

February 10, 2021

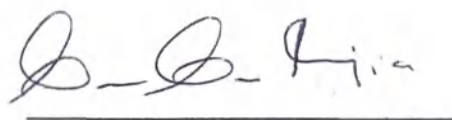
To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Atellica CH Trig)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

11/17/21


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public
State of New York
County of Westchester

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA8159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Набор реагентов для определения триглицеридов на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Atellica CH Trig))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 05, 2021-03	
Наименование изделия	Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Trig)	REF 11097591 (2000 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Trig	
Наименование/ID теста	Trig	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА)	
Объем пробы	4 мкл	
Диапазон измерения	10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Atellica CH Trig) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин, калий ЭДТА) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Измерения триглицеридов используют в диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, обструкцией печени, прочих заболеваний, связанных с нарушениями липидного обмена, а также различными нарушениями эндокринной системы.

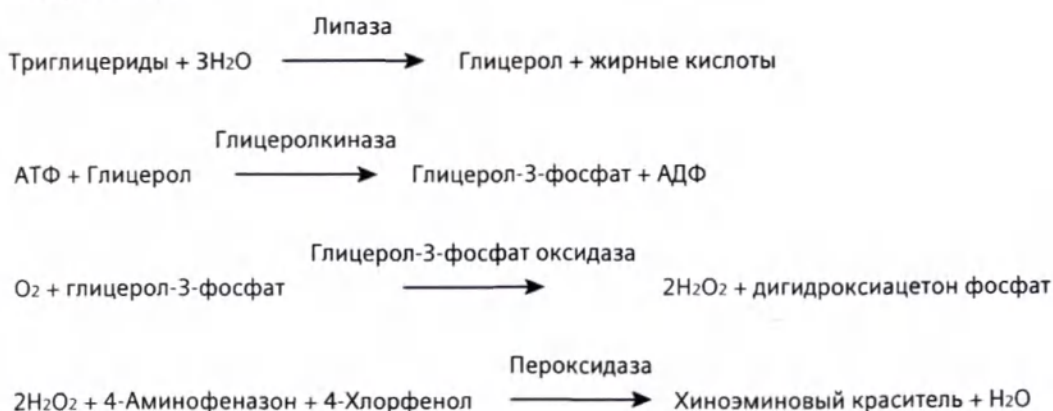
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Trig) основан на трехступенчатой ферментативной реакции Фоссати с конечной точкой по методу Триндера. Процедура с применением одного реагента количественно оценивает общее содержание триглицеридов, включая моно- и диглицериды, а также фракции свободного глицерола.^{1,2}

Принцип метода

Триглицериды превращаются липазой в глицерол и свободные жирные кислоты. Затем глицерол превращается в глицерол-3-фосфат глицерол киназой с последующим его превращением глицерол-3-фосфат-оксидазой в перекись водорода. Окрашенный комплекс образуется из перекиси водорода, 4-аминофеназона и 4-хлорфенола под каталитическим действием пероксидазы. Поглощение света комплексом измеряется в конечной точке реакции при длине волны 505/694 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание калибратора	Хранение	Стабильность ^а
Atellica CH Trig	Невскрыто при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
10,0 мл	В лунке на борту анализатора	30 дня
4-хлорфенол (5,5 ммоль/л); пероксидаза (≥ 1,25 ЕД/мл); глицеролкиназа (≥ 1,0 ЕД/мл); глицерол-3-фосфат оксидаза (≥ 3,75 ЕД/мл); 4-аминофеназон (0,625 ммоль/л); липаза (≥ 25 ЕД/мл); азид натрия (0,05 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
10,0 мл		
4-хлорфенол (5,5 ммоль/л); пероксидаза (≥ 1,25 ЕД/мл); глицеролкиназа (≥ 1,0 ЕД/мл); глицерол-3-фосфат оксидаза (≥ 3,75 ЕД/мл); 4-аминофеназон (0,625 ммоль/л); липаза (≥ 25 ЕД/мл); азид натрия (0,05 %)		

^а 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 Для получения информации о подготовке реагентов см. *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

Защищайте изделие от 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 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 и плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА).

