

January 10, 2022

To Whom it May Concern,

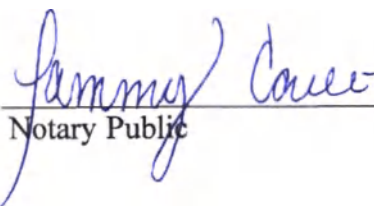
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for the medical device:
Atellica CH Glucose Oxidase (Atellica CH GluO).

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

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

Набор реагентов для определения глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Oxidase (Atellica CH GluO))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2021-03	
Наименование изделия	Atellica CH Glucose Oxidase (GluO)	REF 11097621 (5600 теста)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH GluO	
Наименование/ID теста	GluO	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, спинномозговая жидкость (СМЖ), плазма (литий-гепарин) и моча	
Объем пробы	4 мкл	
Диапазон измерения	6–750 мг/дл (0,3–41,6 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Glucose Oxidase (Atellica CH GluO) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотке крови человека, спинномозговой жидкости (СМЖ), плазме (литий-гепарин) и моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используют в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета, гипогликемии новорожденных, идиопатической гипогликемии и передозировки инсулином.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Glucose Oxidase (GluO) основан на модифицированном методе Кестона (Keston)^{1,2}.

При применении метода Atellica CH GluO используют один реагент. К пробе добавляют Реагент 1, который инициирует превращение глюкозы и количественное формирование комплекса с красителем. Поглощение света красителем, измеряемое при 505/694 нм, пропорционально концентрации глюкозы.

Принцип метода

Концентрацию глюкозы определяют после ферментативного окисления в присутствии глюкозооксидазы. Образовавшаяся перекись водорода под каталитическим воздействием пероксидазы вступает в реакцию с фенолом и 4-аминофеназоном, о чем свидетельствует формирование красно-фиолетового хинониминового красителя.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH GluO	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Пакет 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
19,3 мл		51 день
Фенол (55 ммоль/л); 4-аминофеназон (3,85 ммоль/л); глюкозооксидаза (микробная) ($\geq 7,5$ кМЕ/л); пероксидаза (хрена) ($\geq 7,5$ кМЕ/л); азид натрия (0,04 %); буфер	Заложено в отдельной лунке	
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
19,3 мл		
Фенол (55 ммоль/л); 4-аминофеназон (3,85 ммоль/л); глюкозооксидаза (микробная) ($\geq 7,5$ кМЕ/л); пероксидаза (хрена) ($\geq 7,5$ кМЕ/л); азид натрия (0,04 %); буфер		

^a 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).

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

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

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

Хранение и стабильность

Защищайте изделие от воздействия источников света. Невскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C.

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 51 день.

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 данного метода типами проб являются сыворотка человеческой крови, спинномозговой жидкости (СМЖ), плазма (литий-гепарин) и моча.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.³
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁴
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁵
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶
- В моче, собранной за 24 часа, глюкозу можно законсервировать путем добавления в контейнер перед началом сбора 5 мл ледяной уксусной кислоты. Окончательный уровень pH мочи, который подавляет бактериальную активность, как правило, находится в диапазоне от 4 до 5.⁷
- В процессе сбора мочу следует хранить при 4°C. За 24 часа при комнатной температуре пробы мочи способны потерять до 40 % глюкозы.⁷
- СМЖ может быть загрязнена бактериями или другими клетками, поэтому анализ на глюкозу следует проводить немедленно. Если нет возможности избежать задержки в проведении измерений, пробу необходимо центрифугировать и хранить при 4°C или -20°C.⁷

Хранение образца

Комнатная температура

При комнатной температуре содержание глюкозы в нормальной нецентрифугированной коагулированной крови уменьшается примерно на 5–7 % в час вследствие гликолиза. В отделенной негемолизированной стерильной сыворотке концентрация глюкозы, как правило, стабильна в течение 8 часов при 25°C. Процесс гликолиза может быть

ингибирован, благодаря чему глюкоза будет сохранять стабильность в течение 3 дней при комнатной температуре, если добавить в образец йодацетат натрия или фторид натрия (NaF).⁷

Охлаждение

В отделенной негемолизированной стерильной сыворотке концентрация глюкозы, как правило, стабильна в течение 72 часов при 4°C; при длительном хранении наблюдается изменяемая стабильность.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 4 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.⁶

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097621	Пакет 1 (P1) Лунка 1 (W1) 19,3 мл Реагента 1 Atellica CH GluO Лунка 2 (W2) 19,3 мл Реагента 1 Atellica CH GluO	4 x 1400

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание	
	Atellica CH Analyzer®	
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, мочой и СМЖ внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 24 мкл Реагента 1 и 96 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 4 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
5. Измерение поглощения света.
6. Сообщение результатов.

