

November 29, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use of the Medical Device:

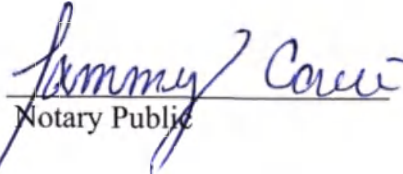
Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Tammy Cave

Notary Public, State of New York

Registration No. 01CA6384044

Qualified in Westchester County

My Commission Expires December 3, 2022

Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV))

Тест для определения антител класса иммуноглобулины G (IgG) к вирусу гепатита С

Текущая редакция и дата*	Rev. 04, 2021-06	
Наименование изделия	Atellica IM Hepatitis C (aHCV)	10995456
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM aHCV	
Наименование/ID теста	aHCV	
Система	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM APW1	10995458
Дополнительные материалы	Atellica IM aHCV QC	10995457
Типы образцов	Сыворотка, плазма с EDTA, плазма с литий-гепарином, плазма с натрий-гепарином	
Объем пробы	10 мкл	
Интервал измерения	Индекс 0,02–11,00	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV) предназначен для использования в диагностических целях *in vitro* при качественном определении антител иммуноглобулинов G (IgG) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке и плазме человека (ЭДТА, литий-гепарин и натрий-гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Набор реагентов может быть использован совместно с другой серологической и клинической информацией в качестве дополнительного источника данных при проведении диагностики у лиц с симптомами гепатита и у лиц в группе риска по гепатиту С.

Краткое описание и пояснение

Вирус гепатита С (ВГС) распространен во всем мире и является одной из серьезных проблем здравоохранения. Вирус гепатита С (ВГС) является основным этиологическим фактором развития хронического «ни А ни В» гепатита. Присутствие антител к ВГС

указывает на то, что человек может быть инфицирован и может являться переносчиком ВГС-инфекции.^{1,2}

Как минимум 170 миллионов людей во всем мире имеют хроническую ВГС-инфекцию. ВГС-инфекция часто протекает бессимптомно, однако у большинства (более 80 %) инфицированных ВГС переходит в хроническую форму. В 20 % случаев хроническая инфекция прогрессирует до цирроза, печеночной недостаточности и, возможно, гепатоцеллюлярной карциномы или холангиокарциномы.¹⁻⁴

Несмотря на значительное количество носителей хронической формы ВГС, уровень заболеваемости в развивающихся странах за последние несколько десятилетий существенно снизился. Это, вероятно, связано с улучшением уровня жизни и усилением мер, принимаемых системой здравоохранения, в том числе со скринингом крови и препаратов крови, использованием шприцев и игл однократного применения, а также соблюдением универсальных мер безопасности.²

К основным механизмам передачи ВГС относятся следующие: гемотрансфузии, внутривенное использование наркотиков, процедуры пирсинга и нанесения татуировок, нозокомиальный контакт, половой контакт, бытовой контакт, вспомогательные репродуктивные технологии, а также контакт матери с ребенком во время беременности, при родах и в послеродовой период.^{2,5}

Геном ВГС состоит из нескольких функциональных областей: ядро, оболочка (включая области E1 и E2) и внеструктурная область (включая NS2, NS3, NS4 и NS5). Иммунометоды для выявления антител к ВГС построены на использовании комбинации синтетических или рекомбинантных белков в качестве антигенов.¹

В методе Atellica IM aHCV используются 2 рекомбинантных кодируемых ВГС (с200 и NS5) антигена и 1 синтетический кодируемый ВГС ядерный (с22) пептид. Белок с200 получают из обеих последовательностей — NS3 и NS4. В областях 2 NS3 и NS4 расположены как минимум два основных эпитопа. Эти 2 специфических эпитопа являлись предметом тщательных исследований, и была доказана их крайне высокая значимость для выявления антител у лиц с ВГС. Антиген NS5 соответствует предполагаемой РНК-полимеразе участка генома ВГС. У значительного количества инфицированных ВГС развивается иммунологический ответ на NS5. Пептид с22 — это последовательность аминокислот из ядерного участка генома. Этот пептид содержит основной ядерный эпитоп ВГС. Иммунологический ответ на ядерный белок зачастую является ранним индикатором инфицирования ВГС.¹

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM aHCV — не прямой сэндвич-иммунометод с 2 промывками. Пробу инкубируют с реагентом твердой фазы, содержащим рекомбинантные и синтетические пептидные антигены ВГС. При наличии антител к ВГС в пробе формируются комплексы «антитело — антиген». Реагент Lite, содержащий мышиное моноклональное антитело к IgG человека, меченое эфиром акридиния, используется для выявления в пробе IgG к ВГС.

