

June 24, 2020

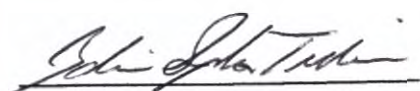
To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c)

For and on behalf of

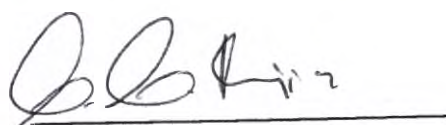
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA



Notary Public

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-07	
Наименование изделия	Atellica CH Urea Nitrogen (UN_c)	REF 11097593 (6240 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH UN_c	
Наименование/ID теста	UN_c	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин) и моча	
Объем пробы	7 мкл	
Диапазон измерения	Сыворотка и плазма крови: 5–150 мг/дл (1,8–53,6 ммоль/л) Моча 35–1000 мг/дл (12,5–357,0 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации азота мочевины (конечного продукта метаболизма азота) в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Данные измерения используют в диагностике и лечении заболеваний почек, обструкции мочевыводящих путей и острой или хронической почечной недостаточности.

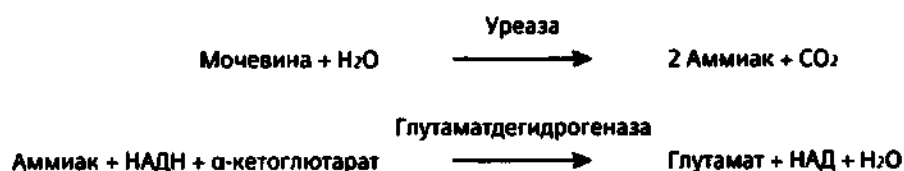
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Urea Nitrogen (UN_c) основан на ферментативной реакции Роха–Рамеля, использующей уреазу и глутамат дегидрогеназу.¹

Принцип метода

Мочевина гидролизуется в присутствии воды и уреазы с образованием аммиака и углекислого газа. Аммиак реагирует с 2-оксоглутаратом в присутствии глутамат дегидрогеназы и восстанавливает никотинамидадениндинуклеотид (НАДН). Окисление НАДН до окисленного никотинамидадениндинуклеотида (НАД) измеряют по скорости обратной реакции при длине волны 340/410 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH UN_c	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
Реагент 1 (R1)		
23,5 мл		
НАДН (≥ 0,69 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
23,5 мл		
НАДН (≥ 0,69 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
23,5 мл		
Уреаза (≥ 7,2 ЕД/мл); GLDH (≥ 0,9 ЕД/мл), α-кетоглутарат (≥ 8,3 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
23,5 мл		
Уреаза (≥ 7,2 ЕД/мл); GLDH (≥ 0,9 ЕД/мл), α-кетоглутарат (≥ 8,3 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		

^a См. раздел Хранение и стабильность

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

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

Хранение и стабильность

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

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого метода типами проб являются сыворотка, плазма (литий-гепарин) и моча.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵
- Для проведения анализа проб данным методом можно использовать обычные процедуры по сбору и хранению мочи.^{6–9}

Хранение образца

Отделенный азот мочевины крови стабилен в отделенной сыворотке или плазме и может храниться не более 3–5 дней при комнатной температуре или не более 7 дней при 4°C или в замороженном виде в течение неограниченного времени при -20°C.^{8,9}

Азот мочевины мочи можно хранить не более 4 дней при 4–8°C в законсервированном виде с тимолом во избежание бактериального воздействия.^{8,9}

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 7 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
11097593	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH UN_c Лунка 2 (W2) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH UN_c Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Реагента 2 Atellica CH UN_c Лунка 2 (W2) 23,5 мл Реагента 2 Atellica CH UN_c	4 x 1560

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

REF	Описание
Atellica CH Analyzer^a	
11099411	Atellica CH CHEM CAL (калибратор) 2 x 3,0 мл калибратор CAL Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения. В случае работы с мочой, внесение 33,3 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 26,7 мкл Реагента 1 и 53,3 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 7 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 16 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Сообщение результатов.

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

Длительность теста: 7 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH UN_c используйте Atellica CH CHEM CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- Изменение номера лота реагента первичной упаковки.
- В конце интервала калибровки лота для конкретного лота, прошедшего калибровку реагента в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку упаковок реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.

По истечении периода Заложенной стабильности замените упаковку реагентов в системе на новую. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки серии.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	75
Калибровка упаковки	6
Заложенная стабильность реагента	30

Информацию об интервалах калибровки серии и упаковки см. в справочной системе.

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH UN_c используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум двух уровней (низкого и высокого). Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для конкретной серии. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. Краткое справочное руководство.

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

Корректирующие действия

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

Результаты

Расчет результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мг/дл (общие ЕИ) или ммоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,357 = \text{ммоль/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH UN_c ограничивается обнаружением азота мочевины (конечного продукта метаболизма азота) в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче.

Гемоглобин в концентрации 250 мг/дл увеличивает результат UN в сыворотке/плазме в концентрации 9 мг/дл на 14 %. Конъюгированный билирубин в концентрации 30 мг/дл уменьшает результат UN в сыворотке/плазме в концентрации 40 мг/дл на -14 %.