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

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 GluO 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	35
Калибровка упаковки	7
Заложенная стабильность реагента	51

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

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

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

Корректирующие действия

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

Результаты

Расчет результатов

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

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,0555 = \text{ммоль/л}$

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 GluO ограничивается обнаружением глюкозы в сыворотке крови человека, спинномозговой жидкости (СМЖ), плазме (литий-гепарин) и моче. Венопункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

В присутствии этамзилата в концентрации 5 мг/дл (190 мкмоль/л) результаты определения глюкозооксидазы могут быть ложно занижены более чем на 10 %.

Нижеперечисленные вещества могут оказывать интерферирующее влияние на метод Atellica CH GluO, если их содержание в сыворотке соответствует значениям, указанным в таблице ниже. Замеченная систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, указана в таблице ниже.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества мг/дл (ммоль/л)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Билирубин, неконъюгированный	20 (342)	135,0 (7,5)	-11
Билирубин, конъюгированный	15 (257)	89,0 (4,9)	-17
Билирубин, конъюгированный	15 (257)	130,0 (7,2)	-12

Нижеперечисленные вещества могут оказывать интерферирующее влияние на метод Atellica CH GluO, если их содержание в моче соответствует значениям, указанным в таблице ниже. Замеченная систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, указана в таблице ниже. Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в анализаторе Atellica CH.⁸

Вещество	Тестируемая концентрация вещества мг/дл (ммоль/л)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Аскорбиновая кислота	2,5 (0,1)	30 (1,7)	-10
Аскорбиновая кислота	5,0 (0,3)	30 (1,7)	-19
Аскорбиновая кислота	7,5 (0,4)	106 (5,9)	-9
Аскорбиновая кислота	10,0 (0,6)	106 (5,9)	-12

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.⁹

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Дети и младенцы	СМЖ ¹⁰	60–80 мг/дл (3,3–4,4 ммоль/л)
Взрослые	Сыворотка/плазма ¹⁰	74–106 мг/дл (4,1–5,9 ммоль/л)
	Моча ¹⁰	< 0,5 г/день (< 2,8 ммоль/день)
	СМЖ ¹⁰	40–70 мг/дл (2,2–3,9 ммоль/л)

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.⁹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH GluO выдает результаты в диапазоне от 6 мг/дл (0,3 ммоль/л) до 750 мг/дл (41,6 ммоль/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора диапазон измерений увеличивается до 1500 мг/дл (83,3 ммоль/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 контроля (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), а (LoD) ≤ 6 мг/дл (0,3 ммоль/л).

LoD — это минимальная концентрация глюкозы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH GluO составляет 1 мг/дл (0,1 ммоль/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0 мг/дл (0,0 ммоль/л).

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹² Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в двух повторах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть ≤	Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть ≤
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)		SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	
Сыворотка для контроля каче- ства	80	61 (3,4)	0,6 (0,03)	1,0	3,6	1,4 (0,08)	2,3	5,4

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть ≤		Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть ≤	
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV (%)	SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)		
Сыворотка для контроля каче- ства	80	116 (6,4)	0,5 (0,03)	0,5	3,6		2,2 (0,12)	1,9	5,4	
Плазма	80	261 (14,5)	0,8 (0,04)	0,3	2,0		5,3 (0,29)	2,0	3,0	
Сыворотка	80	567 (31,5)	1,9 (0,11)	0,3	2,0		16,2 (0,90)	2,9	3,0	
Моча для контроля каче- ства	80	28 (1,6)	0,4 (0,02)	1,6	3,0		1,2 (0,07)	4,2	4,5	
Моча для контроля каче- ства	80	299 (16,6)	1,1 (0,06)	0,4	2,0		5,8 (0,32)	2,0	4,0	
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СМЖ	80	53 (2,9)	0,4 (0,02)	0,8	2,5		1,4 (0,08)	2,6	3,5	
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СМЖ	80	104 (5,8)	0,5 (0,03)	0,5	2,0		3,6 (0,20)	3,5	3,5	

