

December 13, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is Instruction fro use for:

Atellica CH Cholesterol_2 (Atellica CH Chol_2)

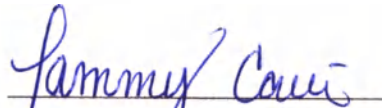
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio

Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

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 холестерина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholesterol_2 (Atellica CH Chol_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2020-11
Наименование изделия	Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2) REF 11097609 (8400 теста)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Chol_2
Наименование/ID теста	Chol_2
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин)
Объем пробы	4 мкл
Диапазон измерения	25–618 мг/дл (0,65–16,01 ммоль/л)

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Cholesterol_2 (Atellica CH Chol_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используются в диагностике и лечении заболеваний, при которых происходит повышение концентрации холестерина в крови, а также нарушений метаболизма липидов и липопротеидов.

Краткое описание и пояснение

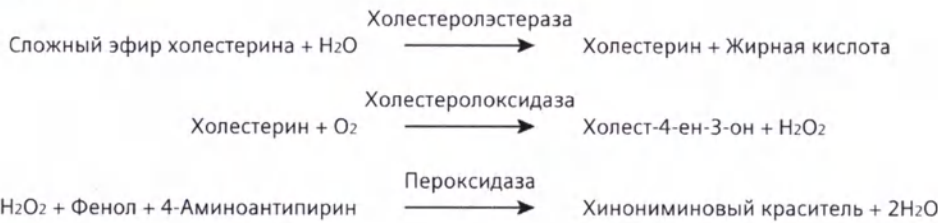
В первой половине 1980-х годов в ходе Исследования первичной профилактики инфарктов (Coronary Primary Prevention Trial) впервые было продемонстрировано, что снижение концентрации холестерина в плазме крови пациентов сокращает частоту возникновения ишемической болезни сердца. Кроме того, холестерин связан с различными нарушениями, возникающими на фоне гиперлипидемии и дислипидемии.

Метод Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2) основан на ферментативном методе, использующем холестеролэстеразу и холестеролоксидазу, реакции с участием которых прослежены до конечной точки Триндера¹⁻⁵.

Принцип метода

При участии холестеролэстеразы эфиры холестерина гидролизуются до холестерина и свободных жирных кислот. В присутствии кислорода холестерин превращается в холест-4-ен-3-он с помощью реакции, катализируемой холестеролоксидазой. Указанное превращение сопровождается освобождением перекиси водорода. Под каталитическим действием пероксидазы образуется окрашенный комплекс из перекиси водорода, 4-аминоантипина и фенола. Поглощение света комплексом измеряется как реакция в конечной точке при длине волны 505/694 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Chol_2	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Пакет 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	Заложено в отдельной лунке	26 дней
19,4 мл		
4-аминоантипин (1,25 ммоль/л);		
фенол (30,0 ммоль/л);		
пероксидаза (хрена) (≥ 2,5 ЕД/мл);		
холестеролэстераза (синегнойная) (≥ 1,0 ЕД/мл);		
холестеролоксидаза (микробная) (≥ 0,5 ЕД/мл);		
азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
19,4 мл		
4-аминоантипин (1,25 ммоль/л);		
фенол (30,0 ммоль/л);		
пероксидаза (хрена) (≥ 2,5 ЕД/мл);		
холестеролэстераза (синегнойная) (≥ 1,0 ЕД/мл);		
холестеролоксидаза (микробная) (≥ 0,5 ЕД/мл);		
азид натрия (0,09 %)		

^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).



H319

Внимание!

P280, P337+P313

Вызывает серьезное раздражение глаз.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Если раздражение глаз не проходит: получите медицинскую помощь/внимание.

Содержит: Спирты, C12-14, вторичные, этоксилированные (Atellica CH Chol_2 P1)

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. *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

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 26 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого анализа типами проб являются сыворотка и плазма (литий-гепарин).

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁶

- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁷
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁸
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁹
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁹

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 8 часов при 25°C или не более 2 дней при 2–8°C. Если необходимо более длительное хранение, то образцы можно заморозить при -20°C или ниже.^{10,11}

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.⁹

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097609	Пакет 1 (P1) Лунка 1 (W1) 19,4 мл Реагента 1 Atellica CH Chol_2 Лунка 2 (W2) 19,4 мл Реагента 1 Atellica CH Chol_2	4 x 2100

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

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

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 16 мкл Реагента 1 и 64 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 после добавления пробы.
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.

В случае, если реагент Chol_2 не используется, его необходимо хранить охлажденным при температуре 2–8°C. Дeterгент в данном реагенте может быть мутным при хранении при комнатной температуре. Если реагент замутнен, доведите его до температуры 2–8°C и перемешайте, осторожно переворачивая закрытую упаковку реагента до растворения осадка детергента. После того, как реагент снова станет прозрачным, верните упаковку на хранение в холодильник. Характеристики реагента остаются неизменными после исчезновения замутнения (или восстановления прозрачности реагента).

