



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 30, day of AUGUST 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 488305
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

August 28, 2017

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

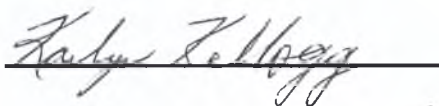
August 28, 2018

To Whom it May Concern:

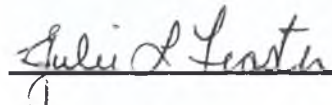
This is to certify that the attached document is the IFU with Addendum for:

Products: ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2)

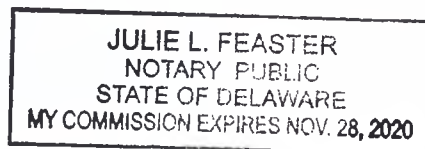
Sincerely,



Karlyn Kellogg, Regulatory Technical Specialist,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Julie L. Feaster,
Notary Public



Only for registration in Russia

Disclosure and Confidential Statement as of 8/28/2018

This document contains information which is strictly confidential and proprietary. It is to be used exclusively for registration 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, USA

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics



ADVIA® Chemistry
Systems

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Инструкция по эксплуатации

2016-06

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Система	Новая информация
ADVIA® 1200	Обновление. Технические изменения отсутствуют.
ADVIA 1650/1800	Обновление. Технические изменения отсутствуют.
ADVIA 2400	Обновление. Технические изменения отсутствуют.

Краткое описание метода

Изделие	Описание		
Принцип метода	Связывание красителя		
Тип образца	Моча и спинномозговая жидкость (CSF) человека		
Стабильность внутри системы		Без вставок емкостей реактивов	Со вставками емкостей реактивов
	Система		
	ADVIA 1200	60 дней	60 дней
	ADVIA 1650/1800	49 дней	60 дней
	ADVIA 2400	49 дней	60 дней
Температура хранения реактивов	15–25°C		
Частота калибровки		Без вставок емкостей реактивов	Со вставками емкостей реактивов
	Система		
	ADVIA 1200	14 дней	30 дней
	ADVIA 1650/1800	14 дней	30 дней
	ADVIA 2400	14 дней	30 дней
Частота обработки холостых образцов (RBL)	На момент калибровки метода		
Тип реакции	Конечная точка (EPA)		
Измерительная длина волны	596/694 нм		
Стандартизация	Внутренний стандарт		
Аналитический диапазон	Моча/CSF		1–125 мг/дл (10–1250 мг/л)

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2011. Все права защищены.
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, NY 10591-5097 USA
10494056_RU Rev. F, 2016-06

1 - Русский язык

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматизированных анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Изделие	Описание		
Ожидаемые значения	Моча	Суточная	1–14 мг/дл (10–140 мг/л)
		В покое	50–80 мг/день
		После активных упражнений	< 250 мг/день
	CSF		8–32 мг/дл (80–320 мг/л)
Код реактива	74230		
Калибратор	Калибратор белка в моче (ADVIA Chemistry Urine Total Protein Calibrator): REF 07889923 (B03-4847-55)		

Целевое назначение¹

Для диагностики *in vitro* при количественном определении содержания общего белка в моче и спинномозговой жидкости (CSF) на системах ADVIA Chemistry. Такие измерения применяются при диагностике и лечении протеинурии, а также состояний, которые приводят к разрушению гематоэнцефалического барьера.¹

Краткое описание и пояснение^{2–4}

Метод определения содержания общего белка₂ (моча) (UPRO_2) основан на модифицированной методике связывания красителя, предложенной Fujita и др. Определение концентрации общего белка, желательного в суточной моче, помогает обнаружить протеинурию. Протеинурия может быть вызвана почечной недостаточностью, системной перегрузкой или постренальными заболеваниями.

Концентрацию белка в CSF определяют для обнаружения повышенной проницаемости гематоэнцефалического барьера для белков плазмы или для выявления повышенной выработки иммуноглобулинов в субарахноидальном пространстве, что помогает при диагностике повышенного внутричерепного давления, обусловленного опухолями головного мозга, внутримозговыми кровоизлияниями, травматическими повреждениями или воспалениями, связанными с бактериальным или вирусным менингитом, энцефалитом или полиомиелитом.

Принцип проведения анализа

Данный метод относится к химическим исследованиям по конечной точке. Он основан на измерении смещения поглощения, которое происходит при связывании красного пирогаллол-молибдатного комплекса с протонированными основными аминокислотными группами белков в кислой среде. Увеличение поглощения при длине волны 596/694 нм прямо пропорционально концентрации белка в образце.