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

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM aHCV ReadyPack® Пакет основного реагента Реагент Lite 10,0 мл/пакет реагентов Мышиное моноклональное антитело к IgG человека (~0,05 мкг/мл), меченое эфиром акридиния в буферном растворе с добавлением бычьего сывороточного альбумина, натрия азиды (< 0,1 %) и поверхностно-активного вещества	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Твердая фаза 20,0 мл/пакет реагентов Покрытые стрептавидином парамагнитные микрочастицы, предварительно покрытые биотинилированным рекомбинантным антигеном с200 ВГС и биотинилированным синтетическим антигеном с22p ВГС (~0,3 мкг/мл) в буферном растворе с добавлением поверхностно-активного вещества, стабилизаторов и консервантов	На борту анализатора	41 дней
Реагент для дополнительных ячеек 10,0 мл/пакет реагентов Биотинилированный рекомбинантный антиген NS5 ВГС (~0,5 мкг/мл) в буферном растворе с добавлением натрия азиды (< 0,1 %) и поверхностно-активного вещества		
Atellica IM aHCV ReadyPack пакет дополнительного реагента Дополнительный реагент 20,0 мл/пакет реагентов Бычий сывороточный альбумин; козья сыворотка; натрия азид (< 0,1 %) и поверхностно-активное вещество	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	На борту анализатора	41 дней
Atellica IM aHCV CAL 2,0 мл/флакон Обработанная человеческая плазма, не содержащая и содержащая антитела к ВГС, с консервантами	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	При комнатной температуре	8 часов
	Atellica™ Sample Handler ^b	
Пакет дополнительного реагента Atellica IM APW1 ReadyPack^c 25,0 мл/упаковку 0,4 N натрия гидроксид	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	На борту анализатора	14 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

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

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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



H317
P272, P280,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места.
Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: реакционная масса из 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (в Atellica IM aHCV CAL)



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

Внимание!

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

**ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁶⁻⁸
Калибратор с низкой концентрацией и калибратор с высокой концентрацией были протестированы с применением утвержденных FDA методов и дали отрицательный результат на вирус гепатита В и антитела к ВИЧ-1/2. Калибратор с низкой концентрацией и калибратор с высокой концентрацией содержат плазму крови человека, реагирующую на антитела к ВГС. Продукты прошли процедуру стерилизации BPL-UV⁹, однако со всеми продуктами на основе человеческого материала следует обращаться как с потенциально инфекционными.

ОСТОРОЖНО!

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

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

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

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

Хранение и стабильность

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

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

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

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 41 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Примечание Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

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

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

Сбор и обработка образцов

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

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹⁰
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹¹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷
- Пробы обрабатываются посредством центрифугирования, затем обычно проводят физическую сепарацию сыворотки или плазмы от эритроцитов. Центрифугирование проводится не позднее 24 часов после сбора. При тестировании 10 проб, центрифугирование которых проводилось в разное время в течение 24 часов после сбора, клинически значимые различия не наблюдались.
- Проводите исследование проб в максимально короткие сроки после сбора. Если нет возможности протестировать пробы сразу после сбора, храните их при температуре 2–8°C.

Хранение образца

- Храните первичные пробирки с пробами не более 7 дней при 2–8°C. К первичным пробиркам с пробами относятся: сыворотка, хранящаяся со сгустком; плазма, хранящаяся с эритроцитарной массой; образцы, обработанные и хранящиеся в пробирках для сбора крови с гелевым барьером. При тестировании 10 проб после их предварительного хранения в течение не более 7 дней клинически значимые различия не наблюдались.
- Храните пробы закрытыми в вертикальном положении не более 7 дней при 2–8°C.
- Для более длительного хранения проб без эритроцитов их можно заморозить при $\leq -20^{\circ}\text{C}$ или ниже. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда. При тестировании 10 проб, подвергнутых 4 циклам заморозки-разморозки, клинически значимые различия не наблюдались. Перед использованием тщательно перемешайте и отцентрифугируйте оттаявшие пробы.

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.

