



May 13, 2020

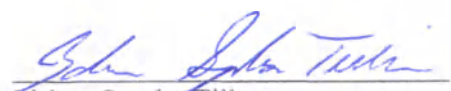
To Whom it May Concern:

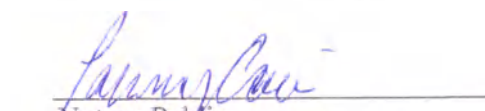
This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for:

A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester


Idrissa Sparks-Tillman
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

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-09	
Наименование изделия	A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)	REF 11099315 (60 000 тестов)
Сокращенное наименование изделия	IMT Na K Cl	
Наименование/ID теста	Na K Cl	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	A-LYTE IMT Standard A	REF 11099304
	A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge	REF 11099306
	A-LYTE IMT Diluent	REF 11099305
	A-LYTE IMT Dilution Check	REF 11099325
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин) и моча	
Объем пробы	25 мкл	
Диапазон измерения	Натрий	
	Сыворотка/плазма: 50–200 ммоль/л (мэкв/л)	
	Моча: 10–300 ммоль/л (мэкв/л)	
	Калий	
	Сыворотка/плазма: 1–10 ммоль/л (мэкв/л)	
	Моча: 2–300 ммоль/л (мэкв/л)	
	Хлорид	
	Сыворотка/плазма: 50–200 ммоль/л (мэкв/л)	
	Моча: 20–330 ммоль/л (мэкв/л)	

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



Назначение

Картридж A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации натрия, калия и хлора

(Na, K, Cl) в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Значения содержания натрия, полученные с помощью данного устройства, используются для диагностики и лечения альдостеронизма (повышенная выработка гормона альдостерона), несахарного диабета (хроническое учащенное мочеиспускание больших объемов гипотонической мочи, сопровождаемое неутолимой жаждой), надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона (обусловленной поражением надпочечников), обезвоживания, неадекватной продукции антидиуретического гормона и других заболеваний, для которых характерен электролитный дисбаланс. Значения содержания калия, полученные с помощью данного устройства, используются для наблюдения за электролитным балансом при диагностике и лечении тех заболеваний, которые сопровождаются снижением или повышением уровня калия в крови. Значения содержания хлора используются для диагностики и лечения электролитных нарушений и метаболических заболеваний, например, муковисцидоз и диабетический ацидоз.

Краткое описание и пояснение

Для определения концентрации электролитов используются следующие методы: пламенная фотометрия, спектрофотометрия, а также прямая и косвенная потенциометрия с использованием ион-селективных электродов.

В методах A-LYTE для определения Na, K и Cl используется прямая Integrated Multisensor Technology (Интегрированная мультисенсорная технология) (IMT). Для определения концентрации электролитов используются четыре электрода. Трое из них — это натрий-селективный, калий-селективный и хлор-селективный электроды. Кроме того, в картридж включен референтный электрод.

Принцип метода

Разведенная проба (в соотношении 1:10 к A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent)) помещается на картридж, при этом на поверхности электрода устанавливается равновесие ионов Na+, K+ или Cl-. Рост потенциала пропорционален логарифму активности аналита в пробе. Электродный потенциал, который возникает на пробе, сравнивается с электродным потенциалом, возникающим на стандартном растворе, а концентрация желаемых ионов рассчитывается с помощью уравнения Нернста.¹

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
A-LYTE IMT Na K Cl	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
По 4 картриджа в картонной упаковке	Отдельный картридж на борту анализатора	14 дней или 5000 проб

^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).

Чтобы предотвратить возможное повреждение инструмента или получение ошибочных результатов, обусловленных микробным заражением, не наполняйте и не используйте повторно контейнеры с калибровочными (стандартными) жидкостями для системы IMT. Использование любых калибровочных жидкостей, производителем которых не является компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc., может привести к прекращению действия гарантии. Контейнер для отходов поставляется вместе с инструментом. В контейнере с отходами содержатся жидкости организма человека, которые могут представлять инфекционную опасность. При обращении с ними следует соблюдать необходимую осторожность, чтобы предотвратить их попадание на кожу и их проглатывание.

