

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

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

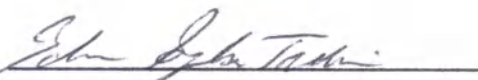
Atellica IM Syphilis (Atellica IM Syph)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

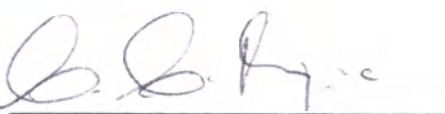
511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman

Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

State of New York

County of Westchester

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,
USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Syphilis (Atellica IM Syph))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 05, 2020-08	
Наименование изделия	Atellica IM Syphilis (Syph)	REF 10995675
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM Syph	
Наименование/ID теста	SYPH	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM APW1	REF 10995458
Дополнительные материалы	Atellica IM Syph QC	REF 10995676
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с литий-гепарином, плазма с натрий-гепарином, цитратная плазма	
Объем пробы	100 мкл	
Интервал измерения	0,10–45,00 Индекс	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Syphilis (Atellica IM Syph) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для качественного определения антител к *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме крови человека (ЭДТА, литий-гепарин, натрий-гепарин и цитрат) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Он используется в качестве вспомогательного средства при диагностике сифилиса.

Краткое описание и пояснение

Atellica IM Syph — это прямой иммуноферментный сэндвич-метод, который используется для определения антител к *Treponema pallidum* в сыворотке или плазме крови человека.

Сифилис передается в основном половым путем, однако возможна передача сифилиса и от матери к плоду. Возбудителями сифилиса являются спирохеты *T. pallidum*, которые так и не удалось культивировать в искусственных средах. Все формы сифилиса разделяются на ранние (инфекционные) и поздние (неинфекционные). Ранний сифилис можно разделить на первичный, вторичный и ранний скрытый сифилис. У сифилиса множество признаков и симптомов, поэтому до появления серологического тестирования поставить точный диагноз было очень трудно. Известно, что сифилис, в особенности третичный, часто путали с другими заболеваниями. При отсутствии лечения сифилис может привести к серьезным последствиям, включая сердечные заболевания, заболевания аорты, неврологические проблемы и проблемы со зрением, а также болезни костей. В некоторых случаях он способен привести к летальному исходу. Таким образом, серологическая диагностика сифилиса очень важна.^{1,2}

Диагностические тесты разделяют на 2 группы: нетрепонемные и трепонемные серологические тесты. Нетрепонемные тесты, к которым относятся тест Научно-исследовательской лаборатории по изучению венерических заболеваний (VDRL) и экспресс-диагностика сифилиса (RPR), определяют антитела, которые вырабатываются организмом хозяина как на липидный материал из разрушенных клеток организма, так и на липопротеиноподобный материал из спирохеты. Трепонемные тесты выявляют специфические трепонемные антитела. Методы определения, используемые при этом, включают: реакцию агглютинации (гемагглютинация *T. pallidum* [TPHA] и реакция частичной гемагглютинации *T. pallidum* [TPPA]), ферментативный иммуноанализ (EIA) или хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA), флуоресцентный иммуноанализ (флуоресцентная абсорбция трепонемных антител [FTA-ABS]) и иммуноблоттинг. Нетрепонемные тесты имеют низкую чувствительность и специфичность. Однако трепонемные тесты на основе рекомбинантных антигенов имеют более высокую чувствительность и специфичность, чем те же тесты на основе нативных антигенов.³⁻⁵

Принципы проведения процедуры

Atellica IM Syph — это полностью автоматический сэндвич-метод для определения антител, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. К пробе добавляют упаковку дополнительного реагента, содержащую рекомбинантные антигены *T. pallidum*, меченные эфиром акридиния. Попадая в пробу, эти рекомбинантные антигены *T. pallidum* образуют комплексы с антителами. После этого в пробу добавляют реагент твердой фазы, содержащий биотинилированный рекомбинантный антиген *T. pallidum*, преформированный покрытыми стрептавидином магнитными частицами латекса. При наличии антител к сифилису в пробе формируются комплексы «антитело– антиген». Частицы захватывают комплексы из рекомбинантных антигенов и антител *T. pallidum*.

