

Clamp



September 16, 2021

To Whom it May Concern,

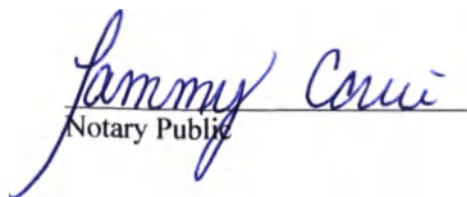
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2)

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

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 общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2))

Текущая редакция и дата*	Rev. 04, 2020-08
Наименование изделия	Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2)  11097531 (1792 теста)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH TBil_2
Наименование/ID теста	TBil_2
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL  11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма крови (литий-гепарин)
Объем пробы	14,3 мкл
Диапазон измерения	0,15–35,0 мг/дл (3–599 мкмоль/л)

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации общего билирубина в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) у взрослых и новорожденных с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Определение концентрации общего билирубина (органического соединения, которое образуется в результате физиологического и патологического разрушения эритроцитов) используют в рамках диагностики и лечения заболеваний печени, гемолитических заболеваний крови и метаболических заболеваний, включая гепатит и обструкции желчевыводящих путей. Определение концентрации общего билирубина у новорожденных помогает определить риск развития билирубиновой энцефалопатии (ядерной желтухи).

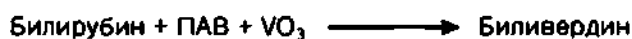
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2) основан на методе химического окисления с использованием ванадата в качестве окислителя.¹

Принцип метода

Под действием ванадата билирубин окисляется до биливердина, при этом pH составляет приблизительно 2,9. В присутствии детергента и ванадата происходит окисление как конъюгированного (прямого), так и неконъюгированного билирубина. Эта окислительная реакция вызывает снижение оптической плотности желтого цвета, который специфичен для билирубина. Снижение оптической плотности при 451/545 нм пропорционально концентрации общего билирубина в пробе. Концентрация измеряется по конечной реакции.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica CH TBil_2	Не вскрытая при 2–30°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Пакет 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
23,5 мл		
Цитратный буфер (pH 2,9) (0,1 моль/л); детергент		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
23,5 мл		
Цитратный буфер (pH 2,9) (0,1 моль/л); детергент		
Пакет 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
8,8 мл		
Фосфатный буфер (pH 7,0) (10 ммоль/л); метаванадат натрия (4 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
8,8 мл		
Фосфатный буфер (pH 7,0) (10 ммоль/л); метаванадат натрия (4 ммоль/л)		

* См. 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).



H411
P273, P391, P501

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Ликвидировать просыпания/проливы/утечки. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: Бромид цетримония (R1)

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

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

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–30°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 анализа типами проб являются сыворотка и плазма (литий-гепарин).

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

Хранение образца

Образцы следует хранить при 4°C и проанализировать не позже чем через 5 дней. Для билирубина характерна исключительно высокая светочувствительность. Чтобы предотвратить фотодеградацию, следует защитить пробу от попадания как дневного света, так и люминесцентного излучения. Образцы сохраняют стабильность в течение 3 месяцев при условии их хранения в замороженном виде при -70°C в защищенном от света месте^{6,7}.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения

соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 14,3 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:

Код	Содержимое	Количество тестов
11097531	Пакет 1 (P1) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH TBil_2 Лунка 2 (W2) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH TBil_2 Пакет 2 (P2) Лунка 1 (W1) 8,8 мл Реагента 2 Atellica CH TBil_2 Лунка 2 (W2) 8,8 мл Реагента 2 Atellica CH TBil_2	4 x 448

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
	Atellica CH Analyzer ^a
11099411	Atellica CH CHEM CAL (калибратор) 12 x 3,0 мл калибратора CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
	Коммерческие материалы для контроля качества

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 14,3 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 20 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.

Длительность теста: 10 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 TBil_2 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	60
Калибровка упаковки	30
Заложенная стабильность реагента	30

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

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH TBil_2 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 мкмоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 17,1 = \text{мкмоль/л}$

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона 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 TBil_2 ограничивается обнаружением общего билирубина в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин).