Качественные различия между пробами, хранящимися не более 2 дней при комнатной температуре, и охлажденными пробами, хранящимися не более 7 дней, замечены не были. После поступления пробы хранят закрытыми при 2–8°C. Если ожидается, что транспортировка займет дольше 7 дней, то образцы необходимо заморозить.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 10 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995456	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite Atellica IM aHCV, твердую фазу и реагент для дополнительных лунок 1 ReadyPack пакет дополнительного реагента, содержащий дополнительный реагент Atellica IM aHCV ANC Atellica IM aHCV определение эталонной кривой и теста для ANC TDEF 1 флакон Atellica IM aHCV CAL калибратора с низкой концентрацией CAL L 1 флакон Atellica IM aHCV CAL калибратора с высокой концентрацией CAL H Atellica IM aHCV лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL	200

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

REF	Описание	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995458	Atellica IM APW1 (промывочный раствор для зонда)	2 ReadyPack пакеты дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/пакет WASH

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

Дополнительные материалы

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

REF	Описание
10995457	Atellica IM aHCV QC (материал для контроля качества) 2 x 7,0 мл отрицательного контроля качества CONTROL - 2 x 7,0 мл положительного контроля качества CONTROL + Лист значений для специфичной серии контроля качества CONTROL LOT VAL

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 10 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл дополнительного реагента из пакета дополнительного реагента и последующее инкубирование смеси в течение 6 минут при температуре 37°C.
3. Внесение 100 мкл реагента твердой фазы и 50 мкл дополнительного реагента из пакета основного реагента и последующее инкубирование смеси в течение 18 минут при температуре 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Перерастворение частиц в 250 мкл Atellica IM Wash.
6. Внесение 50 мкл реагента Lite и последующее инкубирование смеси в течение 18 минут при 37°C.
7. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
8. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
9. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

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

Примечание Входящий в набор дополнительный реагент предназначен для использования с твердой фазой, реагентом Lite и реагентом для дополнительных лунок. Запрещается смешивать серии дополнительных реагентов с другими сериями твердой фазы, реагента Lite и реагента для дополнительных лунок.

Подготовка системы

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

Определение обобщенной кривой

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

Выполнение калибровки

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

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	60
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	41

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе. Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Подготовка калибраторов

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

Примечание Используйте материал калибратора в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, а его остатки утилизируйте.

Процедура калибровки

Калибраторы поставляются во флаконах-капельницах. Каждая отмеренная капля составляет примерно 50 мкл.

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения эталонной кривой и теста метода см. в листе определений эталонной кривой и теста для конкретного лота **MC TDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров лота,

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM aHCV используйте Atellica IM aHCV QC или аналогичное изделие как минимум один раз за смену каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений параметров для конкретного лота

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

. Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

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

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

Интерпретация результатов

Следующий алгоритм тестирования основан на Рекомендациях по лабораторному тестированию и оформлению результатов анализов на антитела к вирусу гепатита С, MMWR, 2003: 52(RR03) Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

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

- **Нереагирующие:** Пробы со значением индекса $< 0,80$ считаются нереагирующими на антитела IgG к ВГС.
- **Реагирующие:** Пробы со значением индекса $\geq 1,00$ считаются реагирующими на антитела IgG к ВГС. Тестирование образца в этом случае рекомендуется выполнять в двух повторностях.

Если значение индекса 2 из 3 полученных проб $< 0,80$, то проба считается нереагирующей.

Если значение индекса 2 из 3 полученных проб $\geq 1,00$, то проба считается реагирующей; рекомендуется провести дополнительное тестирование пробы.

Если значение индекса 2 из 3 полученных проб $\geq 0,80$ и $< 1,00$, то рекомендуется провести дополнительное тестирование пробы.

- **Сомнительные:** Пробы со значением индекса $\geq 0,80$ и значением индекса $< 1,00$ считаются сомнительными. Тестирование пробы в этом случае рекомендуется выполнять в двух повторностях.

Если 2 из 3 полученных проб имеют значение индекса $< 0,80$, то проба считается не реагирующей.

Если 2 из 3 полученных проб имеют значение индекса $\geq 1,00$, то проба считается реагирующей; рекомендуется провести дополнительное тестирование пробы.

Если значение индекса 2 из 3 полученных проб $\geq 0,80$ и $< 1,00$, то рекомендуется провести дополнительное тестирование пробы.