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.

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Картридж A-LYTE IMT Na K Cl сохраняет стабильность в течение 14 дней на борту системы или при использовании одного картриджа на 5000 проб. 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.

Не следует использовать коммерческие стандартные растворы, подготовленные для использования в пламенно-эмиссионных фотометрах, поскольку регуляторы вязкости и смачивающие агенты могут повлиять на выполнение электродом своих функций.

Информацию о ручном разведении образцов мочи см. в разделе *Расширенный интервал измерения*.

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
- Соберите мочу без добавок, полученную в течение последних 24 часов. Во время сбора храните пробы в холодильнике.⁶

Хранение образца

Сыворотку, плазму и мочу, содержащие натрий, калий и хлор, можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 30 дней в замороженном виде при -20°C.¹

В собранные за последние 24 часа образцы мочи, используемые для определения натрия, калия и хлора, не следует добавлять консерванты.¹ Храните охлажденными при 2–8°C, а для отсроченного анализа — заморозьте.¹

Размороженные или замороженные мутные образцы перед проведением анализа необходимо центрифугировать, чтобы довести до прозрачного состояния.

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 25 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.

Хранение образца

Сыворотку, плазму и мочу, содержащие натрий, калий и хлор, можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 30 дней в замороженном виде при -20°C.⁷

В собранные за последние 24 часа образцы мочи, используемые для определения натрия, калия и хлора, не следует добавлять консерванты.¹ Храните охлажденными при 2–8°C, а для отсроченного анализа — заморозьте.¹

Размороженные или замороженные мутные образцы перед проведением анализа необходимо центрифугировать, чтобы довести до прозрачного состояния.

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 25 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
11099315	Картонная упаковка A-LYTE IMT Na K Cl	4 x 5000 (на анализ) 4 x 15 000 (вычисление Na, K и Cl)

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,b}
11099304	A-LYTE IMT Standard A
11099306	A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge
11099305	A-LYTE IMT Diluent
11099325	A-LYTE IMT Dilution Check
	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.

^b Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: A-LYTE IMT Dilution Check, A-LYTE IMT Standard A, A-LYTE IMT Diluent и A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 25 мкл первичного образца, 75 мкл A-LYTE IMT Diluent и 150 мкл специальной воды ЧДА.
2. Измерение потенциала каждого отдельного ион-селективного электрода (натрия, калия и хлора) относительно референтного электрода.
3. Сообщение результатов.

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

Длительность теста: 18 секунд (сыворотка/плазма), 27 секунд (моча)

Подготовка системы

См. руководство оператора.

Выполнение калибровки

Для калибровки A-LYTE IMT Na K CI система выполняет автоматическую калибровку по двум точкам в двух повторностях каждые 4 часа. Кроме того, система будет выполнять систематическую контрольную калибровку по одной точке после измерения каждой пробы.

Автоматическая калибровка выполняется после включения питания, после замены A-LYTE IMT Standard A, A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge или картриджа, а также после сброса системного ПО. Начать калибровку можно в любое время, свободное от анализа пробы.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.

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 методов A-LYTE IMT Na K CI 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 ммоль/л (общие ЕИ) или мэкв/л (единицы системы СИ) с помощью уравнения Нернста.¹

Химизм преобразования: 1 ммоль/л = 1 мэкв/л

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

Разведения

Верификацию коэффициента разведения системы с помощью A-LYTE IMT Dilution Check (REF 11099325) следует выполнять одновременно с процедурой профилактического обслуживания инструмента или же в том случае, когда этого требуют результаты контроля качества.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Старайтесь не использовать гемолизированные образцы для определения калия. Они могут выдать завышенные результаты на калий. Внутриклеточная концентрация калия в сыворотке или плазме в 30–50 раз превышает внеклеточную.