Между количеством антител к *T. pallidum* в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость. Результат, как в случае наличия реакции или ее отсутствия, так и в случае получения сомнительного результата, определяется на основании значения индекса, установленного с помощью калибраторов. См. раздел *Интерпретация результатов*.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка первичного реагента Atellica IM Syph ReadyPack® Твердая фаза 20,0 мл/упаковку реагента Покрытые стрептавидином парамагнитные микрочастицы, преформированные биотинилированным рекомбинантным антигеном Trp15 (~1,35 мкг/мл) и биотинилированным рекомбинантным антигеном Trp17 (~1,65 мкг/мл), в буфере; поверхностно-активное вещество; бычий гамма-глобулин; козья сыворотка; консервант	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 60 дней
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM Syph ReadyPack Дополнительный реагент 8,0 мл/упаковку реагента Рекомбинантный антиген Trp15 (~0,1 мкг/мл) и рекомбинантный антиген Trp17 (~0,15 мкг/мл), меченные эфиром акридиния, в буфере; поверхностно-активное вещество; козья сыворотка; консервант	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 60 дней
Atellica IM Syph CAL 2,0 мл/флакон Человеческая плазма, содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> ; фосфатный буфер; азид натрия (< 0,1 %)	При 2–8°C При комнатной температуре Atellica® Sample Handler ^b	До истечения срока годности, указанного на изделии 8 часов
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM APW1 ReadyPack^c 25,0 мл/упаковку 0,4 N гидроксида натрия	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 14 дней

^a См. раздел *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».

^c См. раздел *Необходимые материалы, не входящие в комплект набора*.

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



H290, H319, H315
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501

Внимание!

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. После работы тщательно вымыть руки. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями. **Содержит:** гидроксид натрия (в Atellica IM APW1)



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.⁶⁻⁸

Калибратор содержит человеческую плазму, реагирующую на антитела к *T. pallidum*. Компоненты прошли процедуру инактивации BPL-UV⁹, однако со всеми продуктами на основе материала человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными.

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

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните калибраторы в вертикальном положении. Калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. При комнатной температуре калибраторы сохраняют стабильность в течение 8 часов.

Храните Atellica IM APW1 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM APW1, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 60 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

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».

Atellica IM APW1 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 14 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка и плазма (ЭДТА, литий-гепарин, натрий-гепарин и цитрат).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹⁰
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹¹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷
- Образцы обрабатываются посредством центрифугирования, затем обычно проводят физическую сепарацию сыворотки или плазмы от эритроцитов. Центрифугирование проводится не позднее 24 часов после сбора. При тестировании 10 проб, центрифугирование которых проводилось в разное время в течение 24 часов после сбора, клинически значимые различия не наблюдались.
- Проводите исследование проб в максимально короткие сроки после сбора.

Хранение образца

- Если нет возможности протестировать пробы сразу после сбора, храните их при температуре 2–8°C.
- Храните первичные пробирки с пробами не более 7 дней при 2–8°C. Всегда держите пробы закрытыми. К пробам в первичных пробирках относятся: сыворотка, хранящаяся со сгустком; плазма, хранящаяся с эритроцитарной массой; пробы, обработанные и хранящиеся в пробирках для сбора крови с гелевым барьером. При тестировании 10 проб после их предварительного хранения в течение не более 7 дней клинически значимые различия не наблюдались.
- Для более длительного хранения проб без эритроцитов их можно заморозить при $\leq -20^{\circ}\text{C}$ или ниже. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда. Перед использованием размороженные пробы следует тщательно перемешать и отцентрифугировать. При тестировании 10 проб, подвергнутых 6 циклам заморозки-разморозки, клинически значимые различия не наблюдались.
- При упаковке и маркировке проб для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических проб и этиологических агентов. После поступления пробы хранят закрытыми при 2–8°C. Если ожидается, что транспортировка займет больше 7 дней, то образцы необходимо заморозить. Качественные различия между пробами, хранящимися не более 7 дней при комнатной температуре, и охлажденными пробами, хранящимися не более 7 дней, замечены не были.

