



January 12, 2022

To Whom it May Concern,

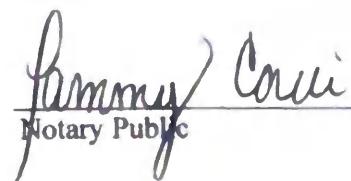
This is to certify that the attached document is the Instruction for Use of the Medical Device:
Atellica IM Multi-Diluent 3

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

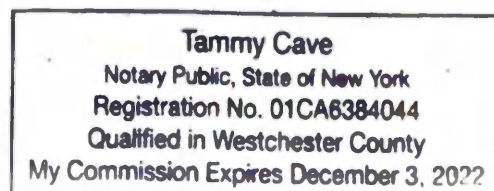
State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public



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

Инструкция по применению

**Мульти-Дилуент 3 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 3)**

For registration in Russia



Мульти-Дилуент 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 3)

Назначение:

Мульти-Дилуент 3 (Atellica IM Multi-Diluent 3) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для разведения образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения кортизола, прогестерона и тестостерона 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 МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

Описание

Мульти-Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 3 используется для разведения образцов с концентрацией кортизола > 75 нг/мл, образцов с концентрацией прогестерона > 60 нг/мл и образцов с концентрацией тестостерона > 1500 нг/дл для получения точных результатов.

Состав МИ

Мульти-Дилуент Atellica IM Multi-Diluent 3 – содержит следующие компоненты:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Дефибринированная плазма	999,0 г/л	99,9
Азид натрия	1,0 г/л	0,1

Раствор жидкий, янтарного 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.



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.

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
10995645	Мульти-Дилуэнт 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 3) 1. Мульти-Дилуэнт 3 (Atellica IM Multi-Diluent 3) – 5,0 мл/упаковка – 2 шт.

Процедура использования

Мульти-Дилуэнт Atellica IM Multi-Diluent 3 устанавливается в анализатор согласно руководству пользователя на анализатор.

Диапазон измерения сыворотки и плазмы набора реагентов для определения кортизола составляет 0,50–75,00 мкг/дл (13,80–2069,25 нмоль/л).

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы сыворотки и плазмы, уровень кортизола, в которых > 75,00 мкг/дл (2069,25 нмоль/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 3 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.

Для автоматического разведения необходимо ввести пороговое значение разведения ≤ 75 мкг/дл (2069 нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Диапазон измерений сыворотки и плазмы набора реагентов для определения прогестерона составляет 0,21–60,00 нг/мл (0,67–190,80 нмоль/л).

Для получения точных результатов пробы сыворотки и плазмы с уровнями прогестерона > 60,00 нг/мл (190,80 нмоль/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 3 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.

Для автоматического разведения введите пороговое значение разведения ≤ 60 нг/мл (190,8 нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40
Сыворотка и плазма крови	1:10	40

Диапазон измерения сыворотки и плазмы набора реагентов для определения тестостерона составляет 7,00–1500,00 нг/дл (0,24–52,05 нмоль/л).

Пробы пациентов с концентрациями тестостерона > 1500,00 нг/дл (> 52,05 нмоль/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 3 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.

Для автоматического разведения ведите пороговое значение разведения ≤ 1500 нг/мл (≤ 52 нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	60

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке. Срок годности дилуэнта Atellica IM Multi-Diluent 3 составляет 19 месяцев.

Условия транспортировки и хранения

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

Не вскрытый дилуэнт стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.

Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 28 дней.

При условии транспортировки при 2-8 °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 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 раствора 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
	Версия инструкции по применению

Символ	Название и описание символа
 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 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.



Символ	Название и описание символа
	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
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии

Символ	Название и описание символа
	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 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

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

Atellica IM Analyzer

REF/SMN 10995645

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 января 2022 г.

По месту требования:

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

Мульти-Дилуэнт 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 3)

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.

12 января 2022 г.

По месту требования:

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

Мульти-Дилуэнт 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Multi-Diluent 3)

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

/Подпись/

Виктор М Каррио
Старший менеджер отдела регистрации и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикас 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 пятого февраля две тысячи двадцать второго 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/77-2022-11-813.

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов

Л.Н. Гончарова

Л.Н. Гончарова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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/77-2022-11-818.

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



Л.Н. Гончарова

Л.Н. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листов.

Л.Н. Гончарова

Л.Н. Гончарова