Воздействие на образцы солей бензалкония, которые присутствуют в некоторых видах катетерных устройств, способно спровоцировать завышенные результаты измерений натрия и калия.⁸

Содержание железа 1 г/дл повышает результат определения калия в сыворотке/плазме при 2,69 ммоль/л (2,69 мэкв/л) на 17 % и 4,54 ммоль/л (4,54 мэкв/л) на 11 %.

Содержание цитрата 1 г/дл снижает результат определения хлора в сыворотке/плазме при 82,4 ммоль/л (82,4 мэкв/л) на -12 %.

Содержание фтора 1 г/дл повышает результат определения хлора в сыворотке/плазме при 81,7 ммоль/л (81,7 мэкв/л) на 40 % и 101 ммоль/л (101 мэкв/л) на 55 %.

Содержание иода 50 мг/дл повышает результат определения хлора в сыворотке/плазме при 82,2 ммоль/л (82,2 мэкв/л) на 16 %.

Содержание брома 200 мг/дл повышает результат определения хлора в сыворотке/плазме при 82,1 ммоль/л (82,1 мэкв/л) на 55 % и 101 ммоль/л (101 мэкв/л) на 36 %.

Содержание салицилата 50 мг/дл повышает результат определения хлора в сыворотке/плазме при 98,5 ммоль/л (98,5 мэкв/л) на 11 % и 101 ммоль/л (101 мэкв/л) на 12 %.

Содержание ибупрофена 500 мг/дл повышает результат определения хлора в моче при 47,2 ммоль/л (47,2 мэкв/л) на 18 %.

Содержание офлоксацина 90 мг/дл понижает результат определения хлора в моче при 55,8 ммоль/л (55,8 мэкв/л) на -11 %.

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

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP07-A2 и проверен на Atellica CH Analyzer.^{9,10}

Тип используемого биоматериала	Аналит	Референтный интервал
		Стандартные единицы (Единицы СИ)
Сыворотка	Na	136–145 ммоль/л (136–145 мэкв/л)
	K	3,5–5,1 ммоль/л (3,5–5,1 мэкв/л)
	Cl	98–107 ммоль/л (98–107 мэкв/л)
Плазма	Na	136–145 ммоль/л (136–145 мэкв/л)
	K	3,4–4,5 ммоль/л (3,4–4,5 мэкв/л)
	Cl	98–107 ммоль/л (98–107 мэкв/л)
Моча	Na	40–220 ммоль/л/24 ч (40–220 мэкв/л/24 ч)
	K	25–125 ммоль/л/24 ч (25–125 мэкв/л/24 ч)
	Cl	110–250 ммоль/л/24 ч (110–250 мэкв/л/24 ч)

Анионная разница (AG - Anion Gap): 5–15 ммоль/л/(мэкв/л)

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

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Аналит	Сыворотка/плазма ммоль/л (мэкв/л)	Моча ммоль/л (мэкв/л)
Натрий	50–200 (50–200)	10–300 (10–300)
Калий	1–10 (1–10)	2–300 (2–300)
Хлорид	50–200 (50–200)	20–330 (20–330)

Этот диапазон — это диапазон значений аналита, которые можно получить непосредственно при использовании образца без какого-либо его разведения или предварительной обработки, не являющихся частью стандартного аналитического процесса.

Если по результатам анализа содержание Na⁺ в пробах мочи составляет > 300 ммоль/л (мэкв/л), содержание K⁺ — > 300 ммоль/л (мэкв/л), а содержание Cl⁻ — > 330 ммоль/л (мэкв/л), то данные пробы необходимо подвергнуть повторному анализу, предварительно их разведя.

Расширенный интервал измерения

Ручное разведение мочи

- 1. Разведите в соотношении 1 часть мочи на 1 часть специальной воды ЧДА.
- 2. Введите коэффициент ручного разведения 2.
- 3. Повторите анализ.
- 4. Полученные показания откорректированы с учетом разведения.