При добавлении элтромбопага в терапевтической концентрации 25 мкг/дл (56,5 мкмоль/л) в образцы с концентрацией общего билирубина 1,0 мг/дл (17,3 мкмоль/л) наблюдалось положительное смещение на 13,9%. При добавлении элтромбопага в высокой концентрации 75 мкг/мл (170 мкмоль/л) в образцы с концентрацией общего билирубина 22,8 мг/дл (390 мкмоль/л) интерференции не наблюдалось, в связи с чем исследований с добавлением меньшей концентрации элтромбопага для данного уровня общего билирубина не проводилось.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.⁸

Ожидаемые значения для данного метода в зависимости от возраста представлены в следующей таблице.⁹

Возраст	Ожидаемые значения мг/дл (мкмоль/л)
0–1 день	< 8,0 (137)
1–2 дня	< 12,0 (205)
3–5 дней	< 16,0 (274)
> 5 дней–60 лет*	0,3–1,2 (5–21)
60–90 лет	0,2–1,1 (3–19)
> 90 лет	0,2–0,9 (3–15)

* Лица в возрасте > 5 дней и < 29 дней считаются новорожденными; в возрасте > 29 дней и до 60 лет — детьми и взрослыми.

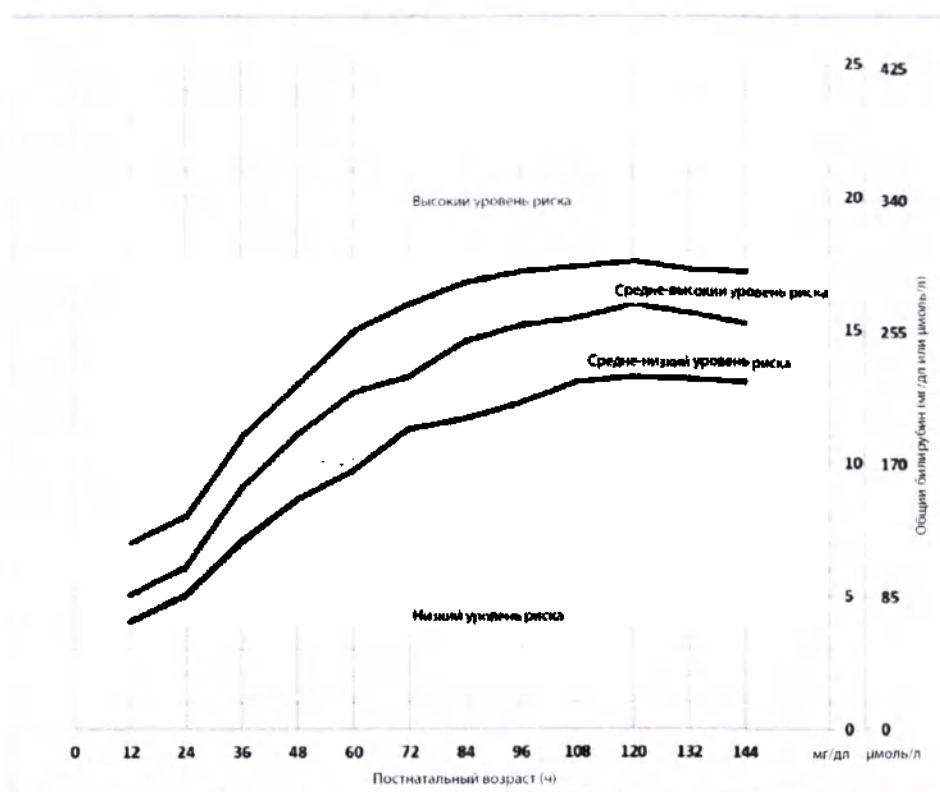
Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.⁸

Клиническая интерпретация риска гипербилирубинемии у новорожденных

У 2840 здоровых новорожденных определяли концентрацию билирубина после рождения и риск развития клинически значимой гипербилирубинемии.¹⁰ Ниже представлена таблица с указанием 95-го процентиля концентрации, который свидетельствует о высоком риске развития клинически значимой гипербилирубинемии, а также номограмма для определения риска. Концентрации билирубина у новорожденных, превышающие 95-й процентиль, свидетельствуют о значимой гипербилирубинемии, в связи с чем обычно требуется тщательное наблюдение, дальнейшее обследование и/или вмешательство.

Возраст	Общий билирубин мг/дл
24 часа	≥ 8,0
48 часов	≥ 13,0
84 часа	≥ 17,0

Номограмма для определения риска развития гипербилирубинемии в зависимости от возраста и концентрации общего билирубина.



Примечание Сплошные линии обозначают 95-й процентиль.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH TBil_2 позволяет получать результаты в диапазоне от 0,15 мг/дл (3 мкмоль/л) до 35,0 мг/дл (599 мкмоль/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора диапазон измерений для сыворотки и плазмы увеличивается до 70,0 мг/дл (1197 мкмоль/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как Автоповтор.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹¹ Возможный предел холостой пробы (LoB) не превышает ($\leq$) предела обнаружения (LoD), а возможный LoD составляет $\leq 0,1$ мг/дл (≤ 2 мкмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация общего билирубина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH TBil_2 составил 0,0 мг/дл (0 мкмоль/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 повторами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,0 мг/дл (0 мкмоль/л).

