

Clear up



November 11, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester

A blue ink signature of Saly Saad, written in a cursive style.

Saly Saad
Regulatory Affairs Professional

A blue ink signature of Tammy Cave, written in a cursive style.

Notary Public

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

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

Набор реагентов для определения неорганического фосфора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2020-07	
Наименование изделия	Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP)	REF 11097611 (5100 тесты)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH IP	
Наименование/ID теста	IP	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин), моча	
Объем пробы	8 мкл	
Диапазон измерения	Сыворотка/плазма: 0,3–20,0 мг/дл (0,10–6,46 ммоль/л) Моча: 4,0–100,0 мг/дл (1,29–32,30 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Данные измерения целесообразны при диагностике и лечении заболеваний почек, поражении паращитовидных желез и при нарушении баланса витамина D.

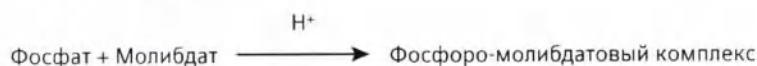
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Inorganic Phosphorus (IP) основан на процедуре Дали и Эртингхаузена, которая полагается на формирование УФ-абсорбирующего комплекса между фосфором и молибдатом.¹

Принцип метода

Неорганический фосфор реагирует с молибдатом аммония в присутствии серной кислоты, образуя невосстановленный фосфоро-молибденовый комплекс, содержание которого измеряется по конечной реакции при длине волны 340/658 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH IP	Невскрытая при 15–25°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
Реагент 1 (R1)		
19,4 мл		
Серная кислота (1,44 моль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
19,4 мл		
Серная кислота (1,44 моль/л)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
16,8 мл		
Молибдат аммония (7 ммоль/л);		
серная кислота (0,72 моль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
16,8 мл		
Молибдат аммония (7 ммоль/л);		
серная кислота (0,72 моль/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](https://www.siemens.com/healthineers).



H290, H314
P280,
P304+P340+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. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. 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: Серная кислота (R1 и R2)

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.

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

Образцы мочи следует собрать в контейнер, обработанный кислотой без моющего средства. Подкислить HCl. После сбора и добавления HCl уровень pH должен составлять < 3.²

- 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

Хранение образца

Отделенные образцы можно хранить несколько дней при 2–8°C, а отделенные препараты сыворотки и плазмы можно хранить несколько месяцев в замороженном виде при -70°C.^{2,7}

Образцы мочи, собранные за 24 часа, следует собрать в контейнер, обработанный кислотой без моющего средства. Подкислить HCl. После сбора и добавления HCl уровень pH должен составлять < 3. Охлажденные подкисленные образцы сохраняют стабильность до 6 месяцев при 2–8°C.²

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 8 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
11097611	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 19,4 мл Реагента 1 Atellica CH IP Лунка 2 (W2) 19,4 мл Реагента 1 Atellica CH IP Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 16,8 мл Реагента 2 Atellica CH IP Лунка 2 (W2) 16,8 мл Реагента 2 Atellica CH IP	3 x 1700

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 лота калибратора CAL LOT VAL Коммерческие материалы для контроля качества

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant и Atellica CH Water Bath Additive. 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 первичного образца и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения; в случае работы с мочой, внесение 5 мкл первичного образца и 245 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 20 мкл реагента 1 и 60 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 8 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления образца.
5. Внесение 17 мкл реагента 2 и 17 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления реагента 2.
8. Регистрация 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 IP 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	7
Заложенная стабильность реагента	30

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

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH IP 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: $\text{мг/дл} \times 0,323 = \text{ммоль/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH IP ограничивается обнаружением неорганического фосфора в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче.

В образцах крови некоторых пациентов, страдающих моноклональными гаммапатиями, могут выявляться ложно завышенные результаты.

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	Сыворотка и плазма крови ^a	2,4–5,1 мг/дл (0,78–1,65 ммоль/л)
Взрослые	Моча ²	0,4–1,3 г/день (12,9–42,0 ммоль/день) для взрослых на неограниченной диете

^a Эти данные были установлены в системе ADVIA® Chemistry.⁹

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 IP дает результаты в диапазоне 0,3–20,0 мг/дл (0,10–6,46 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 4,0–100,0 мг/дл (1,29–32,30 ммоль/л) — для мочи. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений для сыворотки и плазмы увеличивается до 40,0 мг/дл (12,92 ммоль/л). При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений для мочи увеличивается до 260 мг/дл (83,98 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-A2.¹⁰ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен составлять $\leq$ предела обнаружения (LoD) $\leq 0,3$ мг/дл ($\leq 0,10$ ммоль/л) для сыворотки крови и плазмы крови. Возможный предел холостой пробы (LoB) должен составлять $\leq$ предела обнаружения (LoD), и предел обнаружения LoD — $\leq 4,0$ мг/дл ($\leq 1,29$ ммоль/л) для мочи.

Предел обнаружения LoD — это минимальная концентрация неорганического фосфора, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Предел обнаружения LoD для метода Atellica CH IP составил 0,1 мг/дл (0,03 ммоль/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом предел измерения параметров контрольного образца LoB составлял 0,0 мг/дл (0,00 ммоль/л) для сыворотки/плазмы.