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

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-A2.¹²

Возможный предел количественного определения (LoQ) для метода Na должен быть ≤ 50 ммоль/л (50 мэкв/л) для сыворотки и плазмы, при этом суммарная ошибка должна быть ≤ 20 %, и ≤ 10 ммоль/л (10 мэкв/л) для мочи, при этом суммарная ошибка должна быть ≤ 30 %. Возможный LoQ для метода K должен быть ≤ 1 ммоль/л (1 мэкв/л) для сыворотки и плазмы, при этом суммарная ошибка должна быть ≤ 20 %, и ≤ 2 ммоль/л (2 мэкв/л) для мочи, при этом суммарная ошибка должна быть < 30 %. Возможный LoQ для метода Cl должен быть ≤ 50 ммоль/л (50 мэкв/л) для сыворотки и плазмы, при этом суммарная ошибка должна быть ≤ 20 %, и ≤ 20 ммоль/л (20 мэкв/л) для мочи, при этом суммарная ошибка должна быть ≤ 30 %.

LoQ

Тип пробы	Метод	Предел количе ственного опре деления (LoQ) ммоль/л (мэкв/л)	Определения	Предельная суммарная аналитическая ошибка (%) ^a
Сыворотка и плазма крови	Na	42,4 (42,4)	120	≤ 20
Моча	Na	5,35 (5,35)	120	≤ 30
Сыворотка и плазма крови	K	0,429 (0,429)	120	≤ 20
Моча	K	1,03 (1,03)	120	≤ 30
Сыворотка и плазма крови	Cl	38,3 (38,3)	120	≤ 20
Моча	Cl	15,8 (15,8)	120	≤ 30

^a Рассчитана с использованием модели Вестгарда.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹³ Анализ образцов выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух повторностях в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Натрий (Na)

Тип пробы	N	Среднее ммоль/л (мэкв/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ммоль/л (мэкв/л)	CV ^b (%)	SD ммоль/л (мэкв/л)	CV (%)
Пул сыворотки	80	73,6 (73,6)	0,36 (0,36)	0,5	0,60 (0,60)	0,8
QC сыворотки	80	116 (116)	0,69 (0,69)	0,6	1,19 (1,19)	1,0
QC сыворотки	80	143 (143)	0,84 (0,84)	0,6	1,41 (1,41)	1,0
QC сыворотки	80	156 (156)	0,82 (0,82)	0,5	1,36 (1,36)	0,9

Тип пробы	N	Среднее ммоль/л (мэкв/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ммоль/л (мэкв/л)	CV ^b (%)	SD ммоль/л (мэкв/л)	CV (%)
Пул мочи	80	32,2 (32,2)	0,33 (0,33)	1,0	0,50 (0,50)	1,5
QC мочи	80	80,3 (80,3)	0,52 (0,52)	0,6	0,83 (0,83)	1,0
QC мочи	80	177 (177)	1,23 (1,23)	0,7	1,85 (1,85)	1,0
Пул мочи	80	284 (2,84)	1,7 (1,7)	0,6	3,17 (3,17)	1,1

^a Стандартное отклонение.
^b Коэффициент вариации.

Калий (K)

Тип пробы	N	Среднее ммоль/л (мэкв/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ммоль/л (мэкв/л)	CV ^b (%)	SD ммоль/л (мэкв/л)	CV (%)
QC сыворотки	80	2,64 (2,64)	0,01 (0,01)	0,4	0,03 (0,03)	1,0
QC сыворотки	80	3,95 (3,95)	0,02 (0,02)	0,5	0,03 (0,03)	0,9
Пул сыворотки	80	5,92 (5,92)	0,03 (0,03)	0,5	0,04 (0,04)	0,8
QC сыворотки	80	7,39 (7,39)	0,04 (0,04)	0,5	0,06 (0,06)	0,8
QC мочи	80	31,2 (31,2)	0,15 (0,15)	0,5	0,30 (0,30)	0,9
QC мочи	80	73,7 (73,7)	0,39 (0,39)	0,5	0,69 (0,69)	0,9
Пул мочи	80	258 (258)	2,01 (2,01)	0,8	2,95 (2,95)	1,1

^a Стандартное отклонение.
^b Коэффициент вариации.

