

December 3, 2019

To Whom it May Concern:

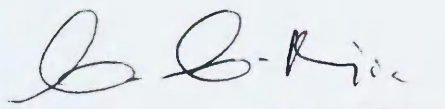
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_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

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Г. МОСК-

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH Creatinine_2 (Crea_2) REF 11097596 (5888 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Crea_2
Наименование/ID теста	Crea_2
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка крови человека, плазма человека (литий-гепарин), моча
Объем пробы	24 мкл
Диапазон измерения	Сыворотка и плазма крови: 0,15–30,00 мг/дл (13–2652 мкмоль/л) Моча: 3,00–245,00 мг/дл (265–21 658 мкмоль/л)

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Данное измерение целесообразно при диагностике и лечении заболеваний почек и при наблюдении пациентов, получающих диализ.

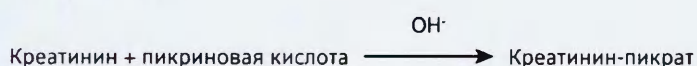
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Crea_2 основан на реакции пикриновой кислоты с креатинином в щелочной среде согласно исходной процедуре Яффе (Jaffe).¹

Принцип метода

Метод Atellica CH Crea_2 реагирует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием красного комплекса креатинин-пикрат. Скорость формирования комплекса измеряется при длине волны 505/571 нм и пропорциональна концентрации креатинина. Метод Atellica CH Crea_2 является модификацией метода Яффе с использованием холостой пробы и коррекции в точке пересечения. Холостые пробы используются для минимизации влияния билирубина. Также ввиду того, что обнаружены неспецифические взаимодействия сывороточных/плазменных белков с этим реагентом, создающие положительные систематические ошибки равные примерно 0,3 мг/дл (26,5 мкмоль/л), измерения в сыворотке крови и плазме крови автоматически корректируются путем вычитания 0,3 мг/дл (26,5 мкмоль/л) из каждого результата.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Crea_2	Невскрытая при 15–25°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)	В отдельной лунке на борту анализатора	17 дней
Реагент 1 (R1) 17,0 мл Натрия гидроксид (0,8 моль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1) 17,0 мл Натрия гидроксид (0,8 моль/л)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2) 22,3 мл Пикриновая кислота (25 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2) 22,3 мл Пикриновая кислота (25 ммоль/л)		

^a См. раздел *Хранение и стабильность*

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.



**H290, H314
P280, P310,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P305+P351+P338,
P390, P501**

Опасно!

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Натрия гидроксид (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

Невскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 15–25°C. Реагенты нельзя замораживать.

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 17 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- В образцах не должно быть механических примесей.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Хранение образца

Отделенные образцы сыворотки и плазмы можно хранить не более 24 часов при комнатной температуре (18–26°C) или не более 7 дней при 2–8°C или же не более 3 месяцев в замороженном виде при -20°C или ниже.⁶

Образцы мочи (случайные или собранные за 24 часа) стабильны не более 4 дней при 2–8°C. Если образцы должны храниться более 4 дней, их необходимо заморозить.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 24 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
11097596	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 17,0 мл Реагента 1 Atellica CH Crea_2 Лунка 2 (W2) 17,0 мл Реагента 1 Atellica CH Crea_2 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 22,3 мл Реагента 2 Atellica CH Crea_2 Лунка 2 (W2) 22,3 мл Реагента 2 Atellica CH Crea_2	4 x 1472

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

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

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
В случае работы с мочой, внесение 4 мкл основной пробы и 236 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 20 мкл Реагента 1 и 60 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Измерение поглощения света после добавления Реагента 1.
4. Внесение 24 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
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.

Продолжительность теста: 8 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH Crea_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	180
Калибровка упаковки	6
Заложенная стабильность реагента	17

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 Crea_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.

Химизм преобразования: $1 \text{ мг/дл} \times 88,4 = 88,4 \text{ мкмоль/л}$

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 Crea_2 ограничивается обнаружением креатинина в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче.

Запрещается использовать гемолизированные пробы.

Конъюгированный билирубин в концентрации 15 мг/дл уменьшает результат по креатинину в сыворотке/плазме в концентрации 1,62 мг/дл на -13,4 %.