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 образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 100 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. справочную систему.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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 взятия проб.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995675	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая твердую фазу Atellica IM Syph 1 ReadyPack упаковка дополнительного реагента, содержащая дополнительный реагент Atellica IM Syph ANC Atellica IM Syph определение эталонной кривой и теста MC DEF 2 флакона калибратора с низкой концентрацией Atellica IM Syph CAL CAL L 2 флакона калибратора с высокой концентрацией Atellica IM Syph CAL CAL H Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM Syph CAL CAL LOT VAL	200

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
10995458	Atellica IM Analyzer ^a Atellica IM APW1 (раствор для промывания зонда) 2 ReadyPack упаковки дополнительного реагента, содержащие 25,0 мл/упаковку WASH

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
10995676	Atellica IM Syph QC (материал для контроля качества) 2 x 7,0 мл отрицательного контроля качества CONTROL - 2 x 7,0 мл положительного контроля качества CONTROL + Лист значений контроля качества для конкретного лота CONTROL LOT VAL

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 100 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 40 мкл дополнительного реагента с последующим инкубированием в течение 6 минут при 37°C.
3. Внесение 100 мкл реагента твердой фазы и последующее инкубирование смеси в течение 21 минут при температуре 37°C.

4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Примечание Входящий в набор дополнительный реагент предназначен для использования с твердой фазой. Запрещается использовать дополнительные реагенты из одного лота с твердой фазой из других лотов.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM Syph используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	37
Калибровка упаковки	21
Стабильность на борту анализатора	60

Информацию об интервалах калибровки лота 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.

Подготовка калибраторов

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

Примечание Используйте калибраторы в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, и утилизируйте остатки материала.

Процедура калибровки

Калибраторы поставляются 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 калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения эталонной кривой и теста метода см. в листе определений эталонной кривой и теста для конкретного лота **MC TDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров лота, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM Syph используйте Atellica IM Syph QC или аналогичный продукт с концентрацией *T. pallidum* как минимум 2 уровней (низкого и высокого) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном **CAL LOT VAL** листе значений параметров лота. Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита 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 контроля качества см. справочную систему.

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.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. См. раздел *Интерпретация результатов*.

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. *Интервал измерения*.

Интерпретация результатов

Система сообщает результаты применения метода Atellica IM Syph в виде значений индекса, а также сообщает о том, является ли проба пациента реагирующей, нереагирующей или сомнительной:

- **Нереагирующие:** Пробы со значением индекса $< 0,90$ считаются нереагирующими на антитела к *T. pallidum* сифилиса.
- **Реагирующие:** Пробы со значением индекса $\geq 1,10$ считаются реагирующими на антитела к *T. pallidum* сифилиса.
- **Сомнительные:** Пробы со значением индекса $\geq 0,90$ и значением индекса $< 1,10$ считаются сомнительными.

Зона повторного тестирования: Пробы с сомнительными результатами необходимо дважды протестировать повторно.

Если значение индекса по меньшей мере 2 из 3 результатов повторного тестирования составляет $< 0,90$, проба считается нереагирующей.

Если значение индекса по меньшей мере 2 из 3 результатов повторного тестирования составляет $\geq 1,10$, проба считается реагирующей.

Если по меньшей мере 2 из 3 результатов повторного тестирования являются сомнительными, рекомендуется провести дополнительное тестирование.

Пороговое значение для метода Atellica IM Syph было подтверждено по результатам анализа характеристической кривой (ROC).¹²

Примечание Если значения контролей выходят за границы допустимого диапазона, то результаты проб считаются недействительными. Не сообщайте результаты.