Уравнение реакции

Пирогалловый красный + Молибдат + Белок $\xrightarrow{H^+}$ Красный
пирогаллол-молибдатный комплекс с белком

Реактивы

для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Реактивы упакованы в соответствии со следующим списком. Компоненты упаковки выпускаются только в виде набора.

REF Размер емкости	Символ	Содержимое	Количество	Количество тестов
05000171		Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))		4 x 194
20 мл		Реактив 1	4 x 20 мл	

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.

Компоненты и концентрации

Реактив	Компонент	Концентрация
Реактив 1	Пирогаллоловый красный	79,8 мкмоль/л
	Молибдат натрия	91 мкмоль/л
	Буферный раствор	
	Поверхностно-активные вещества	
	Консервант	

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка и применение реактивов

Реактивы готовы к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте реактив путем вращения флакона, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирируйте их чистой пипеткой для переноса из емкости реактива перед использованием.

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Стабильность реактивов внутри системы (OBS)

Система	Стабильность без вставок емкостей реактивов	Стабильность со вставками емкостей реактивов
ADVIA 1200	60 дней	60 дней
ADVIA 1650/1800	49 дней	60 дней
ADVIA 2400	49 дней	60 дней

Для всех систем невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия, при температуре хранения 15–25°C. Реактивы не хранить в холодильнике и не замораживать.

Обращение с образцом¹

Для данного метода компания Компания Siemens рекомендует использовать мочу или спинномозговую жидкость. Образцы не должны содержать кровь.¹ Консерванты мочи для данного метода, как правило, не требуются.

Образцы спинномозговой жидкости следует центрифугировать перед выполнением анализа. Свежие образцы можно сразу использовать для анализа, либо хранить их при температуре 4°C не дольше 72 часов. Замороженные образцы стабильны при температуре -20°C в течение 6 месяцев.¹

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

В следующем списке представлены материалы, требуемые для выполнения настоящего метода, но не входящие в комплект поставки:

- емкости для образцов;
- системные растворы;
- калибратор (см. раздел «Краткое описание метода» для соответствующего REF);
- контрольные материалы (см. раздел «Контроль качества»);
- адаптеры емкостей для реактивов:
 - адаптер 20 мл (REF 02404085; 094-0159-01) к месту для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1200/1800);
 - адаптер 20 мл (REF 05249323; 073-0936-01) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1200);
 - адаптер 20 мл (REF 00771668; 073-0345-02) к месту для флакона объемом 70 мл (ADVIA 1650/2400).

Информацию о хранении и стабильности см. в листке-вкладыше.

Калибровка

Указания по обработке и значения см. в листке-вкладыше, который прилагается к Калибратору белка в моче (ADVIA Chemistry Urine Total Protein Calibrator) (REF 07889923; B03-4847-55). Для получения указаний по настройке и использованию см. раздел «Обзор калибровочной процедуры» в руководстве оператора соответствующей системы.

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Частота калибровки

Проводите калибровку при внедрении данного метода на этой системе. Повторная калибровка требуется, если:

- изменился номер партии реактива;
- были заменены важные оптические или гидравлические компоненты;
- на эту необходимость указывают процедуры контроля качества.

Компания Siemens утвердила стабильность калибровки для данного метода, как указано в следующей таблице.

Система	Минимальная стабильность калибровки без вставок емкостей реактивов	Минимальная стабильность калибровки со вставками емкостей реактивов*
ADVIA 1200	14 дней	30 дней
ADVIA 1650/1800	14 дней	30 дней
ADVIA 2400	14 дней	30 дней

*Если частота выполнения этого анализа в лаборатории невелика и калибровки необходимо проводить реже, используйте вставку емкости реактивов (02991886) в емкости R1.

Компания Siemens рекомендует выполнять калибровку новых упаковок реактивов, если предыдущая упаковка реактивов была откалибрована в любое время в период сохранения стабильности в системе, за исключением момента установки свежей упаковки.

Частота обработки холостых образцов (RBL)

Холостые образцы (RBL) измеряют на момент калибровки метода.

Контроль качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Компания Siemens рекомендует использовать контрольные материалы проверки качества, имеющиеся в продаже, с числом уровней не менее 2 («низкий» и «высокий»). Удовлетворительный уровень качества работы достигается, когда полученные аналитические значения лежат в допустимом диапазоне контрольных значений для системы или в диапазоне вашей лаборатории, определенном соответствующей схемой внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая частота проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, опыт работы с системой и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов с частотой, установленной внутренними правилами. Во время применения метода ежедневно анализируйте не менее 2 уровней контрольных образцов.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- всегда при использовании новой партии реактивов;

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

- после проведения любого технического обслуживания, чистки или устранения неполадок;
- после выполнения новой калибровки.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Общие положения контроля качества» в руководстве оператора соответствующей системы.

