

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 кальция на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca))», производства «Сименс
Хелскеа Diagnostикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

КОПИЯ



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca)

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 кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-10	
Наименование изделия	Atellica CH Calcium (Ca)	REF 11097595 (3560 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Ca	
Наименование/ID теста	Ca	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин) и моча	
Объем пробы	16 мкл	
Диапазон измерения	Сыворотка/плазма: 1,0–15,0 мг/дл (0,25–3,75 ммоль/л) Моча 1,0–30,0 мг/дл (0,25–7,50 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации кальция в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используются в диагностике и лечении заболеваний паращитовидных желез, различных заболеваний костной ткани, хронической почечной недостаточности и тетании.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Calcium (Ca) основан на работе Gitelman (о-крезолфталейн комплексон без депротеинизации).¹

Принцип метода

Ионы кальция в щелочной среде образуют фиолетовый комплекс с комплексом о-крезолфталейна. Реакция оценивается при длине волны 545/658 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Ca	Невскрытая при 15–25°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
20,0 мл		
Этаноламиновый буфер (2,0 моль/л); азид натрия (0,02 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
20,0 мл		
Этаноламиновый буфер (2,0 моль/л); азид натрия (0,02 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
21,8 мл		
о-крезолфталеин комплексон (0,338 ммоль/л); 8-гидроксихинолин (13,78 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
21,8 мл		
о-крезолфталеин комплексон (0,338 ммоль/л); 8-гидроксихинолин (13,78 ммоль/л)		

^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).



H314, H335
P280,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353+
P310, P304+P340,
P305+P351+P338,
P501

**Опасно!**

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. Может вызывать раздражение дыхательных путей. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. 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. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями. Содержит: 2-аминоэтанол (R1)

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

Не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 15–25°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, плазма (литий-гепарин) и моча.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венепункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴

- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- Образцы мочи должны быть собраны во флаконы, содержащие 10 мл 6 М HCl на каждый образец, собранный за 24 часа, для предотвращения осаждения солей кальция.^{6,7}

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 8 часов при комнатной температуре или не более 2 дней при 2–8°C. Если необходимо более длительное хранение, то образцы можно заморозить на срок до 6 месяцев при -20°C или ниже для сыворотки и плазмы.⁸

Образцы мочи должны быть собраны во флаконы, содержащие 10 мл 6 М HCl на каждый образец, собранный за 24 часа, для предотвращения осаждения солей кальция.^{6,7}

Образцы мочи можно хранить не более 2 дней при 20–25°C или не более 4 дней при 4–8°C, или же не более 3 недель в замороженном виде при -20°C.⁹

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 16 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.⁵

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097595	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 20,0 мл Реагента 1 Atellica CH Ca Лунка 2 (W2) 20,0 мл Реагента 1 Atellica CH Ca Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 21,8 мл Реагента 2 Atellica CH Ca Лунка 2 (W2) 21,8 мл Реагента 2 Atellica CH Ca	4 x 890

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 лота калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения. В случае работы с мочой, внесение 25 мкл основной пробы и 225 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 40 мкл Реагента 1 и 40 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 16 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 32 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Сообщение результатов.

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

Длительность теста: 8 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH Ca 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	33
Калибровка упаковки	3
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 Ca 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.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,25 = \text{ммоль/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH Ca ограничивается обнаружением кальция в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁰

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка и плазма крови ¹¹	8,3–10,6 мг/дл (2,08–2,65 ммоль/л)
Взрослые	Моча ¹²	100–300 мг/день (2,50–7,50 ммоль/день)

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.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Ca выдает результаты в диапазоне 1,0–15,0 мг/дл (0,25–3,75 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 1,0–30,0 мг/дл (0,25–7,50 ммоль/л) — для мочи. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений увеличивается до 30,0 мг/дл (7,50 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 60,0 мг/дл (15,00 ммоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹³ Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть ≤ предела обнаружения (LoD) для сыворотки крови, плазмы крови и мочи, а LoD ≤ 1,0 мг/дл (0,25 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы крови и мочи.

LoD — это минимальная концентрация кальция, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH Ca составил 0,3 мг/дл (0,08 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,5 мг/дл (0,13 ммоль/л) для мочи и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,2 мг/дл (0,05 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,3 мг/дл (0,08 ммоль/л) для мочи.