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

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 3 месяцев в замороженном виде при температуре от -15 до -25°C.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:

	Содержимое	Количество тестов
11097591	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 10,0 мл Реагента 1 Atellica CH Trig Лунка 2 (W2) 10,0 мл Реагента 1 Atellica CH Trig	4 x 500

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание	
	Atellica CH Analyzer ^a	
11099411	Atellica CH CHEM CAL (калибратор)	12 x 3,0 мл калибратор CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT 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 32 мкл Реагента 1 и 48 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.
Продолжительность теста: 4 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 Trig используйте Atellica CH CHEM CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- Изменение номера лота реагента первичной упаковки.
- В конце интервала калибровки лота для конкретного лота, прошедшего калибровку реагента в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку упаковок реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.

По истечении периода Заложенной стабильности замените упаковку реагентов в системе на новую. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки серии.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковки	14
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 Trig 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.

По усмотрению лаборатории возможно использование дополнительных материалов для контроля качества. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Контроль качества выполняют дополнительно в следующих случаях:

- По завершении успешной калибровки.
- При переходе на новый лот реагентов.
- Для поиска проблемы в случае теста, результаты которого не соответствуют клиническому состоянию или симптомам пациента.

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.

Приемлемый уровень характеристик достигается тогда, когда полученные значения для аналита не выходят за границы ожидаемого контрольного диапазона системы, определенного производителем материалов контроля качества или внутрिलाбораторного диапазона, принятого в лаборатории, определенного согласно внутрिलाбораторной схеме контроля качества.

Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе параметров контроля качества см. инструкцию по эксплуатации системы.

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.

Химизм преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,0113 = \text{ммоль/л}$

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 Trig ограничивается обнаружением триглицеридов в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин, калий ЭДТА).

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

В присутствии этамзилата в концентрации 4,4 мг/дл (167 мкмоль/л) метод определения триглицеридов может давать ложно заниженные результаты $\geq 10\%$. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.

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 мг/дл (ммоль/л)
Взрослые	Сыворотка ⁹	Норма: < 150 (< 1,70) Пограничное повышение: 150–199 (1,70–2,25) Высокий уровень: 200–499 (2,26–5,64) Очень высокий уровень: ≥ 500 ($\geq 5,65$)

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 Trig выдает результаты в диапазоне 10–550 мг/дл (0,11–6,22 ммоль/л). 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 1100 мг/дл (12,43 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) должен быть ≤ предела обнаружения (LoD), а LoD — ≤ 8 мг/дл (≤ 0,10 ммоль/л), предел количественного определения (LoQ) — ≤ 10 мг/дл (≤ 0,11 ммоль/л).

LoD — это минимальная концентрация триглицеридов, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH Trig составил 4 мг/дл (0,05 ммоль/л) и был установлен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 3 мг/дл (0,03 ммоль/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аналита в пробе, которое может быть точно определено с допустимой общей ошибкой ≤ 25 %. LoQ метода Atellica CH Trig составляет 10 мг/дл (0,11 ммоль/л) и был определен с использованием множественных проб пациентов, которые анализировались с помощью 3 серий реагентов в течение 3 дней с учетом систематической ошибки, определенной в общей систематической ошибке, + 2SD.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹¹ Анализ проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней (N ≥ 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 (%)
Сыворотка	80	106 (1,20)	0,8 (0,009)	0,8	2,6 (0,029)	2,5
QC сыворотки крови	80	228 (2,58)	1,1 (0,012)	0,5	2,9 (0,033)	1,3
Плазма	80	424 (4,79)	2,0 (0,023)	0,5	4,1 (0,046)	1,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Trig составляет > 0,950, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 TRIG_2. 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 TRIG_2	$y = 0,98x + 0,5 \text{ мг/дл}$ $(y = 0,98x + 0,01 \text{ ммоль/л})$	32–542 мг/дл (0,36–6,12 ммоль/л)	100	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	$y = 0,99x - 1,2 \text{ мг/дл}$ $(y = 0,99x - 0,01 \text{ ммоль/л})$	36–500 мг/дл (0,41–5,65 ммоль/л)	53	1,000
Калий ЭДТА плазмы	Сыворотка	$y = 1,02x - 2,4 \text{ мг/дл}$ $(y = 1,02x - 0,03 \text{ ммоль/л})$	36–500 мг/дл (0,41–5,65 ммоль/л)	53	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 Trig, обусловленная гемоглобином и билирубином, составляет $\leq 10 \%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в сыворотке в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Trig.¹³