В образцах крови некоторых пациентов, страдающих моноклональными гаммапатиями, могут выявляться ложно завышенные результаты.^{10,11}

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹²

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка/плазма ¹³	9–23 мг/дл (3,2–8,2 ммоль/л)
Взрослые	Моча ⁶	12–20 г/день (0,43–0,71 моль/день)

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.¹²

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH UN_c выдает результаты в диапазоне 5–150 мг/дл (1,8–53,6 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 35–1000 мг/дл (12,5–357,0 ммоль/л) — для мочи. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений увеличивается до 300 мг/дл (107,1 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 2000 мг/дл (714 ммоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁴ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а (LoD) $\leq$ 5 мг/дл ($\leq$ 1,8 ммоль/л) для сыворотки и плазмы. Предел контроля (LoB) $\leq$ предела обнаружения (LoD), а (LoD) $\leq$ 35 мг/дл ($\leq$ 12,5 ммоль/л) для мочи.

LoD — это минимальная концентрация азота мочевины, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH UN_c составил 2 мг/дл (0,7 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 7 мг/дл (2,5 ммоль/л) для мочи и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1 мг/дл (0,4 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 4 мг/дл (1,4 ммоль/л) для мочи.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ Анализ проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней ($N \geq 80$ для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка	80	16 (5,7)	0,50 (0,18)	3,1	0,55 (0,20)	3,4
QC сыворотки крови	80	39 (13,9)	0,55 (0,20)	1,4	0,92 (0,33)	2,3
QC сыворотки крови	80	67 (23,9)	0,46 (0,16)	0,7	1,06 (0,38)	1,6
Плазма	80	118 (42,1)	0,91 (0,32)	0,8	2,96 (1,06)	2,5
Моча	80	158 (56,4)	2,27 (0,81)	1,4	5,99 (2,14)	3,8
QC мочи	80	400 (142,8)	4,69 (1,67)	1,2	12,22 (4,36)	3,1
Моча	80	538 (192,1)	8,17 (2,92)	1,5	15,87 (5,67)	2,9
QC мочи	80	815 (291,0)	7,66 (2,73)	0,9	20,30 (7,25)	2,5

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH UN_c составляет $> 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,05$ для сыворотки, и — $1,0 \pm 0,06$ для мочи, в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 UN. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 UN	$y = 0,96x + 2$ мг/дл ($y = 0,96x + 0,7$ ммоль/л)	7–148 мг/дл (2,5–52,8 ммоль/л)	100	1,000
Моча	ADVIA Chemistry 1800 UN	$y = 0,95x + 1$ мг/дл ($y = 0,95x + 0,4$ ммоль/л)	37–985 мг/дл (13,2–351,6 ммоль/л)	100	0,997

^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 (N = 1 реплик на пробу) в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,94x - 1$ мг/дл ($y = 0,94x - 0,4$ ммоль/л)	7–140 мг/дл (2,5–50,0 ммоль/л)	50	0,998

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH UN_c, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH UN_c.¹⁷

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	200 мг/дл (0,125 ммоль/л)	8 мг/дл (2,9 ммоль/л)	7
	500 мг/дл (0,312 ммоль/л)	45 мг/дл (16,1 ммоль/л)	3
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	9 мг/дл (3,2 ммоль/л)	-7
	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	45 мг/дл (16,1 ммоль/л)	-3
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	8 мг/дл (2,9 ммоль/л)	0
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	42 мг/дл (15,0 ммоль/л)	-1
Липемия (Intralipid®)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	8 мг/дл (2,9 ммоль/л)	0
	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	43 мг/дл (15,4 ммоль/л)	0

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

Стандартизация

Метод Atellica CH UN_c имеет прослеживаемую связь со стандартным методом CDC, в котором используется стандартный материал SRM 912 и SRM 909 из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁸

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Roch-Ramel F. An enzymic and fluorophotometric method for estimating urea concentrations in nanoliter specimens. *Anal Biochem.* 1967;21(3):372–381.
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. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006;22-25,1096.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2001. CLSI Document GP16-A2.
8. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem*. 1977;14(6):301–306.
9. Tietz N. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1995: 622–624.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(9):1240-1243.
11. Oudart JB, Ok V, Faucon C, et al. Interference of M-paraprotein in automated urea assays. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(7):E153-E155.
12. 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.
13. Thornton W, Levine R, Levine J. Boyce & Bynum Pathology Laboratories. *Evidence-based Medicine and Test Utilization*. Columbia, MO: Siemens Medical Solutions Diagnostics, 2007.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. 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.
17. 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.
18. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	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
	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

Символ	Название и описание символа
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c)):

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

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Срок годности медицинского изделия

Срок годности набора реагентов - 15 месяцев

Срок годности медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки

Срок годности медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки составляет 30 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.

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.

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

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности, 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 набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](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)

24 июня 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения азота мочевины на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urea Nitrogen (Atellica CH UN_c))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕХИЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 22 января
2023 г.

переводчик

Бушенков Иван Витальевич *буш*

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна; временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

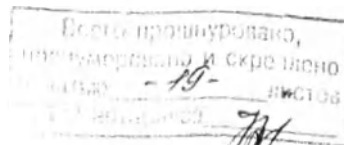
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-3263.

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

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



А.А.Милевская



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-3303.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 - листов
ВРИО нотариуса

[Signature]