

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела «Качества и
корпоративных технологий»
ООО «Сименс Здравоохранение»

Медведева И. Б.

«24» января 2020 г.

М. П.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Центра клинических
исследований,
Заведующий отделом клинической
фармакологии

ГБУЗ ГKB №67 ДЗМ

д.м.н., профессор, врач высшей категории

Митрохин С. Д.

«24» января 2020 г.

М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для определения глюкозы на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (Atellica CH GluH_3))»,
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.

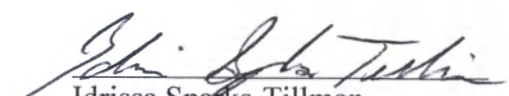
December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (Atellica CH GluH_3)

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 глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (Atellica CH GluH_3))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-05	
Наименование изделия	Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3)	REF 11097592 (6240 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH GluH_3	
Наименование/ID теста	GluH_3	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, цереброспинальная жидкость (ЦСЖ), плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА, натрия фторид/калия оксалат) и моча.	
Объем пробы	3,4 мкл	
Диапазон измерения	4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (Atellica CH GluH_3) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотке крови человека, цереброспинальной жидкости (ЦСЖ), плазме (литий-гепарин, калий ЭДТА, натрия фторид/калия оксалат) и моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используют в диагностике и лечении нарушений метаболизма углеводов, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных, идиопатическую гипогликемию и передозировку инсулина.

Краткое описание и пояснение

Ферментативный метод основан на методе Слейна (Slein), в котором используют ферменты гексокиназу и глюкоза-6-фосфат дегидрогеназу.^{1,2}

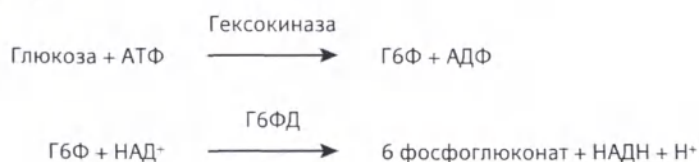
Глюкоза подвергается фосфорилированию аденозинтрифосфатом (АТФ) в присутствии гексокиназы. Глюкоза-6-фосфат, которая окисляется в присутствии глюкоза-6-фосфат

дегидрогеназы, вызывая восстановление окисленного никотинамидадениндинуклеотида (НАД) до восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (НАДН).^{1,2} Поглощение света НАДН измеряется по завершении реакции при длине волны 340/410 нм.

Принцип метода

Для метода Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3) используют двухкомпонентный реагент. Пробу добавляют к реагенту 1, который содержит буфер, АТФ и НАД. Регистрируют поглощение света пробой в реагенте 1 и используют для коррекции искажений веществами в пробе. Добавляют реагент 2, который инициирует конверсию глюкозы и повышение поглощения света при длине волны 340/410 нм. Разница между поглощением света реагента 1 и реагента 2 пропорциональна концентрации глюкозы.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH GluH_3	В не вскрытом виде при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	На борту анализатора в отдельной лунке	30 дней
23,3 мл		
АТФ (12 ммоль/л); НАД (9,63 ммоль/л); азид натрия (0,05 %); буфер		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
23,3 мл		
АТФ (12 ммоль/л); НАД (9,63 ммоль/л); азид натрия (0,05 %); буфер		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
23,5 мл		
АТФ (4 ммоль/л); НАД (3,21 ммоль/л); азид натрия (0,09 %);		
гексокиназа (микробная) (> 6,25 ЕД/мл);		
Г6ФД (микробная) > 11,25 ЕД/мл; буфер		

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 23,5 мл АТФ (4 ммоль/л); НАД (3,21 ммоль/л); азид натрия (0,09 %); гексокиназа (микробная) (> 6,25 ЕД/мл); Г6ФД (микробная) > 11,25 ЕД/мл; буфер		

^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).

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

Невыскрытые 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, цереброспинальная жидкость (ЦСЖ), плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА, натрия фторид/калия оксалат) и моча.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.³
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁴
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁵
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶
- В моче, собранной за 24 часа, глюкозу можно законсервировать путем добавления в контейнер перед началом сбора 5 мл ледяной уксусной кислоты. Окончательный уровень pH мочи, который подавляет бактериальную активность, как правило, находится в диапазоне от 4 до 5.⁷
- В процессе сбора мочи следует хранить при 4°C. За 24 часа при комнатной температуре образцы мочи способны потерять до 40 % глюкозы.⁷
- СМЖ может быть загрязнена бактериями или другими клетками, поэтому анализ на глюкозу следует проводить немедленно. Если нет возможности избежать задержки в проведении измерений, образец необходимо центрифугировать и хранить при 4°C или -20°C.⁷