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

Точность

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

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть ≤		Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть ≤
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV		SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)
Плазма	80	6,1 (1,53)	0,15 (0,04)	2,4	2,4		0,18 (0,05)	2,9	3,0
Сыворотка	80	9,1 (2,28)	0,15 (0,04)	1,7	2,0		0,16 (0,04)	1,8	3,0
Сыворотка для контроля качества	80	12,6 (3,15)	0,15 (0,04)	1,2	2,0		0,20 (0,05)	1,6	3,0
Моча для контроля качества 1	80	7,5 (1,88)	0,29 (0,07)	3,9	3,9		0,33 (0,08)	4,4	5,0
Моча для контроля качества 2	80	11,2 (2,80)	0,27 (0,07)	2,5	3,0		0,51 (0,13)	4,5	4,5
Моча	80	22,1 (5,53)	0,31 (0,08)	1,4	2,5		0,58 (0,15)	2,6	4,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Ca составляет $> 0,95$ и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,05$ для сыворотки и плазмы, коэффициент корреляции составляет $> 0,95$ и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,07$ для мочи по сравнению с ADVIA® Chemistry 1800 Ca. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 Ca	$y = 0,98x + 0,0$ мг/дл ($y = 0,98x + 0,00$ ммоль/л)	1,7–13,8 мг/дл (0,43–3,45 ммоль/л)	100	0,999
Моча	ADVIA Chemistry 1800 Ca	$y = 1,03x - 0,2$ мг/дл ($y = 1,03x - 0,05$ ммоль/л)	1,1–28,5 мг/дл (0,28–7,13 ммоль/л)	100	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

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

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,98x + 0,2$ мг/дл ($y = 0,98x + 0,04$ ммоль/л)	2,0–14,7 мг/дл (0,50–3,68 ммоль/л)	51	0,996

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH Ca, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Ca.¹⁶

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемой пробой (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	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	8,0 мг/дл (2,00 ммоль/л)	-4
	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	12,1 мг/дл (3,03 ммоль/л)	-1
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	8,7 мг/дл (2,18 ммоль/л)	-3
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	13,0 мг/дл (3,25 ммоль/л)	0
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	8,2 мг/дл (2,05 ммоль/л)	0
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	12,5 мг/дл (3,13 ммоль/л)	-1
Липемия (Intralipid®)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	8,5 мг/дл (2,13 ммоль/л)	0
	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	12,8 мг/дл (3,20 ммоль/л)	0

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Ca имеет прослеживаемую связь со стандартным методом атомной абсорбции NIST, в котором используются стандартные материалы SRM 915 и SRM 909b из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹¹

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

- Gitelman HJ. An improved automated procedure for the determination of calcium in biochemical specimens. *Anal Biochem.* 1967;18(3):521–531.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2006:198.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry.* Philadelphia: W.B. Saunders Co; 1999:51,1405
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:207–208.

9. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the laboratory*. Darmstadt: GIT VERLAG; 1996.
10. 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.
11. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
12. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:204.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

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

Символ	Название и описание символа
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Символ	Название и описание символа
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля

Символ	Название и описание символа
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Ca) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 20,0 мл
 - Лунка 2 (W2) - 20,0 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Ca) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 21,8 мл
 - Лунка 2 (W2) - 21,8 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 15-25°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (15-25°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.

По возможности следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Следует всегда проводить утилизацию данного продукта, растворов и любых побочных продуктов в соответствии с требованиями по защите окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также с требованиями органов местной власти. Утилизируйте излишки продуктов или продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Отходы не должны сбрасываться в канализацию без очистки. Отходы могут сбрасываться в канализацию только если они полностью отвечают требованиям всех компетентных органов. Использованная упаковка (тара) подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на мусорной свалке может применяться, только если вторичная переработка невыполнима. Данный материал и контейнер от него необходимо утилизировать должным и безопасным способом. Следует соблюдать осторожность при обращении с пустыми ёмкостями, которые не были очищены или промыты. Пустые контейнеры или тары могут содержать остатки продукта. Избегайте рассредоточения пролитого (рассыпанного) вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медными трубами и создавать чрезвычайно взрывоопасные азиды металлов.

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: hdh.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 кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca))

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

Сеная

Анаит

Левоновна

Сеная

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 Сеная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-30.