Хлор (Cl)

Тип пробы	N	Среднее ммоль/л (мэкв/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ммоль/л (мэкв/л)	CV ^b (%)	SD ммоль/л (мэкв/л)	CV (%)
QC сыворотки	80	78,1 (78,1)	0,73 (0,73)	0,9	1,15 (1,15)	1,5
QC сыворотки	80	102 (102)	0,83 (0,83)	0,8	1,05 (1,05)	1,0
QC сыворотки	80	114 (114)	0,78 (0,78)	0,7	0,99 (0,99)	0,9
Пул сыворотки	80	189 (189)	1,01 (1,01)	0,5	1,30 (1,30)	0,7
Пул мочи	80	42,7 (42,7)	0,26 (0,26)	0,6	0,71 (0,71)	1,7
QC мочи	80	99,7 (99,7)	0,65 (0,65)	0,6	0,97 (0,97)	1,0
QC мочи	80	194 (194)	0,99 (0,99)	0,5	1,76 (1,76)	0,9
Пул мочи	80	280 (280)	1,23 (1,23)	0,4	2,16 (2,16)	0,8

^a Стандартное отклонение.
^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный угловой коэффициент A-LYTE Na составляет $1,0 \pm 0,05$ для образцов сыворотки и мочи в сравнении с ADVIA® Chemistry Na. Возможный угловой коэффициент A-LYTE K составляет $1,0 \pm 0,07$ для образцов сыворотки в сравнении с ADVIA Chemistry K и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,05$ для образцов мочи в сравнении с ADVIA Chemistry K. Возможный угловой коэффициент A-LYTE Cl составляет $1,0 \pm 0,05$ для образцов сыворотки и мочи в сравнении с ADVIA Chemistry Cl. Сравнение тестов выполняли с помощью модели линейной регрессии Пассинга и Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 Na	$y = 1,00x - 2,00$ ммоль/л ($y = 1,00x - 2,00$ мэкв/л)	101–197 ммоль/л (101–197 мэкв/л)	106	0,995
Моча	ADVIA Chemistry 1800 Na	$y = 1,01x + 0,97$ ммоль/л $y = 1,01x + 0,97$ мэкв/л	12–283 ммоль/л (12–283 мэкв/л)	101	1,000
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 K	$y = 0,99x - 0,04$ ммоль/л ($y = 0,99x - 0,04$ мэкв/л)	1,50–9,90 ммоль/л (1,50–9,90 мэкв/л)	103	1,000
Моча	ADVIA Chemistry 1800 K	$y = 1,03x - 0,67$ ммоль/л ($y = 1,03x - 0,67$ мэкв/л)	3,7–280,9 ммоль/л (3,7–280,9 мэкв/л)	105	0,998
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 Cl	$y = 1,00x + 0,00$ ммоль/л $y = 1,00x + 0,00$ мэкв/л	59–191 ммоль/л (59–191 мэкв/л)	108	0,998
Моча	ADVIA Chemistry 1800 Cl	$y = 0,99x - 0,28$ ммоль/л ($y = 0,99x - 0,28$ мэкв/л)	19–321 ммоль/л (19–321 мэкв/л)	102	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-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Метод	Образец (y)	Референ- тный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Na	Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,99x + 0,52$ ммоль/л ($y = 0,99x + 0,52$ мэкв/л)	94,6–198 ммоль/л (94,6–198 мэкв/л)	50	0,997
K ^c	Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,93x + 0,01$ ммоль/л ($y = 0,93x + 0,01$ мэкв/л)	1,37–9,94 ммоль/л (1,37–9,94 мэкв/л)	50	0,980
Cl	Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,99x + 0,52$ ммоль/л ($y = 0,99x + 0,52$ мэкв/л)	64,4–163 ммоль/л (64,4–163 мэкв/л)	50	0,997

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

^c Литература подтверждает тот факт, что концентрация калия в образцах плазмы может быть ниже концентрации калия в образцах сыворотки, что обусловлено разрушением тромбоцитов в процессе коагуляции. Степень потенциальной разницы зависит от количества тромбоцитов в образце. На данное известное явление указывают более низкие референтные интервалы калия для образцов плазмы в сравнении с образцами сыворотки.