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

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

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Тест Atellica IM aHCV предназначен только для качественного определения антител класса IgG к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме (EDTA, литий-гепарин и натрий-гепарин) крови человека.
- Рабочие характеристики теста Atellica IM aHCV при его применении в комбинации с тестами для выявления специфических серологических маркеров HCV других производителей установлены не были. Лаборатории обязаны определить свои собственные рабочие характеристики.
- Рабочие характеристики теста при использовании с образцами пуповинной крови, крови новорожденных, фибринолизированной крови, термически инактивированными образцами, а также с биологическими жидкостями кроме сыворотки или плазмы крови, например слюной, мочой, амниотической или плевральной жидкостями, установлены не были.
- Рабочие характеристики этого теста не оценивались в популяциях пациентов с ослабленным или подавленным иммунитетом.
- Тестирование пулированной крови и продуктов подобных пулов (смешанных образцов) не рекомендуется.
- Отрицательные результаты теста не исключают возможного инфицирования HCV. Антитела к HCV могут не обнаруживаться на некоторых стадиях заболевания и при некоторых клинических состояниях.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{13,14} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

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

В общей сложности 5015 проб доноров крови и 213 пробы госпитализированных пациентов, 8 (0,15 %) были повторно реагирующими (индекс $\geq 1,00$) на антитела к ВГС. Из этих проб у 3 был подтвержден положительный статус при дополнительном тестировании.

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

Рабочие характеристики

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

Характеристики производительности в системе ADVIA Centaur

Специфичность

Метод был протестирован на потенциальную перекрестную реактивность с другими вирусными инфекциями и пробами от больных пациентов. Реактивный статус каждого образца на ВГС был проверен с помощью референтного теста на антитела к ВГС. Были получены следующие результаты:

Клиническая категория	Число тестов	Количество результатов, реагирующих на антитела к ВГС	
		ADVIA Centaur Метод	Референтный метод
Инфекция гепатита А (HAV)	5	0	0
Инфекция гепатита В (HBV)	10	1	1
Невирусное заболевание печени	10	1	1
IgG к вирусу Эпштейна-Барра (EBV)	10	0	0
IgM к вирусу Эпштейна-Барра (EBV)	10	0	0
IgG к вирусу простого герпеса (HSV)	10	0	0
IgM к вирусу простого герпеса (HSV)	10	0	0
IgG к сифилису	14	0	0
Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ 1/2)	10	1	1
IgG к вирусу ветряной оспы (VZV)	10	0	0
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	10	0	0
IgM к цитомегаловирусу (CMV)	3	0	0
IgG к краснухе	10	0	0
IgG к токсоплазме	10	0	0
Алкогольный гепатит	2	1	1
Многоплодная беременность	10	0	0

Клиническая категория	Число тестов	Количество результатов, реагирующих на антитела к ВГС	
		ADVIA Centaur Метод	Референтный метод
Получатель вакцины от гриппа	10	2	2
Ревматоидный артрит (RF)	10	1	1
Антинуклеарное антитело (ANA)	10	0	0
Системная красная волчанка (СКВ)	10	0	0
Фибромиалгия	10	0	0
Склеродермия	10	0	0
Всего протестировано проб	204	7	7

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

Клиническая чувствительность и специфичность

Относительные чувствительность и специфичность определялись посредством сравнения эффективности метода ADVIA Centaur HCV и представленного на рынке теста на антитела к ВГС в 2 исследовательских центрах. Всего было протестировано 5015 проб доноров крови, 213 проб госпитализированных пациентов и 449 положительных на ВГС образцов. Реактивные пробы и пробы с несовпадающими результатами тестировали в двух повторностях. Статус повторно реактивных проб и проб с несовпадающими результатами подтверждался с помощью дополнительного иммуноблот-анализа. Пробы с сомнительными результатами не использовались при финальных расчетах чувствительности и специфичности.

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

Клиническая чувствительность

С помощью метода 449 и представленного на рынке метода определения антител к ВГС было протестировано в общей сложности ADVIA Centaur HCV проб пациентов с ВГС, положительный статус которых был подтвержден в ходе дополнительного исследования. Из этих положительных проб 449 были реагирующими при использовании метода ADVIA Centaur HCV. Начальная относительная чувствительность составила 100 %.

ADVIA Centaur HCV Метод	Референтный анализ на антитела к ВГС		
	Реагирующий	Отсутствие реакции	Всего
Реагирующие (индекс $\geq 1,00$)	449	0	449
Сомнительные (индекс $\geq 0,80 - < 1,00$)	0	0	0
Нереагирующие (индекс $< 0,80$)	0	0	0
Всего	449	0	449

Подтвержденная чувствительность метода ADVIA Centaur HCV составила 100 % (449/449) с доверительным интервалом (ДИ) 95 % в диапазоне 99,18 %–100 %.