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

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

М.К.Нахаев



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-51.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов
ВРИО нотариуса



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



КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca)

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

г. Моск-

Набор реагентов для определения кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-10	
Наименование изделия	Atellica CH Calcium (Ca)	REF 11097595 (3560 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Ca	
Наименование/ID теста	Ca	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин) и моча	
Объем пробы	16 мкл	
Диапазон измерения	Сыворотка/плазма: 1,0–15,0 мг/дл (0,25–3,75 ммоль/л) Моча 1,0–30,0 мг/дл (0,25–7,50 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации кальция в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используются в диагностике и лечении заболеваний паращитовидных желез, различных заболеваний костной ткани, хронической почечной недостаточности и тетании.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Calcium (Ca) основан на работе Gitelman (о-крезолфталейн комплексон без депротеинизации).¹

Принцип метода

Ионы кальция в щелочной среде образуют фиолетовый комплекс с комплексом о-крезолфталейна. Реакция оценивается при длине волны 545/658 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Ca	Невскрытая при 15–25°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
20,0 мл		
Этаноламиновый буфер (2,0 моль/л); азид натрия (0,02 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
20,0 мл		
Этаноламиновый буфер (2,0 моль/л); азид натрия (0,02 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
21,8 мл		
o-крезолфталеин комплексон (0,338 ммоль/л); 8-гидроксихинолин (13,78 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
21,8 мл		
o-крезолфталеин комплексон (0,338 ммоль/л); 8-гидроксихинолин (13,78 ммоль/л)		

^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).



H314, H335
P280,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353+
P310, P304+P340,
P305+P351+P338,
P501



Опасно!

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. Может вызывать раздражение дыхательных путей. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. 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. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями. **Содержит: 2-аминоэтанол (R1)**

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

Не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 15–25°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, плазма (литий-гепарин) и моча.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴

- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- Образцы мочи должны быть собраны во флаконы, содержащие 10 мл 6 М HCl на каждый образец, собранный за 24 часа, для предотвращения осаждения солей кальция.^{6,7}

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 8 часов при комнатной температуре или не более 2 дней при 2–8°C. Если необходимо более длительное хранение, то образцы можно заморозить на срок до 6 месяцев при -20°C или ниже для сыворотки и плазмы.⁸

Образцы мочи должны быть собраны во флаконы, содержащие 10 мл 6 М HCl на каждый образец, собранный за 24 часа, для предотвращения осаждения солей кальция.^{6,7}

Образцы мочи можно хранить не более 2 дней при 20–25°C или не более 4 дней при 4–8°C, или же не более 3 недель в замороженном виде при -20°C.⁹

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 16 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.⁵

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097595	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 20,0 мл Реагента 1 Atellica CH Ca Лунка 2 (W2) 20,0 мл Реагента 1 Atellica CH Ca Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 21,8 мл Реагента 2 Atellica CH Ca Лунка 2 (W2) 21,8 мл Реагента 2 Atellica CH Ca	4 x 890

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 лота калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения. В случае работы с мочой, внесение 25 мкл основной пробы и 225 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 40 мкл Реагента 1 и 40 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 16 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 32 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Сообщение результатов.

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

Длительность теста: 8 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH Ca 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	33
Калибровка упаковки	3
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 Ca 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.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,25 = \text{ммоль/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH Ca ограничивается обнаружением кальция в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁰

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка и плазма крови ¹¹	8,3–10,6 мг/дл (2,08–2,65 ммоль/л)
Взрослые	Моча ¹²	100–300 мг/день (2,50–7,50 ммоль/день)

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.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Ca выдает результаты в диапазоне 1,0–15,0 мг/дл (0,25–3,75 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 1,0–30,0 мг/дл (0,25–7,50 ммоль/л) — для мочи. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений увеличивается до 30,0 мг/дл (7,50 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 60,0 мг/дл (15,00 ммоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹³ Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть ≤ предела обнаружения (LoD) для сыворотки крови, плазмы крови и мочи, а $LoD \leq 1,0$ мг/дл (0,25 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы крови и мочи.

LoD — это минимальная концентрация кальция, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH Ca составил 0,3 мг/дл (0,08 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,5 мг/дл (0,13 ммоль/л) для мочи и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,2 мг/дл (0,05 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,3 мг/дл (0,08 ммоль/л) для мочи.