LoQ соответствует минимальной концентрации общего билирубина, которую можно определить количественно в рамках определенной общей ошибки. LoQ составил 0,1 мг/дл (1,71 мкмоль/л).

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹² 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 (мкмоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a мг/дл (мкмоль/л)	CV ^b (%)	SD мг/дл (мкмоль/л)	CV (%)
Пул сыворотки	80	0,8 (14)	0,02 (0,3)	2,1	0,05 (0,9)	6,3
Пул плазмы	80	1,5 (26)	0,02 (0,3)	1,1	0,05 (0,9)	3,3
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	80	7,1 (121)	0,03 (0,5)	0,3	0,07 (1,2)	1,0
Пул сыворотки	80	25,2 (431)	0,05 (0,9)	0,2	0,24 (4,1)	1,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH TBil_2 составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 TBIL_2. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹³ Полученные результаты представлены ниже.

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 TBIL_2	$y = 0,96x + 0,0 \text{ мг/дл}^c$ ($y = 0,96x + 0 \text{ мкмоль/л}$)	0,2–33,9 мг/дл (3–580 мкмоль/л)	109	1,000
Сыворотка (новорожденные)	ADVIA Chemistry 1800 TBIL_2	$y = 1,00x + 0,1 \text{ мг/дл}^d$ ($y = 1,00x + 2 \text{ мкмоль/л}$)	0,3–29,8 мг/дл (5–510 мкмоль/л)	120	0,983

- ^a Количество протестированных проб.
- ^b Коэффициент корреляции.
- ^c Линейная регрессия Деминга.
- ^d Взвешенная регрессия Деминга.

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-A3.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,99x + 0,0 \text{ мг/дл}$ ($y = 0,99x + 0 \text{ мкмоль/л}$)	0,1–28,8 мг/дл (2–492 мкмоль/л)	50	1,000

- ^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 TBil_2, обусловленная гемоглобином и липемией, составляет $\leq 10 \%$. Содержащиеся в сыворотке интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH TBil_2.¹⁴

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (мкмоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин А	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	1,1 (19)	9
	1000 мг/дл (0,621 ммоль/л)	13,3 (227)	-8
Гемоглобин F	1000 мг/дл (10,0 г/л)	1,1 (19)	-9
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	13,6 (233)	-6
Липемия (концентрация триглицеридов)	750 мг/дл (8,5 ммоль/л)	1,0 (17)	10
	750 мг/дл (8,5 ммоль/л)	13,0 (222)	8

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH TBil_2, если их содержание в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) не превышает значений, указанных в таблице ниже.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (мкмоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Аскорбиновая кислота ^a	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	1,3 (22)	0
Индикан	10 мг/мл (340 мкмоль/л)	1,1 (19)	0
	10 мг/мл (340 мкмоль/л)	14,4 (246)	0
Цианокит	40 мкг/мл (30 мкмоль/л)	1,1 (19)	0
	40 мкг/мл (30 мкмоль/л)	14,4 (246)	-2

^a Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции для метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.¹⁵

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

Стандартизация

Метод Atellica CH TBil_2 имеет прослеживаемую связь с референтным методом Американской ассоциации клинической химии (American Association for Clinical Chemistry, AACC), в котором используются референтные материалы из Национального института стандартов и технологии (NIST SRM 916).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁵

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

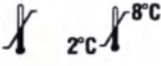
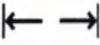
Справочные материалы

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. *Jpn J Clin Chem*. 1993;22(2):116–122.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: Saunders; 1986:52–53,478–497,1815.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3–85,4–492.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:172.
10. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics*. 2004;114(1):297–316.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
15. 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. 	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.

Символ	Название и описание символа
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	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.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2)):

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH TBil_2) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 23,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 23,5 мл
2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH TBil_2) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 8,8 мл
 - Лунка 2 (W2) - 8,8 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением 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

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения

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

Наименование

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, MIE Plant

Адрес места нахождения

2613-2 Oaza Ogohara Komono-Cho Mie, Japan 510-1222

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 2-30°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–30°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

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

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

16 сентября 2021 г.

Всем заинтересованным лицам

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению для:

Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2))

От имени

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

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

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa Sparks-Tillman)

Старший менеджер, отдел регистрации и сертификации

/Подпись/

Нотариус

Тэмми Кейв (Tammy Cave)
Нотариус, штат Нью-Йорк
Регистрационный номер 01CA6384044
Квалифицирован в округе Уэстчестер
Срок моей лицензии истекает 3 декабря 2022
года

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

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 США

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Леоновна

Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого 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 Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2050.

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



И.И.Белякова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 листов
ВРИО нотариуса

И.И.Белякова