Клиническая специфичность

С помощью метода 5015 и представленного на рынке автоматического метода определения антител к ВГС в общей сложности были протестированы пробы 213 доноров крови и ADVIA Centaur HCV госпитализированных пациентов. Эффективность метода ADVIA Centaur HCV показана в следующей таблице:

Группа пациентов	Количество	Отсутствие реакции (%)	Реагирующий (%)	Сомнительные	Дополнительный Положительный тест	Подтвержденная специфичность
Доноры крови	5015	5007 (99,84 %)	6 (0,12 %)	2 (0,04 %)	1	99,90 % (5007/5012)
Госпитализированные пациенты	213	211 (99,06 %)	2 (0,93 %)	0	3	100 % (210/210)
Всего	5228	5218 (99,80 %)	8 (0,15 %)	2 (0,038 %)	4	99,90 % (5217/5222)

Подтвержденная специфичность метода ADVIA Centaur HCV составила 99,90 % (5217/5222) с доверительным интервалом (ДИ) 95 % в диапазоне 99,78 %–99,97 %.

Сероконверсионные панели

Для определения сероконверсионной чувствительности метода ADVIA Centaur HCV были протестированы представленные на рынке сероконверсионные панели пациентов с ВГС. Эффективность метода ADVIA Centaur HCV на сероконверсионных панелях практически полностью соответствует эффективности референтного метода. Были получены следующие результаты:

ID панели	Реактивный результат антител к ВГС, считая от даты первоначального забора		Референтный метод и метод ADVIA Centaur
	Референтный метод (дни)	ADVIA Centaur Метод (дни)	Разница в количестве заборов крови ^a (заборов крови)
6211	186	182	+1
6212	23	12	+2
6213	43	37	+1
6214	32	30	+1
6215	20	20	0
6216	23	23	0
6222	40	40	0
6226	39	37	+1
6227	74	74	0
6228	31	31	0
6229	20	17	+1
PHV905	21	11	+3
PHV908	19	11	+2

ID панели	Реактивный результат антител к ВГС, считая от даты первоначального забора		Референтный метод и метод ADVIA Centaur
	Референтный метод (дни)	ADVIA Centaur Метод (дни)	Разница в количестве заборов крови ^a (заборов крови)
9047	28	28	0
9054	82	82	0
9058	14	10	+1
SC0400	14	14	0
SC0403	6	6	0
SC0406	14	9	+1
30994B	28	28	0

^a Показатель разницы в количестве заборов крови связан с референтным методом. К примеру, «+1» означает, что для референтного метода потребовался еще 1 дополнительный образец крови, чтобы определить реактивность и сравнить его с реактивностью в той временной точке, в которой была установлена реактивность по результатам метода ADVIA Centaur HCV.

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹⁵

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

При тестируемой концентрации ни одно из интерферирующих веществ не влияло на клиническую значимость результатов теста.

Образцы сыворотки, в которых наблюдается / которые содержат ...	Не оказывают значимое влияние на результаты теста...
гемолиз	не более 500 мг/дл гемоглобина
иктеричность	не более 60 мг/дл конъюгированного билирубина
иктеричность	не более 40 мг/дл неконъюгированного билирубина
липемия	не более 1000 мг/дл триглицеридов
гиперпротеинемия	не более 12 г/дл белка
гипопротеинемия	до 3,5 г/дл белка
биотин	не более 3521 нг/мл биотина

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

Характеристики производительности в Atellica IM Analyzer

Интервал измерения

Метод Atellica IM aHCV выдает результаты в диапазоне индекса 0,02–11,00. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Относительная чувствительность

Относительная чувствительность определялась путем сравнения метода Atellica IM aHCV с помощью Atellica IM Analyzer с методом ADVIA Centaur HCV с использованием системы ADVIA Centaur XP. Было протестировано 106 ADVIA Centaur HCV реагирующих проб с использованием метода Atellica IM aHCV. Эффективность метода Atellica IM aHCV ss показана в следующей таблице:

Количество	Отсутствие реакции	Сомнительные	Реагирующий	Относительная чувствительность (%)
106	0	0	106	~ 100 % (106/106)

Относительная чувствительность метода Atellica IM aHCV составила 100 % (106/106) с 95 % доверительным интервалом (ДИ) в диапазоне 96,5 %–100 %.