Хранение образца

Комнатная температура

Гликолиз уменьшает концентрацию глюкозы в сыворотке крови примерно на 5 %–7 % в час в нормальной нецентрифугированной коагулированной крови при комнатной температуре. В отделенной негемолизированной стерильной сыворотке концентрация глюкозы, как правило, стабильна в течение 8 часов при 25°C. Процесс гликолиза может быть подавлен и глюкоза остается стабильной в течение 3 дней при комнатной температуре после добавления в образец иодоацетата натрия или фторида натрия (NaF).⁷

Охлаждаемый

В отделенной негемолизированной стерильной сыворотке концентрация глюкозы, как правило, стабильна в течение 72 часов при 4°C; при длительном хранении наблюдается изменяемая стабильность.⁷

Пробы мочи во время отбора должны храниться при 4°C. Пробы мочи могут терять 40 % глюкозы через 24 часов при комнатной температуре.⁷

ЦСЖ может быть загрязнена бактериями или другими клетками и должна быть сразу же проанализирована на содержание глюкозы. Если измерение будет выполняться с задержкой, пробу следует центрифугировать и хранить при 4°C или -20°C.⁷

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 3,4 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.⁶

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097592	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 23,3 мл Реагента 1 Atellica CH GluH_3 Лунка 2 (W2) 23,3 мл Реагента 1 Atellica CH GluH_3 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Реагента 2 Atellica CH GluH_3 Лунка 2 (W2) 23,5 мл Реагента 2 Atellica CH GluH_3	4 x 1560

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	
11099411	Atellica CH CHEM CAL (калибратор) 12 x 3,0 мл калибратор CAL Лист значений параметров серии 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, мочой и спинно-мозговой жидкостью (СМЖ) внесение 50 мкл основного образца и 200 мкл разбавителя Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 26,7 мкл реагента 1 и 53,3 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 3,4 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления образца.
5. Внесение 16 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления реагента 2.
8. Регистрация результатов.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. Краткое справочное руководство.

Продолжительность теста: 7 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 GluH_3 используйте Atellica CH CHEM 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	182
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 GluH_3 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 ммоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Химизм преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,0555 = \text{ммоль/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH GluH_3 ограничивается обнаружением глюкозы в сыворотке крови человека, цереброспинальной жидкости (ЦСЖ), плазме (литий-гепарин, калий ЭДТА, натрия фторид/калия оксалат) и моче.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с CLSI Документом EP28-A3c и был проверен на Atellica CH Analyzer.⁸

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка/плазма ⁹	74–106 мг/дл (4,1–5,9 ммоль/л)
Новорожденные	Сыворотка/плазма ⁹	40–60 мг/дл (2,2–3,3 ммоль/л)
Новорожденные в возрасте > 1 дня	Сыворотка/плазма ⁹	50–80 мг/дл (2,8–4,4 ммоль/л)
Дети	Сыворотка/плазма ⁹	60–100 мг/дл (3,3–5,6 ммоль/л)
Взрослые	Моча ⁹	< 0,5 г/день (2,8 ммоль/день)
Взрослые	Цереброспинальная жидкость ⁹	40–70 мг/дл (2,2–3,9 ммоль/л)
Младенцы/дети	Цереброспинальная жидкость ⁹	60–80 мг/дл (3,3–4,4 ммоль/л)

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.⁷

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH GluH_3 выдает результаты в диапазоне от 4 мг/дл (0,2 ммоль/л) до 700 мг/дл (38,9 ммоль/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, плазмы, мочи и ЦСЖ увеличивается до 2100 мг/дл (116,6 ммоль/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-A2.¹⁰ Возможный предел контроля (LoB) должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а LoD — ≤ 4 мг/дл ($\leq 0,2$ ммоль/л) для сыворотки крови и плазмы крови. Возможный предел контроля (LoB) должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а LoD — ≤ 4 мг/дл ($\leq 0,2$ ммоль/л) для мочи. Возможный предел контроля (LoB) должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а LoD — ≤ 4 мг/дл ($\leq 0,2$ ммоль/л) для ЦСЖ.

LoD — это минимальная концентрация глюкозы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH GluH_3 составил 1 мг/дл (0,1 ммоль/л) для сыворотки и плазмы, 0 мг/дл (0,0 ммоль/л) для мочи и 2 мг/дл (0,1 ммоль/л) для ЦСЖ и был установлен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0 мг/дл (0,0 ммоль/л) для сыворотки и плазмы, 0 мг/дл (0,0 ммоль/л) для мочи и 1 мг/дл (0,1 ммоль/л) для ЦСЖ.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹¹ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в двух повторах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	Среднее мг/дл N (ммоль/л)	Воспроизводимость			Должен быть ≤	Внутрилабораторная сходимость		Должен быть ≤
		SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV (%)		SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)
Сыворотка для контроля качества	80 59 (3,3)	0,5 (0,0)	0,8	1,7		1,2 (0,1)	2,0	2,2
Пул сыворотки	80 90 (5,0)	0,6 (0,0)	0,7	1,7		1,2 (0,1)	1,4	2,2
Пул плазмы	80 292 (16,2)	1,4 (0,1)	0,5	1,3		3,3 (0,2)	1,1	2,2
Пул сыворотки	80 483 (26,8)	1,8 (0,1)	0,4	1,3		4,6 (0,3)	1,0	2,2
Пул мочи	80 38 (2,1)	0,7 (0,0)	1,9	3,4		1,4 (0,1)	3,8	4,1
Моча для контроля качества	80 285 (15,8)	1,1 (0,1)	0,4	1,9		3,6 (0,2)	1,3	3,6
Пул ЦСЖ	80 42 (2,3)	0,8 (0,0)	2,0	2,6		1,0 (0,1)	2,3	3,5
Пул ЦСЖ	80 96 (5,3)	0,6 (0,0)	0,7	1,5		1,1 (0,1)	1,2	2,1

^a Стандартное отклонение.
^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH GluH_3 составляет > 0,96 для сыворотки, мочи и ЦСЖ, а угловой коэффициент — 1,0 ± 0,05 в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 GluH_3. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 GluH_3	y = 1,03x - 1 мг/дл (y = 1,03x - 0,1 ммоль/л)	34–665 мг/дл (1,9–36,9 ммоль/л)	105	1,00
Моча	ADVIA Chemistry 1800 GluH_3	y = 1,04x - 1 мг/дл (y = 1,04x - 0,1 ммоль/л)	5–667 мг/дл (0,3–37,0 ммоль/л)	100	1,00
ЦСЖ	ADVIA Chemistry 1800 GluH_3	y = 1,03x + 2 мг/дл (y = 1,03x + 0,1 ммоль/л)	6–668 мг/дл (0,3–37,1 ммоль/л)	110	1,00

^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-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,99x - 1 \text{ мг/дл}$ ($y = 0,99x + 0,1 \text{ ммоль/л}$)	8–689 мг/дл (0,4–38,2 ммоль/л)	53	0,999
Плазма (калий ЭДТА)	Сыворотка	$y = 0,97x + 0 \text{ мг/дл}$ ($y = 0,97x + 0,0 \text{ ммоль/л}$)	5–669 мг/дл (0,3–37,1 ммоль/л)	50	0,998
Плазма (натрия фторид/калия оксалат) ^c	Сыворотка	$y = 1,01x + 2 \text{ мг/дл}$ ($y = 1,01x + 0,1 \text{ ммоль/л}$)	11–589 мг/дл (0,6–32,7 ммоль/л)	54	0,999

^a Количество протестированных проб.
^b Коэффициент корреляции.
^c Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.¹³

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 GluH_3 разработан таким образом, чтобы интерферирующее влияние на него гемолиза, билирубина и липемии составляло ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH GluH_3.¹⁴

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 интерференция. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	82 (4,6)	4
	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	117 (6,5)	3
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	85 (4,7)	-1
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	124 (6,9)	2
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	84 (4,7)	1
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	123 (6,8)	1
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	83 (4,6)	-5
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	116 (6,4)	-1

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH GluH_3, если их содержание в моче не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет < 10 %, если концентрация аналита составляет 35 мг/дл (1,9 ммоль/л). Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.¹³

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Систематическая ошибка в процентах
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл (11,4 ммоль/л)	< 10 %
Салицилат	50 мг/дл (3,6 ммоль/л)	< 10 %
Кофеин	50 мг/дл (2,6 ммоль/л)	< 10 %
Креатинин	500 мг/дл (44,2 ммоль/л)	< 10 %
Мочевина	500 мг/дл (83,3 ммоль/л)	< 10 %

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

Стандартизация

Метод Atellica CH GluH_3 имеет прослеживаемую связь со стандартным референтным материалом 965а от Национального института стандартов и технологии (NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹³

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

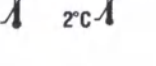
1. Bergmeyer HU, ed. *Methods of Enzymatic Analysis*. New York, NY: Academic Press; 1974:117-130.
2. Slein MW, Cori GT, Cori CF. A comparative study of hexokinase from yeast and animal tissues. *J Biol Chem*. 1950;186(2):763-780.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

7. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2001:444-445
8. 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.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:444-450.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
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 EP07-A2.

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.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании

Символ	Название и описание символа
	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.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель

Символ	Название и описание символа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
CE	Маркировка CE
CE 0088	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной 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 и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.
Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.
© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (Atellica CH GluH_3))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (Atellica CH GluH_3)):

- 1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH GluH_3) - 4 шт.:
- Лунка 1 (W1) - 23,3 мл

- Лунка 2 (W2) - 23,3 мл
- 2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH GluH_3) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 23,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 23,5 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

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 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: hdх.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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
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 глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (Atellica CH GluH_3))

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

Санага, Анаит Левоновна (Анаит)

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 Санага Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-28.

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

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

М.К.Нахаев



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
23 листа (ов)