Конъюгированный билирубин в концентрации 20 мг/дл уменьшает результат по креатинину в сыворотке/плазме в концентрации 5,32 мг/дл на -16,1 %.

Глюкоза в концентрации 332 мг/дл увеличивает результат по креатинину в сыворотке/плазме в концентрации 1,61 мг/дл на 10,6 %.

Цефокситин в концентрации 5,0 мг/дл увеличивает результат по креатинину в сыворотке/плазме в концентрации 1,53 мг/дл на 17,0 %.

Пируват в концентрации 10,0 мг/дл увеличивает результат по креатинину в сыворотке/плазме в концентрации 1,53 мг/дл на 17,6 %.

Дофамин в концентрации 100 мг/дл увеличивает результат по креатинину в сыворотке/плазме в концентрации 1,53 мг/дл на 13,7 %.

Общий белок в концентрации 12,0 мг/дл увеличивает результат по креатинину в сыворотке/плазме в концентрации 1,71 мг/дл на 10,5 %.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

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

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал
		Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые мужчины	Сыворотка/плазма ⁹	0,70–1,30 мг/дл (62–115 мкмоль/л)
Взрослые женщины	Сыворотка/плазма ¹⁰	0,55–1,02 мг/дл (49–90 мкмоль/л)
Взрослые мужчины	Моча ¹¹	950–2490 мг/день (8,4–22,0 ммоль/день)
Взрослые женщины	Моча ¹²	600–1800 мг/день (5,3–15,9 ммоль/день)

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

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Crea_2 выдает результаты для сыворотки и плазмы в диапазоне от 0,15 мг/дл (13 мкмоль/л) до 30,00 мг/дл (2652 мкмоль/л) и для мочи в диапазоне от 3,00 мг/дл (265 мкмоль/л) до 245,00 мг/дл (21 658 мкмоль/л). 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 60 мг/дл (5304 мкмоль/л) для сыворотки и плазмы и 735 мг/дл (64 975 мкмоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹³ Для сыворотки и плазмы возможный предел контроля (LoB) составляет $\leq 0,10$ мг/дл (≤ 9 мкмоль/л), предел обнаружения (LoD) — $\leq 0,10$ мг/дл (≤ 9 мкмоль/л), а предел количественного определения (LoQ) — $\leq 0,30$ мг/дл (≤ 27 мкмоль/л). Для мочи возможный предел контроля (LoB) составляет $\leq 1,00$ мг/дл (≤ 88 мкмоль/л), LoD — $\leq 1,00$ мг/дл (≤ 88 мкмоль/л), а LoQ — $\leq 3,00$ мг/дл (≤ 265 мкмоль/л).

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода Atellica CH Crea_2 составляет 0,03 мг/дл (3 мкмоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,35 мг/дл (31 мкмоль/л) — для мочи.

LoD — минимальное содержание аналита, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода Atellica CH Crea_2 составляет 0,08 мг/дл (7 мкмоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,51 мг/дл (45 мкмоль/л) — для мочи.

Значения LoB и LoD определяются по долям ложноположительных результатов ниже 5 % и ложноотрицательных результатов ниже 5 %, на основании 120 определений 60 холостых растворов и 60 реплик проб с низким уровнем для каждой из 3 серий.

Для сыворотки и плазмы LoQ составляет 0,15 мг/дл (13 мкмоль/л) на основании 2250 определений при суммарной ошибке $\leq 0,1$ мг/дл.

Для мочи LoQ составляет 3,00 мг/дл (265 мкмоль/л) на основании 2250 определений при суммарной ошибке $\leq 1,5$ мг/дл.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁴ Анализ проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней.

Возможная воспроизводимость метода для сыворотки/плазмы должна составлять $\leq 8,0$ %КВ для 0,30–0,49 мг/дл и $\leq 5,0$ %КВ для 0,50–1,50 мг/дл и $\leq 3,0$ %КВ для 1,51–30,00 мг/дл креатинина, а внутрилабораторная точность должна составлять $\leq 10,0$ %КВ для 0,30–0,49 мг/дл, $\leq 6,2$ %КВ для 0,50–0,90 мг/дл, $\leq 6,0$ %КВ для 0,91–1,50 мг/дл и $\leq 5,0$ %КВ для 1,51–30,00 мг/дл креатинина.

