



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 Multi-Diluent 13

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

Notary Public

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

Инструкция по применению

**Мульти-Дилуент 13 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 13)**

For registration in Russia



Мульти-Дилуент 13 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 13)

Назначение:

Мульти-Дилуент 13 (Atellica IM Multi-Diluent 13) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания:

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к оператору (пользователю)

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

Описание

Мульти-Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 13 используется для разведения образцов с концентрацией интактного паратиреоидного гормона > 2000,0 пг/мл (212,0 пмоль/л), образцов с концентрацией кальцитонина > 2000,00 пг/мл (585,20 пмоль/л), образцов с концентрацией свободного бета-ХГЧ > 200,00 МЕ/л (нг/мл), и образцов с концентрацией ассоциированного с беременностью плазменного протеина в которых составляет > 10,00 МЕ/л (мМЕ/мл) для получения точных результатов.

Состав МИ

Мульти-Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 13 – содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Деионизированная вода	988,22 г/л	98,822
Дигидроортофосфат калия	0,20 г/л	0,02
Хлорид калия	0,119 г/л	0,019
Хлорид натрия	7,99 г/л	0,799
Гидрофосфат натрия (безводный)	1,138 г/л	0,1138
Азид натрия	0,89 г/л	0,089
Дигидрат двунатриевой соли ЭДТА	0,372 г/л	0,0372
Твин 20	1,0 г/л	0,1

Раствор жидкий, без цвета, без запаха.

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.

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
10995643	Мульти-Дилуент 13 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 13) Мульти-Дилуент 13 (Atellica IM Multi-Diluent 13) - 10,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура использования

Мульти-Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 13 устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерений сыворотки и плазмы набора реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона составляет 4,6–2000,0 пг/мл (0,5–212,0 пмоль/л).

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы, уровень интактного паратиреоидного гормона в которых > 2000,0 пг/мл (212,0 пмоль/л).

Чтобы использовать функцию автоматического разведения, Atellica IM Multi-Diluent 13 должен быть 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.

В случае автоматического разведения необходимо ввести пороговое значение разведения ≤ 2000 пг/мл (212 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40

Диапазон измерений набора реагентов для определения кальцитонина для сыворотки, плазмы с K2 EDTA, K3 EDTA и литий-гепарином составляет 1,89–2000,00 пг/мл (0,55–585,20 пмоль/л).

Разведите и повторно проанализируйте пробы сыворотки и плазмы с содержанием кальцитонина > 2000,00 пг/мл (585,20 пмоль/л) для получения точных результатов.

При выполнении автоматических разведений убедитесь, что Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в отсек для реагентов. При планировании анализа убедитесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

В случае автоматического разведения необходимо ввести пороговое значение разведения ≤ 2000 пг/мл (585,20 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:100	20

Диапазон измерений набора реагентов для определения свободного бета-ХГЧ для сыворотки составляет 0,14–200,00 МЕ/л (нг/мл).

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы сыворотки, уровень свободного бета-ХГЧ в которых составляет > 200,00 МЕ/л (нг/мл).

Для автоматических разведений убедитесь, что разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в отсек для реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, как указано в таблице ниже.

В случае автоматического разведения необходимо ввести пороговое значение разведения ≤ 200 МЕ/л (нг/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:10	20

Диапазон измерений набора реагентов для определения ассоциированного с беременностью плазменного протеина для сыворотки составляет 0,01–10,00 МЕ/л.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы сыворотки, уровень ассоциированного с

беременностью плазменного протеина в которых составляет $> 10,00$ МЕ/л (мМЕ/мл).

Для автоматических разведений убедитесь, что разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в отсек для реагентов.

При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, как указано в таблице ниже.

В случае автоматического разведения необходимо ввести пороговое значение разведения ≤ 10 МЕ/л (мМЕ/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:10	20

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$. Невскрытые упаковки стабильны при правильном хранении до указанного срока годности. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность на борту анализатора 28 дней.

При условии транспортировки при $2-8^{\circ}\text{C}$, не вскрытые дилуэнты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

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.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

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.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного МИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

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. <table><tr><td>REVISION</td></tr></table>	REVISION	Редакция
REVISION		
	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	

Символ	Название и описание символа
	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 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

Символ	Название и описание символа
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	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 Хелска Диалгностикс 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

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Тел: (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

12 октября 2020 г.

По месту требования:

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

«Мульти-Дилуэнт 13 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 13)»

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 10691 USA (США)

Подпись/

Нотариус

Печать:

Тамара Кейс

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

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

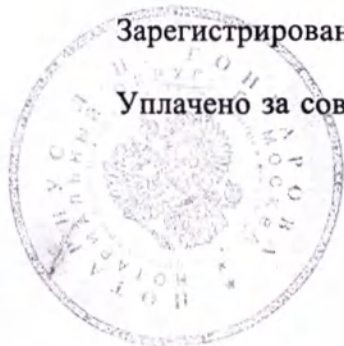
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1253.

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

И.И.Белякова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 80 - листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1265.

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



[Handwritten signature]

И.И.Белякова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов
ВРИС нотариуса

[Handwritten signature]