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)

Было оценено мешающее влияние гемоглобина, билирубина и липемии на картридж A-LYTE IMT Na K CI. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием картриджа A-LYTE IMT Na K CI.⁹

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

Интерференция в сыворотке/плазме – Натрий (Na)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ммоль/л (мэкв/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	750 мг/дл (0,47 ммоль/л)	123 (123)	2
	750 мг/дл (0,47 ммоль/л)	137 (137)	2
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	122 (122)	2
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	136 (136)	2
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	127 (127)	0
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	142 (142)	-1
Липемия (Intralipid®)	3000 мг/дл (33,9 ммоль/л)	129 (129)	-1
	3000 мг/дл (33,9 ммоль/л)	149 (149)	-1

Интерференция в сыворотке/плазме – Калий (K)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ммоль/л (мэкв/л)	Систематическая ошибка в процентах
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	2,72 (2,72)	-1
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	4,62 (4,62)	-1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	2,73 (2,73)	-1
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	4,61 (4,61)	0
Липемия (Intralipid®)	3000 мг/дл (33,9 ммоль/л)	2,87 (2,87)	4
	3000 мг/дл (33,9 ммоль/л)	4,84 (4,84)	2

Интерференция в сыворотке/плазме - Хлор (Cl)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ммоль/л (мэкв/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	750 мг/дл (0,47 ммоль/л)	84,1 (84,1)	3
	750 мг/дл (0,47 ммоль/л)	100 (100)	3
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	83,4 (83,4)	1
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	99,6 (99,6)	1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	84,6 (84,6)	0
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	100 (100)	0
Липемия (Intralipid™)	3000 мг/дл (33,9 ммоль/л)	87,0 (87,0)	-1
	3000 мг/дл (33,9 ммоль/л)	105 (105)	-1
Салицилат	30 мг/дл (2,16 ммоль/л)	87,0 (87,0)	7
	30 мг/дл (2,16 ммоль/л)	103 (103)	3

Интерференция в моче - Натрий (Na)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ммоль/л (мэкв/л)	Систематическая Ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	53,1 (53,1)	-9
	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	191 (191)	-2
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	45,2 (45,2)	3
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	182 (182)	1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	45,0 (45,0)	0
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	182 (182)	-1
Липемия (Intralipid™)	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	45,1 (45,1)	-1
	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	183 (183)	1

Интерференция в моче - Калий (K)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ммоль/л (мэкв/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	23,6 (23,6)	6
	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	200 (200)	1
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	23,5 (23,5)	-1
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	198 (198)	0

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ммоль/л (мэкв/л)	Систематическая ошибка в процентах
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	23,5 (23,5)	0
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	199 (199)	0
Липемия (Intralipid®)	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	23,5 (23,5)	1
	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	199 (199)	2

Интерференция в моче - Хлор (Cl)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ммоль/л (мэкв/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	54,7 (54,7)	-6
	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	199 (199)	-1
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	47,3 (47,3)	2
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	190 (190)	1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	47,7 (47,7)	0
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	192 (192)	-1
Липемия (Intralipid®)	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	48,1 (48,1)	3
	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	200 (200)	-1

