



December 22, 2021

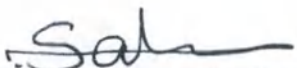
To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for the Medical Device:

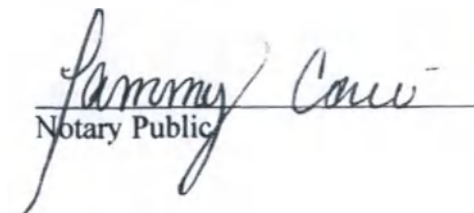
Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Saly Saad
Regulatory Affairs Professional



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

Набор контрольных материалов для определения Аг/Ат ВИЧ-Комбо на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC))

Текущая редакция и дата*	Rev. 02, 2019-09
Наименование изделия	Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CHIV QC
	2 x 2,5 мл отрицательного контроля качества CONTROL - REF 11200769
	2 x 2,5 мл положительного контроля качества на антитела к ВИЧ-1 CONTROL Ab-1 +
	2 x 2,5 мл положительного контроля качества на антитела к ВИЧ-2 CONTROL Ab-2 +
	2 x 2,5 мл положительного контроля качества на антиген р24 ВИЧ-1 CONTROL Ag +
	Лист значений контроля качества для конкретного лота CONTROL LOT VAL
Системы	Atellica IM Analyzer

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



Назначение

Набор контрольных материалов Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для проверки функциональных характеристик теста Atellica IM CHIV с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Описание материала

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM CHIV QC 2,5 мл/флакон Обработанная человеческая плазма, нереагирующая на ВИЧ, реагирующая на ВИЧ-1, реагирующая на ВИЧ-2 и реагирующая на антиген p24 ВИЧ-1; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	При 2–8°C При комнатной температуре Atellica™ Sample Handler ^b	До истечения срока годности, указанного на изделии 8 часы

^a См. Хранение и стабильность.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

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



H317
P272, P280,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места.
Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. 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: реакционная масса из 5-хлор-2-метил-4-изотиазопин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1)

**ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁻³

Положительный контроль содержит обработанную человеческую плазму, которая вступает в реакцию с антителами к ВИЧ. Продукты прошли процедуру стерилизации BPL-UV⁴, однако со всеми продуктами на основе человеческого материала следует обращаться как с потенциально инфекционными.

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.

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.

Примечание Для получения информации о подготовке материала для контроля качества см. *Подготовка материалов контроля качества*.

Хранение и стабильность

Хранить материалы контроля качества в вертикальном положении. Материалы для контроля качества, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Материалы для контроля качества, хранящиеся при комнатной температуре, сохраняют стабильность в течение 8 часов.

Примечание Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Проведение контроля качества

Все 4 контроля качества, поставляемые в наборе, Atellica IM CHIV QC необходимо анализировать не менее одного раза каждые 24 часа. Значения контроля должны находиться в диапазонах индексов, указанных в листе значений параметров лота QC. Если какой-либо результат для контроля находится за пределами указанного интервала индекса, то необходимо проанализировать все результаты теста, полученные после последнего приемлемого результата для контроля, на предмет возможного нежелательного воздействия. Если было установлено, что какой-либо результат теста подвергся нежелательному воздействию, то необходимо повторно протестировать ту же пробу или новую пробу того же пациента.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Подготовка материалов контроля качества

Материалы контроля качества находятся в жидкой форме и готовы к использованию. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Примечание Используйте материал контроля качества в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность* и утилизируйте любые остатки материала.

Процедура контроля качества

Продукт поставляется во флаконах-капельницах. Каждая отмеренная капля составляет приблизительно 50 мкл.

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения контроля качества используйте следующие материалы конкретного лота:

- Определения контроля качества (QC) см. в листе значений для специфического лота,

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 поставляемом с материалами контроля качества.
- Создайте штрих-коды конкретного лота для использования с контрольными пробами качества.

Инструкции по выполнению процедуры контроля качества см. справочную систему.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют назначенным значениям, то не вносите результаты анализа в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Ожидаемые значения

Назначенные значения см. в предоставленном

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 листе значений параметров конкретного лота контроля качества. Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения анализа укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений QC см. электронную справку.

Значения даны по результатам стандартизации анализа. Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению метода.

Ограничения

Эффективность материалов контроля качества Atellica IM CHIV при использовании с другими методами определения антител к ВИЧ установлена не была.

Результаты, полученные с использованием материалов контроля качества, зависят от нескольких факторов. Ошибочные результаты могут возникать вследствие нарушения правил хранения, недостаточного перемешивания или ошибок при работе с пробами, связанными с системой или процедурами метода.

Назначенные контрольные значения могут служить исключительно для справочных целей при оценке эффективности. Каждой лаборатории следует адаптировать контрольные целевые значения и диапазоны к своим требованиям. Полученные значения не должны выходить за пределы установленного диапазона. Каждая лаборатория должна утвердить корректирующие меры на случай выхода отдельных значений за пределы диапазона. Выполняйте контроль качества в соответствии с действующими государственными и местными нормативными актами.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

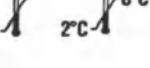
Справочные материалы

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.

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.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды

Символ	Название и описание символа
	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.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство 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 устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Символ	Название и описание символа
	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
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	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

Символ	Название и описание символа
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения Ag/Ат ВИЧ-Комбо на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC))

Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для определения Ag/Ат ВИЧ-Комбо на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC)):

1. Контрольный материал отрицательный Atellica IM CHIV QC CONTROL -, 2,5 мл – 2 флакона.
2. Контрольный материал положительный на антитела к ВИЧ-1 Atellica IM CHIV QC CONTROL Ab-1 +, 2,5 мл – 2 флакона.
3. Контрольный материал положительный на антитела к ВИЧ-2 Atellica IM CHIV QC CONTROL Ab-2 +, 2,5 мл – 2 флакона.
4. Контрольный материал положительный на антиген p24 ВИЧ-1 Atellica IM CHIV QC CONTROL Ag +, 2,5 мл – 2 флакона.
5. Лист значений параметров серии контрольных материалов.

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

Для применения данного медицинского изделия необходимы следующие медицинские изделия, не входящие в комплект набора контрольных материалов:

- Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями (ПУ № РЗН 2020/12316);
- Набор реагентов для определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV));
- Раствор промывающий 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) (ПУ № РЗН 2021/15625).

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**Показания:**

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для использования в соответствии с установленным назначением для проверки функциональных характеристик теста Atellica IM CHIV.

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

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 медицинского изделия**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 Atellica IM CHIV QC составляет 10 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, не вскрытые контрольные материалы должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Транспортировку следует осуществлять вертикально в закрытых контейнерах всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного режима хранения контрольных материалов.

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.

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 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 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

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



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

2:

П

Н

М

«

И

22 декабря 2021 г.

По месту требования:

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

«Набор контрольных материалов для определения Ag/Ат ВИЧ-Комбо на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC))»

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

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Подпись/
Сали Саад (Saly Saad)
Специалист отдела регистрации
и сертификации

/Подпись/
Нотариус

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

/Штамп/
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

перев

ПОДЛ

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-п/77-2022-11-600.

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



[Handwritten signature]

Л.Н. Гончарова



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов.
Нотариус *[Handwritten signature]*

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-606.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов.
Нотариус 