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Метод Atellica IM Syph ограничивается обнаружением антител к *T. pallidum* в сыворотке или плазме крови человека (ЭДТА, плазма с литий-гепарином или натрий-гепарином, цитратная плазма).
- Отрицательные результаты теста не исключают вероятности контакта с инфекцией или инфицирования сифилисом. На некоторых стадиях заболевания и при некоторых клинических состояниях антитела к *T. pallidum* невозможно обнаружить.
- Характеристики эффективности метода Atellica IM Syph при его применении в комбинации с методами выявления специфических серологических маркеров сифилиса других производителей установлены не были. Лаборатории обязаны определить свои собственные характеристики эффективности.
- Эффективность метода при использовании с образцами фибринолизированной крови, термоинактивированными образцами, а также с биологическими жидкостями (кроме

сыворотки или плазмы), например слюной, мочой, амниотической или плевральной жидкостями, установлена не была.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждены путем сравнения методов. См. раздел *Характеристики производительности в Atellica IM Analyzer*.

Было протестировано 806 предположительно здоровых пациентов мужского и женского пола [в том числе беременных (332), пациентов детского возраста (75) и взрослых/небеременных (399)] в соответствии с документом CLSI C28-A2¹³. Из всех проб 5 (0,6 %) были реагирующими, 0 (0,0 %) были сомнительными и 801 (99,4 %) была нереагирующей.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных. Данную информацию следует учитывать лишь в качестве ориентировочной.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Характеристики производительности в системе ADVIA Centaur

Специфичность

Перекрестная реактивность с другими вирусными инфекциями, пробами от больных пациентов и пробами представителей других популяций определялась в соответствии с документом CLSI EP7-A2¹⁴. Реактивный статус каждого образца на сифилис подтверждали с помощью представленного на рынке эталонного метода. Были получены следующие результаты:

Клиническая категория	Число тестов	Количество результатов, реагирующих на антитела к сифилису	
		ADVIA Centaur Метод	Референтный метод
Болезнь Лайма	10	1	1
Антинуклеарное антитело (ANA)	10	0	0
Ревматоидный фактор	10	0	0
Суммарные антитела к инфекции вируса гепатита А (HAV)	10	0	0
IgM к вирусу гепатиту А (HAV)	5	0	0
Инфекция вируса гепатита В (HBV)	10	0	0
Инфекция вируса гепатита С (HCV)	10	0	0
Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)	11	0	0
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	10	0	0
IgM к цитомегаловирусу (CMV)	5	0	0
IgG к вирусу Эпштейна-Барра (ВЭБ)	10	0	0
IgG к вирусу простого герпеса (HSV)	10	5	5

Клиническая категория	Число тестов	Количество результатов, реагирующих на антитела к сифилису	
		ADVIA Centaur Метод	Референтный метод
IgG к краснухе	10	0	0
IgM к краснухе	10	0	0
IgG к токсоплазме	10	1	1
IgM к токсоплазме	10	0	0
IgG к вирусу ветряной оспы (VZV)	10	2	2
Получатели вакцины от гриппа	26	0	0
Пуповинная кровь	19	1	1
Многоплодие	24	0	0
беременность (1-й, 2-й и 3-й триместры)	55	1	1
Пациенты детского возраста	50	0	0
Госпитализированные пациенты	50	3	3
Пациенты после пересадки	20	0	0
Всего протестировано проб	405	14	14

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

Клиническая чувствительность и специфичность

Относительные чувствительность и специфичность определялись посредством сравнения эффективности метода с эффективностью коммерчески доступных методов определения сифилиса. В общей сложности было протестировано 2108 проб. Для тестирования использовали систему ADVIA Centaur и 2 разных лота реагентов, а тестируемые образцы включали:

- Пробы 474 предположительно здоровых испытуемых (в том числе испытуемых детского возраста).
- 285 проб испытуемых с подтвержденным диагнозом сифилиса.
- 124 реагирующие пробы по результатам предыдущих лабораторных тестов (нетрепонемные и трепонемные методы).
- 370 проб, отправленных на стандартный тест на сифилис.
- 339 проб беременных испытуемых.
- 516 проб с положительными результатами на ВИЧ.

Пробы с сомнительными результатами повторно протестировали с помощью того же инструмента. Если результат повторного тестирования пробы был сомнительным, то о результате для пробы сообщалось как о сомнительном. В остальных случаях пробу тестировали третий раз, чтобы указать результат по правилу 2 из 3. Окончательный статус проб с противоречивыми результатами определялся по методу TPPA и RPR, но прежде был построен алгоритм, отображающий только те комбинации, которые наблюдались во время исследования.