Ограничения методики⁵

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации анализируемого вещества в моче или спинномозговой жидкости. Всестороннее рассмотрение возможности влияния таких мешающих веществ, их концентрации в моче или спинномозговой жидкости и вероятных физиологических эффектов не входит в задачу данного документа. Обратитесь к списку справочной информации для получения конкретных сведений об известных потенциально мешающих веществах.⁵ Поскольку гемоглобин вызывает интерференцию, препараты не должны содержать кровь.

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможность мешающего влияния неизвестных лекарственных препаратов или эндогенных веществ на получаемые результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компанией Siemens была выявлена возможность некоторых реактивов ADVIA Chemistry влиять на метод ADVIA Chemistry UPRO_2 при использовании на той же системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО систем ADVIA Chemistry предусмотрен процесс избегания контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry Systems* (10813375, последняя редакция).

Мешающие влияния

Компания Siemens провела испытания потенциальных мешающих веществ и установила результаты, приведенные ниже.

ADVIA 1200

Источник мешающего влияния	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Мешающее влияние*
Ацетаминофен	100 мг/дл (6,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	14 мг/дл (140 мг/л)	3МВО
Креатинин	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	14,5 %
	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	3МВО
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО

ADVIA 1200

Источник мешающего влияния	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Мешающее влияние*
Салицилат	250 мг/дл (18 ммоль/л)	14 мг/дл (140 мг/л)	3МВО
Цитрат натрия	500 мг/дл (26,0 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Мочевина	1000 мг/дл (357 ммоль/л)	14 мг/дл (140 мг/л)	3МВО
Гемолиз (гемоглобин)	16 мг/дл (0,16 г/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	50,8 %
	16 мг/дл (0,16 г/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	10,2 %

*3МВО = значимое мешающее влияние отсутствует. Значимым мешающим влиянием считается процентный эффект ≥ 10 %.

ADVIA 1650/1800

Источник мешающего влияния	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Мешающее влияние*
Ацетаминофен	100 мг/дл (6,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Креатинин	301 мг/дл (26,6 ммоль/л)	17 мг/дл (170 мг/л)	10,8 %
	301 мг/дл (26,6 ммоль/л)	67 мг/дл (670 мг/л)	3МВО
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Салицилат	250 мг/дл (18 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Цитрат натрия	250 мг/дл (13,0 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Мочевина	1000 мг/дл (357 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Гемолиз (гемоглобин)	16 мг/дл (0,16 г/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	44,9 %
	16 мг/дл (0,16 г/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	12,4 %

*3МВО = значимое мешающее влияние отсутствует. Значимым мешающим влиянием считается процентный эффект ≥ 10 %.

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

ADVIA 2400

Источник мешающего влияния	Концентрация мешающего вещества	Концентрация пробы UPRO (моча)	Мешающее влияние*
Ацетаминофен	100 мг/дл (6,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Креатинин	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	10,6 %
	300 мг/дл (26,6 ммоль/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	3МВО
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Салицилат	250 мг/дл (18 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Цитрат натрия	500 мг/дл (26,0 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Мочевина	1000 мг/дл (357 ммоль/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	3МВО
Гемолиз (гемоглобин)	16 мг/дл (0,16 г/л)	15 мг/дл (150 мг/л)	33,4 %
	16 мг/дл (0,16 г/л)	65 мг/дл (650 мг/л)	11,9 %

*3МВО = значимое мешающее влияние отсутствует. Значимым мешающим влиянием считается процентный эффект $\geq 10\%$.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мы установили, что реактивы IRON_2 являются источником мешающего влияния для данного метода. Во избежание мешающего влияния следует внести надлежащие настройки в окне Contamination Set (Установки для устранения контаминации), позволяющие устранить перенос остатка реактивов зондом. Сведения по настройке окна Contamination Set (Установки для устранения контаминации) см. в приложениях к инструкциям для соответствующей системы.

Рабочие характеристики

Прецизионность⁶

Каждый образец тестировался в дубликатах 2 раза в день в течение 10 дней. Оценка прецизионности выполнялась в соответствии с документом CLSI EP05-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Утвержденное руководство.⁶

Данные, приведенные в этом разделе, представляют собой типичные характеристики систем ADVIA Chemistry. Данные конкретной лаборатории могут отличаться от этих значений.