Возможная воспроизводимость метода для мочи должна составлять $\leq 5,0$ %КВ для 40,00–70,00 мг/дл и $\leq 4,0$ %КВ для 70,01–245,00 мг/дл креатинина, а внутрилабораторная точность должна составлять $\leq 6,0$ %КВ для 40,00–70,00 мг/дл и $\leq 5,0$ %КВ для 70,01–245,00 мг/дл креатинина.

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 (%)
Сыворотка	80	0,38 (34)	0,006 (0,5)	1,7	0,010 (0,9)	2,8
Пул плазмы	80	0,66 (58)	0,008 (0,7)	1,2	0,018 (1,6)	2,8
Пул сыворотки	80	1,16 (103)	0,010 (0,9)	0,8	0,017 (1,5)	1,5
Контроль качества сыворотки крови	80	1,97 (174)	0,018 (1,6)	0,9	0,024 (2,1)	1,2
QC сыворотки крови	80	6,35 (561)	0,042 (3,7)	0,7	0,062 (5,5)	1,0
Пул сыворотки	80	19,31 (1707)	0,038 (3,4)	0,2	0,117 (10,3)	0,6
Пул сыворотки	80	26,00 (2298)	0,053 (4,7)	0,2	0,145 (12,8)	0,6
QC мочи	80	59,62 (5270)	0,153 (13,5)	0,3	0,376 (33,2)	0,6
QC мочи	80	133,31 (11 785)	0,333 (29,4)	0,2	0,961 (85,0)	0,7
Моча	80	188,61 (16 673)	0,522 (46,1)	0,3	1,779 (157,3)	0,9

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Crea_2 составляет $> 0,950$ и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,07$ для сыворотки, коэффициент корреляции составляет $> 0,950$ и угловой коэффициент $1,0 \pm 0,05$ для мочи по сравнению с ADVIA® Chemistry Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2). Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2)	$y = 0,98x + 0,00$ мг/дл ($y = 0,98x + 0$ мкмоль/л)	0,12–28,89 мг/дл (11–2554 мкмоль/л)	140	0,999
Моча	ADVIA Chemistry Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2)	$y = 0,95x + 0,07$ мг/дл ($y = 0,95x + 6$ мкмоль/л)	3,57–238,85 мг/дл (316–21 114 мкмоль/л)	109	0,999
Сыворотка	Isotope Dilution Mass Spectrometry (IDMS)	$y = 0,96x + 0,05$ мг/дл ($y = 0,96x + 4$ мкмоль/л)	0,41–32,09 мг/дл (36–2837 мкмоль/л)	49	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 взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,00x - 0,01$ мг/дл ($y = 1,00x - 1$ мкмоль/л)	0,68–24,87 мг/дл (60–2199 мкмоль/л)	58	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 Crea_2, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в сыворотке в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Crea_2.¹⁶

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемой пробой (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка > 10 % рассматривается как интерференция. Результаты исследования аналита 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	500 мг/дл (0,311 ммоль/л)	1,53 (135)	4,4
	500 мг/дл (0,311 ммоль/л)	5,07 (448)	1,8
Билирубин конъюгированный	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	1,61 (142)	-7,3
	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	5,32 (470)	-2,0
Билирубин, неконъюгированный	10 мг/дл (171 мкмоль/л)	1,62 (143)	2,5
	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	5,32 (470)	-1,3
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	1,55 (137)	-1,1
	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	5,23 (462)	-1,2

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH Crea_2, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже. Тестирование было выполнено в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Crea_2.¹⁶ Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$.