Относительные специфичность и чувствительность: Алгоритм подтверждения пробы с противоречивыми результатами

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 1 или 2	RPR	TPPA	Окончательный статус
-	+	-/+	+	+
-	+	-	Сомнительный	Сомнительный
-	-/+/Сомнительный	-	-	-
Сомнительный	-	-	-	-
Сомнительный	+	+	+	+
+	-/+/Сомнительный	-	-	-
+	-	+	+	+
+	-	-	Сомнительный	-

Специфичность и чувствительность: Общая популяция исследования

Референтный метод 1: Исходные специфичность и чувствительность

При сравнении с референтным методом 1 исходная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 99,6 % (1382/1388), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 99,1 %–99,8 %.

При сравнении с референтным методом 1 исходная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 98,0 % (700/714), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 96,7 %–98,9 %.

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 1			
	Реагирующий	Неопределенный	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующий	700	1	6	707
Сомнительный	1	0	3	4
Нереагирующий	14	1	1382	1397
Всего	715	2	1391	2108

Референтный метод 1: Подтвержденные специфичность и чувствительность

Окончательный статус проб с противоречивыми результатами был определен с помощью алгоритма подтверждения пробы с противоречивыми результатами. Одна проба была исключена из анализа по причине наличия недостаточного объема для подтверждающего тестирования. Кроме того, из расчетов были исключены сомнительные результаты (сомнительные в системе ADVIA Centaur и отрицательные при анализе референтным методом).

При сравнении с референтным методом 1 подтвержденная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 99,5 % (1394/1401), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 99,0 %–99,8 %.

При сравнении с референтным методом 1 подтвержденная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 99,7 % (700/702), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 99,0 %–100,0 %.

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 1			Всего
	Реагирующий	Неопределенный	Отсутствие реакции	
Реагирующий	700	0	7	707
Сомнительный	1	0	2	3
Нереагирующий	2	1	1394	1397
Всего	703	1	1403	2107

Референтный метод 2: Исходные специфичность и чувствительность

При сравнении с референтным методом 2 исходная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 98,3 % (571/581), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 96,9 %–99,2 %.

При сравнении с референтным методом 2 исходная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 98,9 % (265/268), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 96,8 %–99,8 %.

	Референтный метод 2		
Система ADVIA Centaur	Реагирующий	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующий	265	10	275
Сомнительный	0	1	1
Нереагирующий	3	571	574
Всего	268	582	850

Референтный метод 2: Подтвержденные специфичность и чувствительность

Окончательный статус проб с противоречивыми результатами был определен с помощью алгоритма подтверждения пробы с противоречивыми результатами. Две пробы были исключены из анализа по причине наличия недостаточного объема для подтверждающего тестирования.

При сравнении с референтным методом 2 подтвержденная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 98,5 % (572/581), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 97,1 %–99,3 %.

При сравнении с референтным методом 2 подтвержденная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 99,6 % (266/267), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 97,9 %–100,0 %.

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 2		
	Реагирующий	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующий	266	9	275
Сомнительный	0	0	0
Нереагирующий	1	572	573
Всего	267	581	848

Относительная специфичность: Предположительно здоровая популяция

Выборка из 806 проб предположительно здоровых пациентов тестировалась с помощью системы ADVIA Centaur SYPH и коммерчески доступных методов определения сифилиса. Эффективность метода ADVIA Centaur SYPH показана в таблицах ниже:

Референтный метод 1: Исходная специфичность

При сравнении с референтным методом 1 исходная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 100 % (791/791), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 99,5 %–100,0 %.

Предположи- тельно здоровые испытуемые	Реагирующий	Сомнительные	Отсутствие реакции	Всего	Исходная специфич- ность	Подтвер- жденная специфич- ность
Беременные	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	331 (99,7 %)	332	100 % (329/329)	100 % (331/331)
Пациенты детского возраста	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	74 (98,7 %)	75	100 % (73/73)	100 % (74/74)
Другое ^a	3 (0,8 %)	0 (0,0 %)	396 (99,2 %)	399	100 % (389/389)	100 % (396/396)
Всего	5 (0,6 %)	0 (0,0 %)	801 (99,4 %)	806	100 % (791/791)	100 % (801/801)

^a Предположительно здоровые и небеременные взрослые участники.

