечание:

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



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

26 апреля 2022 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

Набор калибраторов общего белка в моче и спинномозговой жидкости для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (Atellica CH UCFP CAL))

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

/Подпись/
Виктор М Каррио
Начальник отдела регистрации и сертификации

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/
Нотариус

/Печать/
ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

С.Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, 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-п/77-2022-11-1757.

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



И.И. Белякова



И.И. Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (восемь) листов.

И.И. Белякова

И.И. Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-1758.

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Белякова

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

[Handwritten signature]

И.И.Белякова



Всего пронумеровано
прошнуровано и
скреплено печатью
14 листа (ов)