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

Относительная специфичность

Относительная специфичность определялась путем сравнения метода Atellica IM aHCV с помощью Atellica IM Analyzer с методом ADVIA Centaur HCV с использованием системы ADVIA Centaur XP. Было протестировано 126 ADVIA Centaur HCV нереагирующих проб с использованием метода Atellica IM aHCV. Эффективность метода Atellica IM aHCV показана в следующей таблице:

Количество	Отсутствие реакции	Сомнительные	Реагирующий	Относительная специфичность (%)
126	126	0	0	100 % (126/126)

Относительная специфичность метода Atellica IM aHCV составила 100 % (126/126) с 95 % доверительным интервалом в диапазоне 97 %–100 %.

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

Сероконверсионные панели

Методы ADVIA Centaur HCV и Atellica IM aHCV были использованы для тестирования представленных на рынке сероконверсионных панелей пациентов с ВГС. Эффективность метода Atellica IM aHCV на сероконверсионных панелях полностью соответствует эффективности метода ADVIA Centaur HCV. Были получены следующие результаты:

ID панели	Реактивный результат антител к ВГС, считая от даты первоначального забора		Atellica IM aHCV Сравнение метода и ADVIA Centaur HCV Метод
	ADVIA Centaur Метод (дни)	Atellica IM Метод (дни)	Разница в количестве заборов крови (заборов крови)
6226	37	37	0
6229	17	17	0
9041	67	67	0
9047	28	28	0

ID панели	Реактивный результат антител к ВГС, считая от даты первоначального забора		Atellica IM aHCV Сравнение метода и ADVIA Centaur HCV Метод
	ADVIA Centaur Метод (дни)	Atellica IM Метод (дни)	Разница в количестве заборов крови (заборов крови)
9050	83	83	0
9058	10	10	0

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁶ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,12$ СО для результатов проб с индексом $< 0,80$ и $\leq 15,0$ % КВ для результатов проб с индексом 1,00–11,00. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	№	Среднее значение (Индекс)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b (Индекс)	КВ ^c (%)	СО (Индекс)	КВ (%)
Сыворотка А	80	0,37	0,02	Н/Д ^d	0,07	Н/Д
Сыворотка В	80	0,80	0,03	3,4	0,09	11,5
Сыворотка С	80	1,35	0,05	3,9	0,12	9,2
Сыворотка D	80	3,97	0,18	4,7	0,29	7,2
Сыворотка E	80	8,61	0,55	6,3	0,62	7,2
Отрицательный контроль	80	0,07	0,00	Н/Д	0,06	Н/Д
Положительный контроль	80	2,98	0,19	6,4	0,27	9,1

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Стандартизация

Стандартизация Atellica IM aHCV основана на относительном клиническом совпадении результатов метода с представленными на рынке методами определения антител к ВГС. Установленные значения калибраторов и контролей отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

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

Справочные материалы

1. Urdea MS, Wuestehube LJ, Laurenson PM, Wilber JC. Hepatitis C—diagnosis and monitoring. *Clin Chem*. 1997;43(8, pt 2):1507–1511.
2. Zanetti AR, Romano L, Bianchi S. Primary prevention of hepatitis C virus infection. *Vaccine*. 2003;21(7-8):692–695.
3. El-Serag HB. Hepatocellular carcinoma: an epidemiologic view. *J Clin Gastroenterol*. 2002;35(5 suppl 2):S72–S78.
4. Kunio O, Nakanuma Y, Miyazaki M. Cholangiocarcinoma: recent progress. Part1: epidemiology and etiology. *J Gastroenterol Hepatol*. 2002;17:1049–1055.
5. Alter MJ. Prevention of spread of hepatitis C. *Hepatology*. 2002;36(5 suppl 1):S93–S98.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
13. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
14. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.

Символ	Название и описание символа
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы

Символ	Название и описание символа
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

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

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

© 2017–2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV)):

Фасовка 200 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM aHCV - 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 10,0 мл.
 - Твердая фаза, 20,0 мл.
 - Реагент для дополнительных ячеек, 10,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM aHCV ANC, 20,0 мл - 1 шт.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM aHCV.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aHCV CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.
5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aHCV CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.
6. Лист значений параметров лота калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов.

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

Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной.

Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Made by Siemens Healthcare Diagnostics Inc. for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and Grifols Diagnostic Solutions, Inc.



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)

29 ноября 2021 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу гепатита С на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Hepatitis C (Atellica IM aHCV))»

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

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Подпись/
Виктор М Карио (Victor M Carrio)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Подпись/
Нотариус

Печать/:

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

/Штамп/
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2504.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.



И.И.Белякова