Референтный метод 1: Подтвержденная специфичность

Подтвержденная специфичность, полученная с помощью алгоритма определения окончательного статуса пробы, составила 100 % (801/801) при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 99,5 %–100,0 %.

Референтный метод 2: Исходная специфичность

При сравнении с референтным методом 2 специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 100 % (344/344), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 98,9 %–100,0 %.

Предположительно здоровые испы- туемые	Реагирующий	Сомнительные	Отсутствие реакции	Всего	Специфичность
Беременные	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	196 (100 %)	196	100 % (196/196)
Другое ^a	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	148 (99,3 %)	149	100 % (148/148)
Всего	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	344 (99,7 %)	345	100 % (344/344)

^a Предположительно здоровые и небеременные взрослые участники.

Референтный метод 2: Подтвержденная специфичность

Подтверждающее тестирование не проводилось, поскольку пробы с противоречивыми результатами отсутствовали.

Относительная чувствительность: Популяция с ожидаемыми положительными результатами

Пробы пациентов, которые, согласно предположениям, должны были дать положительные результаты на сифилис, тестировались с помощью ADVIA Centaur, а также 2 коммерчески доступных методов определения сифилиса. Выборка состояла из реагирующих проб по результатам предыдущих лабораторных тестов, а также проб пациентов с подтвержденным диагнозом сифилиса.

Референтный метод 1: Исходная чувствительность

При сравнении с референтным методом 1 исходная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 99,6 % (535/537), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 98,7 %–100,0 %.

Испытуемые с предположительно положительными результатами	Реагирующий	Сомнительные	Отсутствие реакции	Всего	Чувствительность
Реагирующие по результатам TPPA/RPR	271 (98,2 %)	1 (0,4 %)	4 (1,4 %)	276	100 % (271/271)
С подтвержденным диагнозом	264 (92,6 %)	0 (0,0 %)	21 (7,4 %)	285	99,3 % (264/266)
Всего	535 (95,4 %)	1 (0,2 %)	25 (4,5 %)	561	99,6 % (535/537)

Референтный метод 1: Подтвержденная чувствительность

Подтверждающий тест, проведенный после расчета алгоритма подтверждения, не изменил результатов анализа чувствительности. Нереагирующие пробы с из этой категории оказались нереагирующими и по результатам референтного метода (реагирующие пробы по результатам TPPA, n = 4; пробы пациентов с подтвержденным диагнозом, n = 19). Вместе с тем 2 пробы, тестируемые с помощью референтного метода 1, по результатам анализа в системе ADVIA Centaur оказались нереагирующими (пробы пациентов с подтвержденным диагнозом).

Референтный метод 2: Исходная чувствительность

При сравнении с референтным методом 2 исходная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 99,5 % (209/210), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 97,4 %–100,0 %.

Испытуемые с предположительно положительными результатами	Реагирующий	Сомнительные	Отсутствие реакции	Всего	Чувствительность
Реагирующие по результатам TPPA/RPR	127 (100 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	127	100 % (127/127)
С подтвержденным диагнозом	82 (96,5 %)	0 (0,0 %)	3 (3,5 %)	85	98,8 % (82/83)
Всего	209 (98,6 %)	0 (0,0 %)	3 (1,4 %)	212	99,5 % (209/210)

Референтный метод 2: Подтвержденная чувствительность

После подтверждения результаты анализа чувствительности остались без изменений. Три пробы оказались нереагирующими в системе ADVIA Centaur, 2 из которых были нереагирующими также и по результатам референтного метода 2.

Относительные специфичность и чувствительность: Популяция, для которой предназначен метод

Пробы пациентов, ожидающие стандартного тестирования на сифилис (пробы, отправленные на стандартное тестирование, а также положительные пробы на ВИЧ), тестировались с помощью ADVIA Centaur и 2 коммерчески доступных методов определения сифилиса.