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 аналита не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Метод Atellica CH Crea_2 оценивался на наличие интерферирующего влияния на сыворотку крови веществ, указанных в таблице ниже согласно CLSI EP07-A2.¹⁶ Тестирование было проведено при концентрациях креатинина приблизительно 1,5 и 5,0 мг/дл креатинина. Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (без мешающего вещества) и анализируемой пробой (содержит мешающее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка, превышающая 10 %, рассматривается как подтверждение наличия интерферирующего влияния. Ни одно из данных веществ в указанных концентрациях не оказало интерферирующего влияния на метод Atellica CH Crea_2.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
Глюкоза	182 мг/дл (10,1 ммоль/л)
Аскорбат	3,0 мг/дл (171 ммоль/л)
Общий белок	11,7 г/дл (117 г/л)
Цефокситин	3,75 мг/дл (88 ммоль/л)
Цефалексин	25 мг/дл (720 ммоль/л)
Пируват	7,5 мг/дл (852 мкмоль/л)
Ацетоацетат	20 мг/дл (1959 мкмоль/л)
Калия оксалат	500 мг/дл (30 моль/л)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
Допамин (LevaDopa)	75 мг/дл (3,8 моль/л)
Альбумин	6000 мг/дл (60 г/л)
Амикацин	8 мг/дл (137 мкмоль/л)
Кофеин	6 мг/дл (308 мкмоль/л)
Карбамазепин	3 мг/дл (127 мкмоль/л)
Цефрадин	25 мг/дл (769 мкмоль/л)
Хлорамфеникол	5 мг/дл (155 мкмоль/л)
Хлордиазепоксид	1 мг/дл (33,3 мкмоль/л)
Циметидин	2 мг/дл (2652 мкмоль/л)
Декстран	6000 мг/дл (1500 мкмоль/л)
Диазепам	0,51 мг/дл (18 мкмоль/л)
Дигоксин	6,1 нг/мл (7,8 нмоль/л)
ЭДТА	200 мг/дл (2 г/л)
Эритромицин	6 мг/дл (81,6 мкмоль/л)
Этанол	400 мг/дл (86,8 ммоль/л)
Этосуксимид	25 мг/дл (1770 мкмоль/л)
Фуросемид	6 мг/дл (181 мкмоль/л)
Гентамицин	1 мг/дл (21 мкмоль/л)
IgG	5000 мг/дл (50 г/л)
Изопропанол	1 г/дл (166 ммоль/л)
Лидокаин	1,2 мг/дл (51,2 мкмоль/л)
Никотин	0,1 мг/дл (6,2 мкмоль/л)
Нотриптилин	1000 нг/мл (3797 мкмоль/л)
Пенициллин G (1654)	25 ЕД/мл (25 000 ЕД/л)
Пентобарбитал	8 мг/дл (354 мкмоль/л)
Фенобарбитол	10 мг/дл (431 мкмоль/л)
Фенитоин	5 мг/дл (198 мкмоль/л)
Примидон	4 мг/дл (183 мкмоль/л)
Пропоксифен	0,16 мг/дл (4,91 мкмоль/л)
Фторид натрия	400 мг/дл (4 г/л)
Теofilлин	4 мг/дл (222 мкмоль/л)
Триглицерид	2500 мг/дл (28,3 ммоль/л)
Мочевина	500 мг/дл (83 ммоль/л)
Мочевая кислота	20 мг/дл (1190 мкмоль/л)

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
Вальпроевая кислота	50 мг/дл (3467 мкмоль/л)
Ванкомицин	10 мг/дл (69 мкмоль/л)

Метод Atellica CH Crea_2 оценивался на наличие интерферирующего влияния в моче веществ, указанных в таблице ниже согласно CLSI EP07-A2.¹⁶ Тестирование было проведено при концентрациях креатинина приблизительно 40 и 180 мг/дл креатинина. Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (без мешающего вещества) и анализируемой пробой (содержит мешающее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка, превышающая 10 %, рассматривается как подтверждение наличия интерферирующего влияния. Ни одно из данных веществ в указанных концентрациях не оказало интерферирующего влияния на метод Atellica CH Crea_2.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
6N HCL	0,01 % HCl
Кислота борная	1 % масс./об.
pH 4	—
pH 9	—
Аскорбат	3,0 мг/дл (171 ммоль/л)
Глюкоза	2000 мг/дл (111 ммоль/л)
Билирубин, конъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Гемоглобин	100 мг/дл (62,2 мкмоль/л)
Ацетаминофен	200 мг/дл (1324 мкмоль/л)
N-ацетилцистеин	2 мг/дл (123 ммоль/л)
Ибупрофен	500 мг/дл (24 ммоль/л)
Кислота уксусная	25 мл/собр. за 24 ч
6N азотная кислота	0,60 %
Этанол	1 г/дл (217 ммоль/л)
Гамма-глобулин	0,5 г/дл (5 г/л)
Человеческий сывороточный альбумин	0,5 г/дл (5 г/л)
Щавелевая кислота	0,1 г/дл (110 ммоль/л)
Натрия карбонат	5 г/собр. за 24 ч