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Гемоглобин	500 мг/дл (0,312 ммоль/л)	159 (1,80)	8
	1000 мг/дл (0,624 ммоль/л)	520 (5,88)	5
Билирубин, конъю- гированный	15 мг/дл (257 мкмоль/л)	147 (1,66)	-8
	22,5 мг/дл (385 мкмоль/л)	509 (5,75)	-9
Билирубин, некон- ъюгированный	5 мг/дл (85,5 мкмоль/л)	143 (1,62)	8
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	525 (5,93)	1

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH Trig, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет ≤ 10 %. Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в аналитическом модуле Atellica CH Analyzer.¹⁴

Вещество	Тестируемая концентрация веще- ства	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Аскорбиновая кислота	3 мг/дл (170 мкмоль/л)	144 (1,63)	≤ 10
	12 мг/дл (682 мкмоль/л)	492 (5,56)	≤ 10

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Trig) имеет прослеживаемую связь с референтным материалом SRM909с Национального института стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology (NIST)).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁴

Техническая поддержка

В соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/746 о всех серьезных инцидентах с прибором следует сообщать изготовителю и уполномоченному государственному органу того государства-члена ЕС, в котором расположен эксплуатант прибора и/или пациент.

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

siemens-healthineers.com

Справочные материалы

1. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem*. 1982;28(10):2077.
2. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
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. Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company; 1995:610-611.
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. National Cholesterol Education Program. *ATP III at-a-glance: Quick desk reference*. National Institutes of Health; 2001. NIH Publication 01-3305.
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.
14. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название символа	Источник	Символ	Название символа	Источник
	Производитель	5.1.1 ^a		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	5.1.2 ^a
	Срок годности	5.1.4 ^a		Код партии	5.1.5 ^a
	Номер по каталогу	5.1.6 ^a		Содержимого достаточно для <n> тестов	5.5.5 ^a
	См. инструкцию по применению	5.4.3 ^a		Версия инструкции по применению	Запатентованный
	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению	Запатентованный		Редакция	Запатентованный
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	5.5.1 ^a		Уникальный идентификатор устройства	5.7.10 ^b
	По рецепту врача (только США)	FDA ^c		Маркировка CE	EU IVDR ^d
	Маркировка CE, выданная уполномоченным органом	EU IVDR ^d		Беречь от прямого солнечного света	5.3.2 ^a
	Температурные ограничения	5.3.7 ^a		Нижний предел температуры	5.3.5 ^a
	Верхний предел температуры	5.3.6 ^a		Не замораживать	Запатентованный
	Не использовать повторно	5.4.2 ^a		Верх	0623 ^e
	Вторичная переработка	1135 ^e		Осторожно!	5.4.4 ^a
	Биологическая опасность	5.4.1 ^a		Документация лицевой стороной вверх ^f	1952 ^e
	Стандартные единицы	Запатентованный		Международная система единиц	Запатентованный
	Формат даты (год-месяц-день)	Н/П		Формат даты (год-месяц)	Н/П
	Ручной сканер штрих-кода	Запатентованный		Смешивание веществ	5657 ^g
	Цель	Запатентованный		Интервал	Запатентованный

Символ	Название символа	Источник	Символ	Название символа	Источник
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения стандартной кривой и калибратора.	Запатентованный		Материал	Запатентованный
	Уникальный идентификационный номер материала	Запатентованный		Название контроля	Запатентованный
	Тип контроля	Запатентованный		Номер лота калибратора	Запатентованный
	Номер лота материала для контроля качества	Запатентованный			

- a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911.
- d IVDR REGULATION (EU) 2017/746
- e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment.
- f Указывает на метод eNote
- g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and Application

Правовая информация

Atellica и A₀VIA являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.

© Siemens Healthineers, 2017–2021. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения триглицеридов на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Atellica CH Trig))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения триглицеридов на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Triglycerides (concentrated) (Atellica CH Trig)):

Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Trig) - 4 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 10,0 мл
- Лунка 2 (W2) - 10,0 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 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: hdh.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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

10 февраля 2021 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения триглицеридов на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Triglycerides (concentrated))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Печать/:

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

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер

Срок моих полномочий истекает 22 января
2023 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Анаит

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/77-2022-11-2350.

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



И.И. Белякова

И.И.Белякова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -10- листов
ВРИО нотариуса

И.И. Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2575.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

И.И.Белякова