Предел обнаружения LoD — это минимальная концентрация неорганического фосфора, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Предел обнаружения LoD для метода Atellica CH IP составил 1,4 мг/дл (0,45 ммоль/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом предел измерения параметров контрольного образца LoB составлял 0,5 мг/дл (0,16 ммоль/л) для мочи.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹¹ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

			Воспроизводи- мость		Должен быть ≤		Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть ≤	
Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	SD ^a	CV ^b	CV	SD	CV	CV		
			мг/дл (ммоль/л)	(%)	(%)	мг/дл (ммоль/л)	(%)	(%)		
Пул плазмы	80	3,0 (0,97)	0,06 (0,02)	2,0	2,5	0,08 (0,03)	2,7	3,0		
Сыворотка для контроля качества	80	4,6 (1,49)	0,05 (0,02)	1,1	2,0	0,21 (0,07)	4,6	4,6		
Пул сыво- ротки	80	11,8 (3,81)	0,08 (0,03)	0,7	2,0	0,11 (0,04)	0,9	3,0		
Пул мочи	80	17,3 (5,59)	0,25 (0,08)	1,5	3,0	0,69 (0,22)	4,0	5,0		
Моча для контроля качества	80	51,8 (16,73)	0,57 (0,18)	1,1	2,5	1,11 (0,36)	2,1	4,0		
Пул мочи	80	84,1 (27,16)	0,39 (0,13)	0,5	2,5	1,97 (0,64)	2,3	4,0		

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH IP составляет > 0,95, а угловой коэффициент прямой зависимости — $1,0 \pm 0,05$ в сравнении с ADVIA Chemistry 1800 IP для сыворотки. Возможный коэффициент корреляции метода IP составляет > 0,95, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA Chemistry 1800 IP для мочи. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 IP	$y = 1,03x - 0,2$ мг/дл ($y = 1,03x - 0,06$ ммоль/л)	0,9–17,1 мг/дл (0,29–5,52 ммоль/л)	106	1,000
Моча	ADVIA Chemistry 1800 IP	$y = 1,01x + 0,7$ мг/дл ($y = 1,01x + 0,23$ ммоль/л)	5,6–97,7 мг/дл (1,81–31,56 ммоль/л)	104	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,00x + 0,0$ мг/дл ($y = 1,00x + 0,0$ ммоль/л)	1,3–19,0 мг/дл (0,42–6,14 ммоль/л)	69 0,999

^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)

Метод Atellica CH IP разработан таким образом, чтобы интерферирующее влияние на него гемоглобина, билирубина и липемии составляло ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH IP.¹³

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка > 10 % рассматривается как результат интерференции. 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	500 мг/дл (0,311 ммоль/л)	2,3 (0,74)	7
	500 мг/дл (0,311 ммоль/л)	7,5 (2,42)	3
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	2,5 (0,81)	8
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	7,2 (2,33)	3
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	2,5 (0,81)	-3
	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	6,7 (2,16)	1
Липемия (Intralipid®)	163 мг/дл (1,84 ммоль/л)	2,7 (0,87)	-9
	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	7,1 (2,29)	-8

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

Стандартизация

Метод Atellica CH IP имеет прослеживаемую связь со стандартным методом определения неорганического фосфора при помощи молибдата аммония, в котором используются депротеинизированные пробы и референсный материал SRM 200 из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST) при корреляции с пробой пациента.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.⁹

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

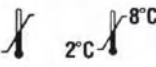
Справочные материалы

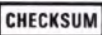
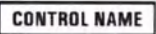
1. Daly JA, Ertingshausen G. Direct method for determining inorganic phosphate in serum with the CentrifChem. *Clin Chem*. 1972;18(3):263–265.
2. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:854.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection 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 Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders Co; 1999:42–56, 1407, 1829.
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. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ

Символ	Название и описание символа
	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

Символ	Название и описание символа
	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.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения неорганического фосфора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения неорганического фосфора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH IP) – 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 19,4 мл
 - Лунка 2 (W2) - 19,4 мл

2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH IP) – 3 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 16,8 мл

- Лунка 2 (W2) - 16,8 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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 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

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.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (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)

11 ноября 2021 г.

По месту требования

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

«Набор реагентов для определения неорганического фосфора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Inorganic Phosphorus (Atellica CH IP))»

От имени
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/

Сали Саад

Специалист по регистрации и сертификации

/Подпись/

Нотариус

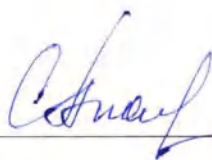
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Бенедикт Авеню

г. Тарритаун, Нью-Йорк 10591 США

Печать Тэмми Кейв * Нотариус, Штат Нью-Йорк * Регистрационный номер 01CA6384044 * Квалифицирован в округе Уэстчестер * Срок моих полномочий истекает 3 декабря 2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2048.

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



И.И.Белякова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов
ВРИО нотариуса 