

КОПИЯ



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica CH C-Reactive Protein_2 (Atellica CH CRP_2)

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

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

Набор реагентов для определения
С-реактивного белка на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH
C-Reactive Protein_2 (Atellica CH CRP_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-10	
Наименование изделия	Atellica CH C-Reactive Protein_2 (CRP_2)	REF 11097631 (1000 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH CRP_2	
Наименование/ID теста	CRP_2	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CRP_2 CAL	REF 11099430
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)	
Объем пробы	4 мкл	
Диапазон измерения	0,4–30,4 мг/дл (4–304 мг/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH C-Reactive Protein_2 (Atellica CH CRP_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используют в диагностике инфекций, повреждений тканей, воспалительных процессов и сопутствующих им заболеваний. Повышение значений С-реактивного белка является неспецифичным для множества патологических процессов и не должно интерпретироваться без полноценной клинической оценки.^{1–4}

Краткое описание и пояснение

При методе Atellica CH C-Reactive Protein_2 (CRP_2) измеряется С-реактивный белок в сыворотке или плазме крови с помощью латекс-усиленного иммунотурбидиметрического метода. Он основан на принципе, согласно которому концентрация исследуемого вещества является функцией интенсивности рассеянного агрегатами латекса света. Латексные частицы, покрытые С-реактивный белок-антителами, быстро агглютинируют в присутствии С-реактивного белка.

У большинства здоровых людей CRP является острофазовым белком, присутствующим в сыворотке и плазме в крайне низких концентрациях. Концентрации CRP в сыворотке повышаются в ответ на многие патологические состояния, включая инфекции, повреждение тканей, воспалительных процессов и сопутствующих заболеваний. Повышение значений CRP является неспецифичным для множества патологических процессов и не должно интерпретироваться без полноценной клинической оценки. Хотя повышение уровней CRP в сыворотке крови является неспецифичным ответом, последовательное измерение уровней CRP может быть ценным подспорьем в диагностике и лечении определенных заболеваний, сопровождаемых таким повышением.

Принцип метода

Латексный реагент Atellica CH C-Reactive Protein_2 (CRP_2) представляет собой суспензию однородных полистерен-латексных частиц, покрытых анти-CRP антителами. Когда сыворотка или плазма крови, содержащая С-реактивный белок, смешивается с латексным реагентом, происходит агглютинация, приводящая к повышению мутности. Эта мутность измеряется при 571 нм. Концентрация С-реактивного белка в сыворотке или плазме крови определяется по калибровочному графику, построенному с помощью калибраторов.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH CRP_2	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
15,1 мл	Заложено в отдельной лунке	30 дней
Глицин (170 ммоль/л); натрия хлорид (100 ммоль/л); динатриевая соль гидрат EDTA (50 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
15,1 мл		
Глицин (170 ммоль/л); натрия хлорид (100 ммоль/л); динатриевая соль гидрат EDTA (50 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
15,1 мл		
Частицы синтетического латекса, покрытые антителами к СРБ (кролика); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
15,1 мл		
Частицы синтетического латекса, покрытые антителами к СРБ (кролика); азид натрия (0,09 %)		

^a См. раздел *Хранение и стабильность*

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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).

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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 образование азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

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 Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C.

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого метода типами проб являются сыворотка и плазма (литий-гепарин).

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁵
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁶
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁷
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁸
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁸

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 3 дней при 4–8°C или не более 6 месяцев в замороженном виде при -20°C или ниже.⁹

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 4 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора образцов.⁸

Примечание Полный список соответствующих пробирок для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097631	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 15,1 мл Реагента 1 Atellica CH CRP_2 Лунка 2 (W2) 15,1 мл Реагента 1 Atellica CH CRP_2 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 15,1 мл Реагента 2 Atellica CH CRP_2 Лунка 2 (W2) 15,1 мл Реагента 2 Atellica CH CRP_2	2 x 500

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

REF	Описание		
Atellica CH Analyzer ^a			
11099430	Atellica CH CRP_2 CAL (калибратор)	1 1,0 мл х калибратора уровня 1	CAL 1
		1 1,0 мл х калибратора уровня 2	CAL 2
		1 1,0 мл х калибратора уровня 3	CAL 3
		1 1,0 мл х калибратора уровня 4	CAL 4
		1 1,0 мл х калибратора уровня 5	CAL 5
		1 1,0 мл х калибратора уровня 6	CAL 6
		Лист значений параметров лота калибратора	CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества			

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant и Atellica CH Water Bath Additive. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

- 1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
- 2. Внесение 40 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
- 3. Внесение 4 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
- 4. Внесение 40 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
- 5. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
- 6. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
- 7. Сообщение результатов.

Длительность теста: 8 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество упаковок реагентов. Для получения информации о загрузке упаковок реагентов см. Краткое справочное руководство.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH CRP_2 используйте Atellica CH CRP_2 CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- Изменение номера лота реагента первичной упаковки.
- В конце интервала калибровки лота для конкретного лота, прошедшего калибровку реагента в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку упаковок реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.

По истечении периода Заложенной стабильности замените упаковку реагентов в системе на новую. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки серии.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковки	30
Заложенная стабильность реагента	30

Информацию об интервалах калибровки серии и упаковки см. в справочной системе.

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH CRP_2 используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум двух уровней (низкого и высокого). Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для конкретной серии. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. Краткое справочное руководство.

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.

Корректирующие действия

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

Результаты

Расчет результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мг/дл (общие ЕИ) или мг/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного интервала измерений, см. *Диапазон измерения*.

Интерпретация результатов

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Тест Atellica CH CRP_2 ограничивается обнаружением концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме (литий-гепарин) крови человека.