...иница
...линие
...Мешающее
...2 Reagent (UPRO_2)
...жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Коэффициент перевода: мг/дл x 10 = мг/л

ADVIA 1200

Тип образца	В пределах одного анализа			Всего	
	Уровень	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мг/дл)					
Моча	13,4	0,23	1,7	0,35	2,6
Моча	96,9	1,04	1,1	1,48	1,5
CSF	35,8	0,27	0,8	0,57	1,6
CSF	87,0	0,56	0,6	1,21	1,4
Единицы СИ (мг/л)					
Моча	134	2,3	1,7	3,5	2,6
Моча	969	10,4	1,1	14,8	1,5
CSF	358	2,7	0,8	5,7	1,6
CSF	870	5,6	0,6	12,1	1,4

ADVIA 1650/1800

Тип образца	В пределах одного анализа			Всего	
	Уровень	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мг/дл)					
Моча	13,6	0,21	1,5	0,40	2,9
Моча	98,4	0,53	0,5	1,11	1,1
CSF	37,3	0,66	1,8	0,90	2,4
CSF	89,4	0,53	0,6	1,21	1,4
Единицы СИ (мг/л)					
Моча	136	2,1	1,5	4,0	2,9
Моча	984	5,3	0,5	11,1	1,1
CSF	373	6,6	1,8	9,0	2,4
CSF	894	5,3	0,6	12,1	1,4

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

ADVIA 2400

Тип образца	В пределах одного анализа			Всего	
	Уровень	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Традиционные единицы (мг/дл)					
Моча	13,8	0,19	1,4	0,27	2,0
Моча	96,3	0,92	1,0	0,98	1,0
CSF	36,5	0,15	0,4	0,41	1,1
CSF	87,1	0,50	0,6	0,81	0,9
Единицы СИ (мг/л)					
Моча	138	1,9	1,4	2,7	2,0
Моча	963	9,2	1,0	9,8	1,0
CSF	365	1,5	0,4	4,1	1,1
CSF	871	5,0	0,6	8,1	0,9

Аналитический диапазон

Этот метод линеен в диапазоне 1–125 мг/дл (10–1250 мг/л) для мочи и CSF.

Компания Siemens выполнила валидацию условия автоматического повторного проведения анализа для этого метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 500 мг/дл (5000 мг/л) на системах ADVIA Chemistry.

Ожидаемые значения¹

В следующей таблице представлен список диапазонов нормальных значений для данного метода.

Условие	Диапазон нормальных значений ¹
Моча (суточная)	1–14 мг/дл (10–140 мг/л)
Моча (в покое)	50–80 мг/день
Моча (после активных упражнений)	<250 мг/день
Спинномозговая жидкость (взрослого, из поясничного отдела)	8–32 мг/дл (80–320 мг/л)

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Каждая лаборатория должна устанавливать свой диапазон нормальных значений. Можно ввести значения нормального и отклоняющегося диапазонов в окне Analytical Parameters (Chemistry) (Аналитические параметры (Химия)).

Корреляция системы

Характеристики применяемого метода (y) сравнивали с характеристиками такого же метода на системе сравнения (x).

ADVIA 1200

Тип образца	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Моча	ADVIA 1650	53	$y = 1,02x + 0,42$	2,23	0,998	1–117 мг/дл
			$y = 1,02x + 4,21$	22,26	0,998	8–1172 мг/л
CSF	ADVIA 1650	40	$y = 1,01x - 0,13$	2,38	0,995	10–97 мг/дл
			$y = 1,01x - 1,26$	23,84	0,995	97–973 мг/л

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Моча	ADVIA IMS® UTP	54	$y = 1,01x - 0,29$	2,53	0,998	1–120 мг/дл
			$y = 1,01x - 2,89$	25,31	0,998	6–1198 мг/л
CSF	ADVIA IMS UTP	40	$y = 1,04x + 0,26$	2,19	0,996	8–94 мг/дл
			$y = 1,04x + 2,60$	21,90	0,996	80–936 мг/л

ADVIA 2400

Тип образца	Система сравнения (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образца
Моча	ADVIA 1650	54	$y = 1,01x + 0,92$	1,71	0,999	1–119 мг/дл
			$y = 1,01x + 9,20$	17,05	0,999	8–1187 мг/л
CSF	ADVIA 1650	39	$y = 1,02x + 0,34$	1,46	0,998	10–98 мг/дл
			$y = 1,02x + 3,41$	14,59	0,998	97–982 мг/л

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry UPRO_2 прослеживается до внутреннего стандарта, произведенного с использованием высокоочищенного материала. Присвоенные значения Калибратора белка в моче (ADVIA Chemistry Urine Total Protein Calibrator) прослеживаются до этой стандартизации.