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 Chol_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	50
Калибровка упаковки	7
Заложенная стабильность реагента	26

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 Chol_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 ммоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,0259 = \text{ммоль/л}$

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 Chol_2 ограничивается обнаружением холестерина в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Венопункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (НАС) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

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

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка и плазма крови ¹³	Уровни низкого риска (оптимальные) < 200 мг/дл (< 5,18 ммоль/л) Уровни среднего риска (предельные) 200–239 мг/дл (5,18–6,19 ммоль/л) Уровни высокого риска ≥ 240 мг/дл ($\geq 6,22$ 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.¹²

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Chol_2 выдает результаты в диапазоне 25–618 мг/дл (0,65–16,01 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 для сыворотки и плазмы увеличивается до 1236 мг/дл (32,01 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-A2.¹⁴ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), при этом LoD должен быть ≤ 10 мг/дл ($\leq 0,26$ ммоль/л), а предел количественного определения (LoQ) — ≤ 25 мг/дл ($\leq 0,65$ ммоль/л).

LoD — это минимальная концентрация холестерина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH Chol_2 составляет 2 мг/дл (0,04 ммоль/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1 мг/дл (0,03 ммоль/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аналита в пробе, которое может быть точно определено с межаналитической погрешностью ≤ 20 %. LoQ для метода Atellica CH Chol_2 составляет 25 мг/дл (0,65 ммоль/л) и был определен на основании результатов исследований 4 проб пациентов, которые анализировались с помощью 3 серий реагентов в течение 3 дней.

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

Точность

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

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)
Пул сыворотки	80	115 (2,97)	0,88 (0,02)	0,8	1,49 (0,04)	1,3
Контроль качества сыворотки крови	80	170 (4,41)	0,99 (0,03)	0,6	1,65 (0,04)	1,0
Контроль качества сыворотки крови	80	276 (7,14)	1,26 (0,03)	0,5	2,12 (0,05)	0,8
Пул плазмы	80	584 (15,13)	3,1 (0,08)	0,5	5,5 (0,14)	0,9

^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 Chol_2 составляет $\geq 0,97$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,05$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 Chol_2.

Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 Chol_2	$y = 0,97x + 1$ мг/дл ($y = 0,97x + 0,03$ ммоль/л)	40–618 мг/дл (1,04–16,01 ммоль/л)	100	0,997

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,00x - 3$ мг/дл ($y = 1,00x - 0,08$ ммоль/л)	38–516 мг/дл (0,98–13,36 ммоль/л)	50	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)

Возможная интерференция для метода Atellica CH Chol_2, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Chol_2.¹⁷

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка > 10 % рассматривается как интерференция. Результаты исследования аналита 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)	162 (4,19)	6
	1000 мг/дл (0,622 ммоль/л)	244 (6,33)	8
Билирубин связанный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	126 (3,27)	8
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	223 (5,79)	-6
Билирубин свободный	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	166 (4,30)	9
	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	261 (6,76)	2
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	152 (3,94)	2
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	235 (6,10)	2

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH Chol_2, если их содержание в сыворотке и плазме крови (литий-гепарин) не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$, если концентрация аналита составляет 208 мг/дл (5,39 ммоль/л). Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.¹⁸

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	208 (5,39)	≤ 10

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Chol_2 имеет прослеживаемую связь с референтным методом NCEP/CDC, в котором используются референтные материалы SRM 909 из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁸

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2001.
2. Richmond W. Preparation and properties of a cholesterol oxidase from *Nocardia* sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. *Clin Chem*. 1973;19(12):1350–1356.
3. Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. *Z Klin Chem Klin Biochem*. 1974 May;12(5):226.
4. Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem*. 1974 Apr;20(4):470–475.
5. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document H18-A3.
11. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:251.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
13. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute. *Arch Intern Med*. 1988;148:36–69.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
18. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц

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

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения холестерина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholesterol_2 (Atellica CH Chol_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения холестерина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholesterol_2 (Atellica CH Chol_2)):

Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH Chol_2) - 4 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 19,4 мл

- Лунка 2 (W2) - 19,4 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.

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 Diagnostикс 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

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Утилизация данного продукта, растворов и любых побочных продуктов должна всегда соответствовать требованиям законодательства об охране окружающей среды и утилизации отходов и любых требований региональных местных органов власти. Утилизировать излишки и не подлежащие вторичной переработке продукции через лицензированного подрядчика по утилизации отходов. Отходы не должны утилизироваться без очистки в канализацию, если они полностью не отвечают требованиям всех компетентных органов.

Упаковка отходов должна быть переработана. Сжигание или закапывание отходов следует учитывать только тогда, когда переработка невозможна. Данный материал и его контейнер должны быть утилизированы безопасным способом. Пустые контейнеры или прокладочный материал могут содержать некоторые остатки продукта. Избегать распространения пролитого материала и стока и контакта с почвой, водными путями, сточными трубами и канализациями.

Азид натрия может реагировать с свинцовыми или медными трубками образуя высокоинвазивные азиды металлов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



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

13 декабря 2021 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения холестерина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholesterol_2 (Atellica CH Chol_2))

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/

Виктор М. Каррио
Ведущий руководитель,
отдел регистрации и сертификации

/Подпись/

Нотариус

/Печать/

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

/Печать/

ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого 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/77-2021-11-2830.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary.

И.И.Белякова