Референтный метод 1: Исходные специфичность и чувствительность

При сравнении с референтным методом 1 исходная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 99,0 % (568/574), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 97,7 %–99,6 %.

При сравнении с референтным методом 1 исходная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 98,2 % (160/163), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 94,7 %–99,6 %.

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 1			
	Реагирующий	Неопределенный	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующий	160	1	6	167
Сомнительный	0	0	3	3
Нереагирующий	3	0	568	571
Всего	163	1	577	741

Референтный метод 1: Подтвержденные специфичность и чувствительность

Окончательный статус проб с противоречивыми результатами был определен с помощью алгоритма подтверждения пробы с противоречивыми результатами. Одна проба была исключена из анализа по причине наличия недостаточного объема для подтверждающего тестирования. Кроме того, из расчетов были исключены сомнительные результаты.

При сравнении с референтным методом 1 подтвержденная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 98,8 % (570/577), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 97,5 %–99,5 %.

При сравнении с референтным методом 1 подтвержденная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 100 % (160/160), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 97,7 %–100,0 %.

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 1			
	Реагирующий	Неопределенный	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующий	160	0	7	167
Сомнительный	0	0	2	2
Нереагирующий	0	1	570	571
Всего	160	1	579	740

Референтный метод 2: Исходные специфичность и чувствительность

При сравнении с референтным методом 2 исходная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 95,7 % (225/235), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 92,3 %–97,9 %.

При сравнении с референтным методом 2 исходная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 96,5 % (55/57), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 87,9 %–99,6 %.

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 2		
	Реагирующий	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующий	55	10	65
Сомнительный	0	1	1
Нереагирующий	2	225	227
Всего	57	236	293

Референтный метод 2: Подтвержденные специфичность и чувствительность

Окончательный статус проб с противоречивыми результатами был определен с помощью алгоритма подтверждения пробы с противоречивыми результатами. Две пробы были исключены из анализа по причине наличия недостаточного объема для подтверждающего тестирования.

При сравнении с референтным методом 2 подтвержденная специфичность метода ADVIA Centaur SYPH составила 96,2 % (226/235), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 92,9 %–98,2 %.

При сравнении с референтным методом 2 подтвержденная чувствительность метода ADVIA Centaur SYPH составила 100 % (56/56), при этом 95 % доверительный интервал (ДИ) составлял 93,6 %–100,0 %.

Система ADVIA Centaur	Референтный метод 2		
	Реагирующий	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующий	56	9	65
Сомнительный	0	0	0
Нереагирующий	0	226	226
Всего	56	235	291

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹⁴

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL) и другие виды интерференции

Образцы, содержащие...	Оказывают незначительное влияние на тест до...
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды (интралипиды)	1000 мг/дл
Холестерин	400 мг/дл
Билирубин, конъюгированный	40 мг/дл
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл
Белок (человеческий сывороточный альбумин)	11 г/дл
Гиперконцентрация IgG	30 мг/мл
Биотин	3500 нг/мл

Результаты получены с помощью системы ADVIA Centaur, кроме биотина, которые были получены с помощью анализатора Atellica IM Analyzer.

Характеристики производительности в Atellica IM Analyzer

Интервал измерения

Метод Atellica IM Syph выдает результаты в диапазоне индекса 0,10–45,00.

Относительная чувствительность

Относительная чувствительность была определена путем сравнения метода Atellica IM Syph с использованием Atellica IM Analyzer для метода ADVIA Centaur SYPH с использованием системы ADVIA Centaur XP.

Было протестировано 107 ADVIA Centaur SYPH реагирующих проб с использованием метода Atellica IM Syph. Эффективность метода Atellica IM Syph показана в таблице ниже:

Количество	Отсутствие реакции	Реагирующий	Относительная чувствительность (%)
107	0	107	100 % (107/107)

Относительная чувствительность метода Atellica IM Syph составила 100 % (107/107) с 95 % доверительным интервалом в диапазоне 96,5 %–100 %.