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации аналита в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в сферу рассмотрения настоящего документа. Конкретные сведения о потенциально мешающих веществах см. в списке справочной информации.¹⁰

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать, что результаты могут быть подвержены ранее невыявленной интерференции со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ. Сотрудники лаборатории и врач должны оценивать все результаты анализов пациента в свете его общего клинического состояния.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹¹

Референтный интервал для концентрации С-реактивного белка составляет $< 1,0 \text{ мг/дл}$ ($< 10 \text{ мг/л}$) для взрослых.¹²

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.¹¹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH CRP_2 выдает результаты в диапазоне 0,4–30,4 мг/дл (4–304 мг/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений для сыворотки и плазмы увеличивается до 91,2 мг/дл (912 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹³ Возможный предел холостой пробы (LoB) для метода должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а $\text{LoD} \leq 0,4 \text{ мг/дл}$ ($\leq 4 \text{ мг/л}$), предел количественного определения (LoQ) — $\leq 0,4 \text{ мг/дл}$ ($\leq 4 \text{ мг/л}$), при этом допустимая общая ошибка должна составлять $\pm 30 \%$.

LoD — это минимальная концентрация С-реактивного белка, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH CRP_2 составил 0,0 мг/дл (0 мг/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 повторами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,0 мг/дл (0 мг/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аналита в образце, которое может быть точно определено с допустимой общей ошибкой 26,7 %. LoQ для метода Atellica CH CRP_2 составило 0,3 мг/дл (3 мг/л) и было определено на основании 180 определений (образцов нескольких пациентов, которые анализировались с помощью 3 лотов реагентов в течение 3 дней с учетом систематической ошибки, определенной в общей аналитической ошибке, $+2\text{SD}$).

Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁴ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней ($N \geq 80$ для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (мг/л)	Воспроизводи мость		Должен быть $\leq$	Внутрилабораторная сходимость		Должен быть $\leq$
			SD ^a мг/дл (мг/л)	CV ^b (%)		SD мг/дл (мг/л)	CV (%)	
Плазма с литий- гепарином	80	0,7 (7)	0,02 (0,2)	2,3	5	0,02 (0,2)	2,3	8
Сыворотка	80	3,3 (33)	0,05 (0,5)	1,4	3	0,05 (0,5)	1,4	5
Сыворотка	80	6,5 (65)	0,04 (0,4)	0,7	3	0,06 (0,6)	0,9	5
Сыворотка	80	27,7 (277)	0,20 (2,0)	0,7	3	0,23 (2,3)	0,8	5

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH CRP_2 составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 CRP_2. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 CRP_2	$y = 0,95x + 0,0$ мг/дл ($y = 0,95x + 0$ мг/л)	0,6–30,3 мг/дл (6–303 мг/л)	100	0,989

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие метода может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и совокупности выборки проб. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец (у)	Референтный образец (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,02x - 0,1$ мг/дл ($y = 1,02x - 1$ мг/л)	0,5–28,6 мг/дл (5–286 мг/л)	50	0,998

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие между типами образцов может отличаться в зависимости от дизайна исследования и используемой выборки. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Метод Atellica CH CRP_2 разработан таким образом, чтобы интерферирующее влияние на него гемоглобина, билирубина и липемии составляло $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH CRP_2.¹⁶

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка $> 10\%$ рассматривается как результат интерференции. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	750 мг/дл (0,465 ммоль/л)	1,0 (10)	-4
	1000 мг/дл (0,621 ммоль/л)	3,9 (39)	-4
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	0,9 (9)	0
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	3,4 (34)	1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	1,0 (10)	0
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	3,7 (37)	2
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	1,0 (10)	0
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	3,9 (39)	-2

Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH CRP_2, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$, если концентрация аналита составляет от 0,5 мг/дл (5 мг/л).

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы	Систематическая ошибка в процентах
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	8

Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Прозонный эффект

Высокий уровень СРБ может спровоцировать парадоксальное снижение сигнала в результате хук-эффекта при высокой дозе. Для данного метода при уровнях СРБ 100,0 мг/дл (1000 мг/л) результаты будут $> 30,4$ мг/дл (304 мг/л).

Стандартизация

Метод имеет прослеживаемую связь со стандартным материалом ERMDA-470 IRMM.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁷

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Ng PC, Cheng SH, Chiu KM, et al. Diagnosis of the late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. *Archives of Disease in Childhood--Fetal and Neonatal Edition*. 1997 Nov;77(3):221–227.
2. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J Lab Clin Med*. 1976 Jan;87(1):120–128.
3. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriums-medicin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). *Clin Lab*. 1995; 41:743–748.
4. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest*. 1972; Vol. 29, No. 4:407–111.
5. 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.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
8. 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.

9. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2006:190.

10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

12. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:190–191.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

17. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev.	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

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 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 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 Союзе
	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

Символ	Название и описание символа
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками 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 реагентов для определения С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH C-Reactive Protein_2 (Atellica CH CRP_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH C-Reactive Protein_2 (Atellica CH CRP_2)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH CRP_2) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 15,1 мл
 - Лунка 2 (W2) - 15,1 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH CRP_2) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 15,1 мл
 - Лунка 2 (W2) - 15,1 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

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.

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

Наименование:

«Сименс Хелскеа Диагностикс 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:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

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

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 образование азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

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. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СачПин 2.1.7.2790—10.

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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH C-Reactive Protein_2 (Atellica CH CRP_2))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕХИЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер

Срок моих полномочий истекает 22 января
2023 г.

переводчик

Саяна Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саяна Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-20.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев