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

Точность

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

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть ≤		Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть ≤
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV		SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)
Плазма	80	6,1 (1,53)	0,15 (0,04)	2,4	2,4		0,18 (0,05)	2,9	3,0
Сыворотка	80	9,1 (2,28)	0,15 (0,04)	1,7	2,0		0,16 (0,04)	1,8	3,0
Сыворотка для контроля качества	80	12,6 (3,15)	0,15 (0,04)	1,2	2,0		0,20 (0,05)	1,6	3,0
Моча для контроля качества 1	80	7,5 (1,88)	0,29 (0,07)	3,9	3,9		0,33 (0,08)	4,4	5,0
Моча для контроля качества 2	80	11,2 (2,80)	0,27 (0,07)	2,5	3,0		0,51 (0,13)	4,5	4,5
Моча	80	22,1 (5,53)	0,31 (0,08)	1,4	2,5		0,58 (0,15)	2,6	4,0

- ^a Стандартное отклонение.
- ^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Ca составляет > 0,95 и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,05$ для сыворотки и плазмы, коэффициент корреляции составляет > 0,95 и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,07$ для мочи по сравнению с ADVIA® Chemistry 1800 Ca. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 Ca	$y = 0,98x + 0,0$ мг/дл ($y = 0,98x + 0,00$ ммоль/л)	1,7–13,8 мг/дл (0,43–3,45 ммоль/л)	100	0,999
Моча	ADVIA Chemistry 1800 Ca	$y = 1,03x - 0,2$ мг/дл ($y = 1,03x - 0,05$ ммоль/л)	1,1–28,5 мг/дл (0,28–7,13 ммоль/л)	100	0,999

- ^a Количество протестированных проб.
- ^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

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

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,98x + 0,2$ мг/дл ($y = 0,98x + 0,04$ ммоль/л)	2,0–14,7 мг/дл (0,50–3,68 ммоль/л)	51	0,996

- ^a Количество протестированных проб.
- ^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH Ca, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Ca.¹⁶

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемой пробой (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	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	8,0 мг/дл (2,00 ммоль/л)	-4
	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	12,1 мг/дл (3,03 ммоль/л)	-1
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	8,7 мг/дл (2,18 ммоль/л)	-3
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	13,0 мг/дл (3,25 ммоль/л)	0
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	8,2 мг/дл (2,05 ммоль/л)	0
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	12,5 мг/дл (3,13 ммоль/л)	-1
Липемия (Intralipid®)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	8,5 мг/дл (2,13 ммоль/л)	0
	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	12,8 мг/дл (3,20 ммоль/л)	0

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Ca имеет прослеживаемую связь со стандартным методом атомной абсорбции NIST, в котором используются стандартные материалы SRM 915 и SRM 909b из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибровators отслеживаются согласно этой стандартизации.¹¹

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Gitelman HJ. An improved automated procedure for the determination of calcium in biochemical specimens. *Anal Biochem.* 1967;18(3):521–531.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2006:198.
7. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry.* Philadelphia: W.B. Saunders Co; 1999:51,1405
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:207–208.

9. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the laboratory*. Darmstadt: GIT VERLAG; 1996.

10. 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.

11. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

12. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:204.

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

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

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

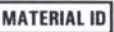
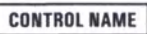
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

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. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды

Символ	Название и описание символа
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Символ	Название и описание символа
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля

Символ	Название и описание символа
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.
 Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.
 © 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca)):

- Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Ca) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 20,0 мл
 - Лунка 2 (W2) - 20,0 мл
- Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Ca) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 21,8 мл
 - Лунка 2 (W2) - 21,8 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 15-25°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (15-25°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.

По возможности следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Следует всегда проводить утилизацию данного продукта, растворов и любых побочных продуктов в соответствии с требованиями по защите окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также с требованиями органов местной власти. Утилизируйте излишки продуктов или продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Отходы не должны сбрасываться в канализацию без очистки. Отходы могут сбрасываться в канализацию только если они полностью отвечают требованиям всех компетентных органов. И использованная упаковка (тара) подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на мусорной свалке может применяться, только если вторичная переработка невыполнима. Данный материал и контейнер от него необходимо утилизировать должным и безопасным способом. Следует соблюдать осторожность при обращении с пустыми ёмкостями, которые не были очищены или промыты. Пустые контейнеры или тары могут содержать остатки продукта. Избегайте рассредоточения пролитого (рассыпанного) вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медными трубами и создавать чрезвычайно взрывоопасные азиды металлов.

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: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Примечание:

В тексте инструкции по применению может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор Atellica.



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

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 кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca)

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

Сеная

Анаит

Левоновна

Стри-

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 Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-1-30.

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

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

М.К.Нахаев



Handwritten signature of the notary, Magamed K. Nakhayev.



ва

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-53.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов.
ВРИО нотариуса _____



увед. ил



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL)

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 мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH Chemistry Calibrator (CHEM CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH CHEM CAL
	12 x 3,0 мл калибратора CAL REF 11099411 Лист специфичных значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Системы	Atellica CH Analyzer

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



Назначение

Набор мультикалибраторов Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL) используется для диагностики *in vitro* при калибровке тестов: Alb, Ca, CA_2, Chol_2, Crea_2, DBil_2, ECre_2, ECreJ, GluH_3, GluO, Iron_2, Li, Mg, IP, TBil_2, TP, Trig, Trig_2, UA, UN и UN_c с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Описание калибратора

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений параметров серии калибратора **CAL** **LOT** **VAL**. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH CHEM CAL Лиофилизированный; восстановленный до 3,0 мл/флакон Аналиты для анализов, перечисленные в разделе Назначение , бычья сыворотка; консерванты	Не вскрытая при 2–8°C Восстановленная при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии Ознакомьтесь с инструкцией, приведенной ниже, Калибровка, анализ на глюкозу, руководства. 48 ч (за исключением общего и прямого билирубина, сохраняющих стабильность в течение 8 часов при помещении в контейнер и хранение при 2–8°C)

^a См. раздел **Хранение и стабильность**.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

ОСТОРОЖНО!

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

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

Хранение и стабильность

Защищайте изделие от источников тепла и света. Невскрытые калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на продукте, при условии хранения при температуре 2–8°C. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность при 2–8°C в течение 48 часов (за исключением калибраторов общего и прямого билирубина, сохраняющих стабильность в течение 8 часов при помещении в контейнер и хранение при 2–8°C).

Примечание Обычное расщепление глюкозы происходит со скоростью приблизительно 2 % в год.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

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

Выполнение калибровки

Частота калибровки

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

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям.

1. Встряхнуть, чтобы разрыхлить лиофилизированный порошок, уплотненный в таблетку.
2. Аккуратно откройте каждый флакон.

3. Добавьте 3,0 мл дистиллированной воды во флакон с помощью прецизионной пипетки. Закройте флакон с помощью пробки.
4. Выполните шаги 4a или 4b, в соответствующих случаях.
 - a. Смешать вручную, переворачивая 10 раз, через каждые 10 минут в течение 30 минут, или до полного завершения реконструкции.
 - b. Смешивать механически с помощью ротационного смесителя в течение 30 минут, или до полного завершения реконструкции.
5. Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая как минимум 5 раз, чтобы обеспечить однородность материала.
6. Любые неиспользуемые материалы следует замораживать. Перед повторным использованием следует тщательно перемешать содержимое.

Калибровка анализов на глюкозу (GluH_3, GluO)

Значение калибратора глюкозы изменяются с течением времени. Этот Atellica CH анализатор автоматически регулирует любое значение глюкозы через каждые 6 месяцев с учетом того, что обычное расщепление глюкозы происходит со скоростью приблизительно 2 % в год. Срок истечения годности для данной серии калибратора и изначальные значения уровня глюкозы должны быть внесены в анализатор из листа специфичных значений параметров лота, **CAL LOT VAL** предоставляемом вместе с материалами калибратора.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

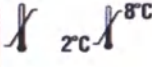
Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

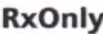
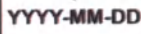
siemens.com/healthineers

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

Символ	Название и описание символа
	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
	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.

Символ	Название и описание символа
	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.
	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта 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
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	Формат даты (год-месяц-день)

Символ	Название и описание символа
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 является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL)):

- 1. Калибратор (Atellica CH CHEM CAL), 3,0 мл – 12 шт.
- 2. Лист специфичных значений параметров серии 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

Для профессионального применения.

Набор мультикалибраторов 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

Fisher Diagnostics A division of Fisher Scientific Company, LLC A part of Thermo Fisher Scientific, Inc.

Адрес места нахождения

8365 Valley Pike Middletown Virginia 22645 USA

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 мультикалибраторов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Примечание:

В тексте инструкции по применению может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор Atellica.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

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

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Набор мультикалибраторов биохимический для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL))

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 Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-5-489.

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 прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
В.И.С. нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

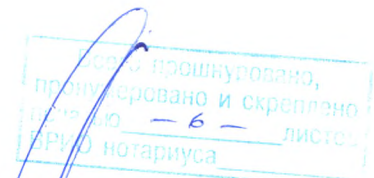
Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-2072.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Handwritten signature in blue ink.