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

Относительная специфичность

Относительная специфичность была определена путем сравнения метода Atellica IM Syph с методом ADVIA Centaur SYPH в Atellica IM Analyzer с использованием системы ADVIA Centaur XP.

Популяция из 123 ADVIA Centaur SYPH неактивных проб была протестирована с использованием метода Atellica IM Syph. Эффективность метода Atellica IM Syph показана в таблице ниже:

Количество	Отсутствие реакции	Реагирующий	Относительная специфичность (%)
123	123	0	100 % (123/123)

Относительная специфичность метода Atellica IM Syph составила 100 % (123/123) с 95 % доверительным интервалом в диапазоне 97,0 %–100 %.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Индекс возможной внутрилабораторной точности метода составляет $\leq 0,09$ CO для результатов проб со значением индекса $< 0,72$, ≤ 12 % KB для результатов проб со значением индекса в диапазоне 0,72–1,32 и ≤ 10 % KB для результатов проб со значением индекса $> 1,32$. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение (Индекс)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b (Индекс)	KB ^c (%)	CO (Индекс)	KB (%)
Плазма А	80	0,46	0,01	НП ^d	0,01	НП
Плазма В	80	0,95	0,01	1,4	0,02	2,5
Плазма С	80	8,55	0,10	1,2	0,26	3,1
Плазма D	80	20,68	0,25	1,2	0,73	3,5
Плазма E	80	32,22	0,34	1,1	1,00	3,1
Контроль 1	80	0,10	0,00	НП	0,00	НП
Контроль 2	80	3,34	0,03	0,8	0,07	2,2

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM Syph основана на относительном клиническом совпадении результатов метода с коммерчески доступными методами определения сифилиса. Установленные значения калибраторов и контролей отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

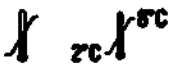
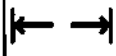
Справочные материалы

1. Singh AE, Romanowski B. Syphilis: review with emphasis on clinical, epidemiological, and some biologic features. *Clin Microbiol Rev.* 1999;12(2):187–209.
2. Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. *Clin Microbiol Rev.* 1995;8(1):1–21.
3. Zrein M, Maure I, Boursier F, Soufflet L. Recombinant antigen-based enzyme immunoassay for screening of *Treponema pallidum* antibodies in blood bank routine. *J Clin Microbiol.* 1995;33(3):525–527.
4. Young H, Moyes A, Seagar L, McMillan A. Novel recombinant-antigen enzyme immunoassay for serological diagnosis of syphilis. *J Clin Microbiol.* 1998;36(4):913–917.
5. Rodriguez I, Alvarez EL, Fernandex C, Miranda A. Comparison of a recombinant-antigen enzyme immunoassay with *Treponema pallidum* hemagglutination test for serological confirmation of syphilis. *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 2002;97(3):347–349.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
15. 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.

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
	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 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 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
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack и ADVIA Centaur являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.
Патент США № 6,664,043

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Syphilis (Atellica IM Syph))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Syphilis (Atellica IM Syph)):

Фасовка 200 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM Syph – 1 шт.:
- Твердая фаза, 20 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM Syph, 8 мл – 1 шт.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM Syph.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM Syph CAL L, 2 мл - 2 флакона.
5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM Syph CAL H, 2 мл - 2 флакона.
6. Лист значений параметров лота калибратора.

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

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 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

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

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

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

При условии транспортировки при 2-8 °C, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

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.

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

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.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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](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)

10 декабря 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Syphilis (Atellica IM Syph))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

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

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

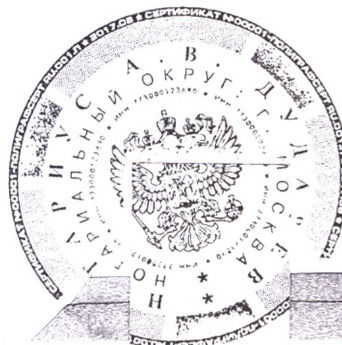
Личность подписавшего документ установлена.

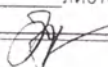
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-840.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 листов
ВРИО нотариуса 

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-848.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
протитуловано и скреплено
печатью 14 листов
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*