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на картридж A-LYTE IMT Na K Cl, если их содержание в моче не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет ≤ 10 %. Для тестирования интерферирующего влияния на тесты Na и Cl использовались пулы мочи с концентрацией Na и Cl приблизительно 50 ммоль/л и 200 ммоль/л, соответственно. Для тестирования интерферирующего влияния на тест K использовались пулы мочи с концентрацией K приблизительно 25 ммоль/л и 200 ммоль/л.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
Ацетаминофен	200 мг/дл (13 200 мкмоль/л)
N-Ацетилцистеин	2 мг/дл (123 мкмоль/л)
Аскорбиновая кислота	60 мг/дл (3408 мкмоль/л)
Цефокситин натрия	660 мг/дл (15 453 мкмоль/л)
Гентамицина сульфат	10 мг/дл (21 мкмоль/л)
Ибупрофен	400 мг/дл (19,4 ммоль/л)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
Леводопа	100 мг/дл (5071 мкмоль/л)
Офлоксацин	80 мг/дл (2214 мкмоль/л)
Феназопиридин	30 мг/дл (1407 мкмоль/л)
Тетрациклин	15 мг/дл (312 мкмоль/л)
Низкий pH	pH 4
Высокий pH	pH 8

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

Стандартизация

Метод A-LYTE Na имеет прослеживаемую связь с референтным методом пламенно-эмиссионной спектроскопии, в рамках которого при сопоставлении с пробой пациента используют референтные материалы из Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology, NIST), верифицированные с использованием референтной сыворотки NIST.

Метод A-LYTE K имеет прослеживаемую связь с референтным методом пламенно-эмиссионной спектроскопии, в рамках которого при сопоставлении с пробой пациента используют референтные материалы из Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology, NIST), верифицированные с использованием референтной сыворотки NIST.

Метод A-LYTE Cl имеет прослеживаемую связь с референтным кулонометрическим методом, в рамках которого при сопоставлении с пробой пациента используют референтные материалы из Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology, NIST), верифицированные с использованием референтной сыворотки NIST.

Метод	N	Средняя систематическая ошибка в %	Диапазон ммоль/л (мэкв/л)
Na	25	-0,92	73,1–183,2 (73,1–183,2)
K	25	-2,29	2,22–8,97 (2,22–8,97)
Cl	25	0,00	55–148 (55–148)

Назначенные значения A-LYTE IMT Standard A и A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge имеют прослеживаемую связь с данной стандартизацией.

Значения калибраторов и контролей даны по результатам этой стандартизации.⁷

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1.

Burtis, CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2001:725.

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.

Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis, MO: C.V. Mosby Company; 1984:1061, 1077.

7.

Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

8.

Koch TR, Cook JD. *Benzalkonium interference with test methods for potassium and sodium*. Clin Chem. 1990;36:807–8.

9.

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.

10.

Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2012:807, 808.

11.

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

12.

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.

13.

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.

14.

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.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению

Символ	Название и описание символа
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	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 изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE

Символ	Название и описание символа
	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
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, A-LYTE 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

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))

Наименование медицинского изделия

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)):

Картридж для определения натрия, калия и хлора (A-LYTE IMT Na K CL) – 4 картриджа.

Количество измерений

Один картридж предназначен для проведения измерений 5000 проб. В рамках каждой пробы производится комплексный замер трех аналитов в образце, таким образом, суммарное количество тестов в одном картридже составляет 15000: 5000 – Na; 5000 – K; 5000 – Cl.

REF/SMN	Наименование	Количество тестов
11099315	Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)	4 x 5000 (на аналит) 4 x 15 000 (вычисление Na, K и Cl) Общее количество тестов в упаковке с 4-мя картриджами – 60 000

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.

Картридж 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: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, 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.

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

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

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2–8°C.

Во время транспортировки картридж стабилен при условиях хранения (2–8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев

Срок годности медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки

Срок годности медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки составляет 14 дней.

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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790—10.

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.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности, указанного на упаковке, 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 картриджа 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

13 Мая 2020 г.

По месту требования:

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

Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

Тамму Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня 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/77-2020-1-3059.

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

Третьего июня 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/77-2020-1-3065.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев