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции для метода Atellica CH GluO составляет > 0,96, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,05$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 GLUO для сыворотки, мочи и СМЖ. Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной линейной регрессии Деминга в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 GLUO	$y = 0,99x - 3$ мг/дл ($y = 0,99x - 0,2$ ммоль/л)	9–724 мг/дл (0,5–40,2 ммоль/л)	101	0,999
Моча	ADVIA Chemistry 1800 GLUO	$y = 1,00x + 4$ мг/дл ($y = 1,00x + 0,2$ ммоль/л)	6–695 мг/дл (0,3–38,6 ммоль/л)	105	0,998
СМЖ	ADVIA Chemistry 1800 GLUO	$y = 0,98x + 3$ мг/дл ($y = 0,98x + 0,2$ ммоль/л)	34–650 мг/дл (1,9–36,1 ммоль/л)	122	1,000

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие метода может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и совокупности выборки проб. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели взвешенной линейной регрессии Деминга в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,97x - 2 \text{ мг/дл}$ ($y = 0,97x - 0,1 \text{ ммоль/л}$)	8–726 мг/дл (0,4–40,3 ммоль/л)	50	0,998

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

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

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	200 мг/дл (0,156 ммоль/л)	88 (4,9)	2
	200 мг/дл (0,156 ммоль/л)	134 (7,4)	1
Билирубин, конъюгированный	7,5 мг/дл (128 мкмоль/л)	86 (4,8)	-9
	7,5 мг/дл (128 мкмоль/л)	130 (7,2)	-6
Билирубин, неконъюгированный	10 мг/дл (171 ммоль/л)	89,3 (5,0)	-4
	10 мг/дл (171 ммоль/л)	135,3 (7,5)	-5
Липемия (Intralipid®)	250 мг/дл (2,83 ммоль/л)	88 (4,9)	9
	250 мг/дл (2,83 ммоль/л)	135 (7,5)	6

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH GluO, если их содержание в моче не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$. Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.⁸

Вещество	Тестируемая концентрация вещества мг/дл (ммоль/л)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Салицилат	50 (3,1)	20 (1,1)	≤ 10
Кофеин	50 (2,6)	27 (1,5)	≤ 10
Креатинин	500 (44,2)	15 (0,8)	≤ 10
Мочевина	1000 (166,6)	15 (0,8)	≤ 10

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

Стандартизация

Метод Atellica CH GluO имеет прослеживаемую связь со стандартным референтным материалом 965a из Национального института стандартов и технологии (NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.⁸

Техническая поддержка

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

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

Справочные материалы

1. Keston AS. Specific colorimetric enzymatic analytical reagents for glucose. *American Chemical Society*; 129th meeting. Dallas, TX; 1956:31C-32C. [Abstract of Papers.]
2. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst*. 1972;97(151):142–145.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2001:444–445
8. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
9. 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.
10. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:444–450.

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.

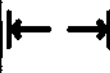
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

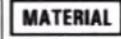
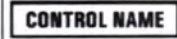
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	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

Символ	Название и описание символа
	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.
	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

Символ	Название и описание символа
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	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 глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Oxidase (Atellica CH GluO))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Oxidase (Atellica CH GluO)):

Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH GluO) - 4 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 19,3 мл

- Лунка 2 (W2) - 19,3 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.

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

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 с 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](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)

10 января 2022

К сведению всех заинтересованных лиц:

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

Набор реагентов для определения глюкозы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Glucose Oxidase (Atellica CH GluO)).

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/

Виктор М Каррио (Victor M
Carrio)
Ведущий менеджер отдела
регистрации и сертификации

/Подпись/

Государственный нотариус

Тамми Кейв (Tammy Cave)
Государственный нотариус, Штат Нью-Йорк
№ регистрации 01CA6384044
Квалификация в округе Уэстчестер
Моя лицензия истекает 3 декабря 2022 года

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года

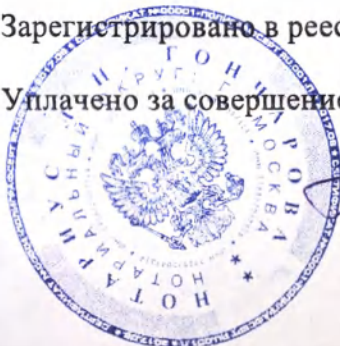
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2352.

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



[Handwritten signature]

И.И.Белякова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 11 - листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]