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Crea_2 имеет прослеживаемую связь с референтным методом IDMS при сопоставлении проб пациента и референтного материала SRM967 из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). Для выяснения взаимоотношений см. корреляционные данные в разделе Точность/Сравнение методов.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁷

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

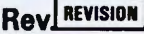
Справочные материалы

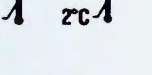
1. Jaffe M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure im normalen Harn erzeugt, und über eine neue Reaction des Kreatinins. *Zeitschrift für Physiologische Chemie* 1886;10(5):391-400.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; 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. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, D.C.: AACCC Press, 2007;316.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:316-320.
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. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001:23-25, 422.
10. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G, et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: assessment of available data for global application. *Clin Chem*. 2008;54(3):559-566.
11. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. *Clin Chim Acta*. 2004;344(1-2):137-48.
12. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1999:1809.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
17. 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  siemens.com/document-library	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	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

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

Символ	Название и описание символа
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2)):

- Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Crea_2) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 17,0 мл
 - Лунка 2 (W2) - 17,0 мл
- Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Crea_2) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 22,3 мл
 - Лунка 2 (W2) - 22,3 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

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

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 15-25°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (15-25°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatinine_2 (Atellica CH Crea_2))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

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

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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-н/77-2020-1-104.

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

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

А.А.Милевская

Всего прошито, розано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 20 -
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января 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/77-2020-1-144.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1150 руб. 00 коп.



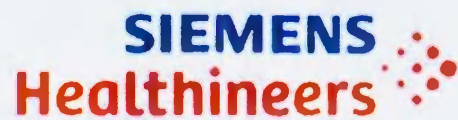
[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
принумеровано и скреплено
печатью — 23 — листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Chemistry Calibrator (Atellica CH CHEM CAL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000

www.siemens.com/diagnostics

Г. Моск-

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

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

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



Назначение

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

Описание калибратора

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

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

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Хранение и стабильность

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

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

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

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

Выполнение калибровки

Частота калибровки

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

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

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям.

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

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

Калибровка анализов на глюкозу (GluH_3, GluO)

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

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

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

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Редакция

Символ	Название и описание символа
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.

Символ	Название и описание символа
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)

Символ	Название и описание символа
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

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

Наименование медицинского изделия

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

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

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

8365 Valley Pike Middletown Virginia 22645 USA

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



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

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

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/
SIEMENS
Healthineers

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

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

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕХИЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01СА6159681

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер

Срок моих полномочий истекает 22 января
2023 г.

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.»

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

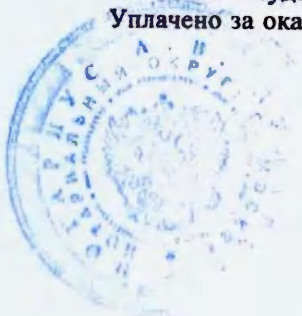
Личность подписавшего документ установлена.

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

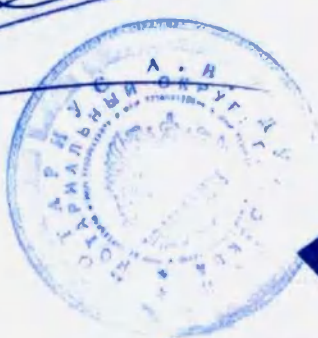
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

М.К.Нахаев



[Handwritten signature]



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
ВМНО нотариуса

[Handwritten signature]

Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-1-2070.

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

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

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 6 — листов.
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]