Список литературы

1. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:520-521.
2. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color Reaction between Pyrogallol Red-Molybdenum Complex and Protein. *Bunseki Kagaku* 1983;32:E379-E386.
3. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, et al. An improved pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein. *Clin Chem* 1989;35(11):2233-2236.
4. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry, Principles and Techniques*. 2nd ed. Harper & Row; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Товарные знаки

ADVIA и ADVIA IMS являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Made in: USA

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

 Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Siemens Healthcare
Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Медицинское изделие 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
	Беречь от воздействия солнечного света и высоких температур		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Использовать до		Достаточно для проведения (n) анализов
	Повторная переработка		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код серии		

Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Дополнение к инструкции по эксплуатации
Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для
автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry
Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

1. Меры предосторожности

Надевайте персональную защитную одежду. Соблюдайте все меры предосторожности при работе с биоопасными материалами. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования.

2. Назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации общего белка в моче и спинномозговой жидкости (СМЖ) на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA. Такие измерения используются для диагностики и лечения протеинурии, а также состояний, ведущих к разрушению гематоэнцефалического барьера.

3. Противопоказания

Неприменимо для данного медицинского изделия.

4. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Неприменимо для данного медицинского изделия.

5. Список национальной и международной стандартной документации/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
EN ISO 14971:2007	Медицинские устройства. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам.
EN 375:2001	Информация, предоставляемая изготовителем, с реактивами для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN 980:2008	Символы для маркировки медицинских изделий.
EN 13612:2002	Оценка производительности медицинских устройств для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 13640:2002	Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .

6. Аналитические характеристики

Тест на «открытие», %, не более	95-105 (<5%)
Тест на «линейность», %, в пределах	92,5-107,5 (≤7,5%)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более (Уровень 1 - низкий)	<10,0%
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более (Уровень 2 - средний)	<9,0%
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более (Уровень 3 - высокий)	<8,0%
Концентрация общего белка в контрольном материале, мг/дл, уровень 1 (лотспецифическая характеристика, см. инструкцию на контрольный материал)	11,2-19,1
Концентрация общего белка в контрольном материале, мг/дл, уровень 2 (лотспецифическая характеристика, см. инструкцию на контрольный материал)	49,3-60,6

Reagent for

Дополнение к инструкции по эксплуатации
Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для
автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry
Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

Время достижений устойчивых значений ОП при проведении цветной реакции, мин, не более (лотспецифическая характеристика)	10
---	----

7. Условия хранения

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. Для всех систем: невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 15–25 °С. Не охлаждать и не замораживать реагенты.

8. Транспортировка

Температура: 2–8 °С; не охлаждать и не замораживать реагенты!

Влажность: от 10 до 80 % (без конденсации)

Давление атмосферное

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

9. Срок годности

Заявленный срок годности – 24 месяца.

10. Утилизация и уничтожение

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.

11. Гарантии производителя

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

12. Уполномоченный представитель в РФ

Компания ООО «Сименс Здравоохранение», 115093 Москва, ул. Дубининская, 96

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Телефакс: +7 (495) 737-12-41

...эксплуатации по жидкостности для ADVA Chemistry (PRO 20)

hdx.ru@siemens.com
www.siemens.ru

Based upon available information
US Legalization

I, **Hamadi Njami**, Vice President, hereby
 certify that is an original document.

[Signature]
 Authorized Signature

District of Columbia: SS
 Subscribed and sworn to
 before me,
 this **29** day of **Aug**, 20 **18**

[Signature]
 Ahmad Miski, Notary Public,
 District of Columbia

Not. Commission expires Feb 29th, 2022



973567



71

Перевод с английского языка на русский язык

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 30 АВГУСТА 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 488305
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ
КОПИЯ ПАНТОГРАФ ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К
СТИРАНИЮ

28 августа 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по эксплуатации с дополнением к инструкции по эксплуатации на нижеуказанное изделие:

Изделие: Реагент для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Total Protein (Urine)_2 Reagent (UPRO_2))

С уважением,

/Подпись/

Кэрлин Келлог, технический специалист, отдел регистрации и сертификации,
Сименс Хелскеа Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Джули Л. Фистер
Нотариус

ДЖУЛИ Л. ФИСТЕР
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 28 НОЯБРЯ 2020 г.

Исключительно для регистрации в Российской Федерации

Положение о конфиденциальности и неразглашении информации от 28.08.2018 г.

Настоящий документ содержит строго конфиденциальную информацию, составляющую коммерческую тайну. Данная информация может использоваться исключительно для регистрации представителями регулирующих органов «Сименс», контролирующими инстанциями местных органов власти и органами здравоохранения. Запрещается распространять, копировать или публиковать любую информацию из настоящего документа.

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591, USA (США)

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics