

СОГЛАСОВАНО

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс здравоохранение»

Горшкова Н.А.

«03» марта 2020 г.
М. П.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Центра клинических
исследований,
Заведующий отделом клинической
фармакологии

ГБУЗ ГКБ №67 ДЗМ
д.м.н, профессор, врач высшей категории

Митрохин С.Д.

«03» марта 2020 г.
М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg))», производства
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



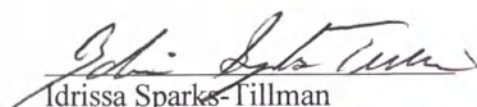
December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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



Notary Public

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

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-06	
Наименование изделия	Atellica CH Magnesium (Mg)	REF 11097612 (1200 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Mg	
Наименование/ID теста	Mg	
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	12 мкл	
Диапазон измерения	Сыворотка и плазма крови: 0,50–5,00 мг/дл (0,21–2,06 ммоль/л) Моча: 1,00–14,00 мг/дл (0,41–5,75 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного анализа концентрации магния в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Измерения магния используются в диагностике и лечении гипомагниемии (аномально низкий уровень магния) и гипермагниемии (аномально высокий уровень магния).

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Magnesium (Mg) основан на модифицированной реакции ксилитилового синего, которая впервые была описана К.К. Манном (C.K. Mann) и Д.Х. Йо (J.H. Yoe).^{1,2} Для устранения органических растворителей реагент был модифицирован.

Принцип метода

Ионы магния реагируют с ксилидиловым синим в щелочной среде, образуя водорастворимый фиолетово-красный комплекс. Увеличение поглощения света ксилидилового синего при длине волны 505/694 нм пропорционально концентрации магния в пробе. Кальций исключается из реакции путем образования комплекса с ЭГТА.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Mg	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
7,2 мл	В лунке на борту анализатора	14 дней
Трис-буферный раствор (1,5 моль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
7,2 мл		
Трис-буферный раствор (1,5 моль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
7,2 мл		
Ксилидиловый синий (0,84 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
7,2 мл		
Ксилидиловый синий (0,84 ммоль/л); 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).

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

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

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

Хранение и стабильность

Невыскранные 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 14 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.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
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁶
- В образцах не должно быть механических примесей.
- Образцы должны быть максимально свежими.

- Соберите пробы мочи в безметалловый контейнер. Пробы мочи должны быть подкислены до уровня pH 1 с помощью концентрированной HCl для профилактики осаждения магний-аммоний фосфата.⁷

Хранение образца

Образцы сыворотки и мочи можно хранить не более 7 дней при 2–8°C.⁸

Отделенные образцы сыворотки и плазмы можно хранить в замороженном виде не более 12 месяцев при -20°C или ниже.⁸

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 12 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
11097612	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 7,2 мл Реагента 1 Atellica CH Mg Лунка 2 (W2) 7,2 мл Реагента 1 Atellica CH Mg Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 7,2 мл Реагента 2 Atellica CH Mg Лунка 2 (W2) 7,2 мл Реагента 2 Atellica CH Mg	3 x 400

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 (после восстановления) 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.
В случае работы с мочой, внесение 20 мкл основной пробы и 230 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 27 мкл Реагента 1 и 71 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 12 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
5. Измерение поглощения света после добавления Реагента 1.
6. Внесение 27 мкл Реагента 2 и 35 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
7. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
8. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
9. Сообщение результатов.

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

Продолжительность теста: 8 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH Mg 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	3
Заложенная стабильность реагента	14

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 Mg 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.

Химизм преобразования: $1 \text{ мг/дл} \times 0,411 = 0,411 \text{ ммоль/л}$

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

Запрещается использовать гемолизированные пробы. Поскольку концентрация магния в эритроцитах в 3 раза выше, чем в сыворотке крови, гемолизированные образцы могут давать ложно повышенные результаты определения магния. Систематическая ошибка, обусловленная гемолизом, может различаться из-за отличия уровня внутриклеточного магния в отдельных образцах.⁹

Концентрации гемоглобина выше 500 мг/дл может привести к положительной систематической ошибке в образцах сыворотки/плазмы. Гемоглобин в концентрации 750 мг/дл увеличивает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 1,85 мг/дл на 13 %.

Концентрация неконъюгированного билирубина выше 15 мг/дл может привести к положительной систематической ошибке в образцах мочи. Неконъюгированный билирубин в концентрации 30 мг/дл увеличивает результат определения магния в моче в концентрации 1,67 мг/дл на 11 %.

Концентрация ЭДТА выше 12,5 мг/дл может привести к отрицательной систематической ошибке в образцах сыворотки/плазмы. ЭДТА в концентрации 25 мг/дл уменьшает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 1,82 мг/дл и 2,63 мг/дл на -15 %.

Концентрация цинка выше 0,25 мг/дл может привести к положительной систематической ошибке в образцах сыворотки/плазмы. Цинк в концентрации 0,5 мг/дл увеличивает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 1,57 мг/дл на 19 %. Цинк в концентрации 0,5 мг/дл увеличивает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 2,21 мг/дл на 14 %.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁰

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка/плазма ¹¹	1,60–2,60 мг/дл (0,66–1,07 ммоль/л)
Взрослые	Моча ⁹	24–255 мг/24-часа (0,99–10,45 ммоль/24-часа)

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.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Mg выдает результаты для сыворотки и плазмы в диапазоне от 0,50 мг/дл (0,21 ммоль/л) до 5,00 мг/дл (2,06 ммоль/л) и для мочи в диапазоне от 1,00 мг/дл (0,41 ммоль/л) до 14,00 мг/дл (5,75 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 увеличивается до 10,00 мг/дл (4,11 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 28,00 мг/дл (11,51 ммоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹²

Для сыворотки и плазмы возможный предел контроля (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), LoD $\leq$ 0,50 мг/дл ($\leq$ 0,21 ммоль/л), а предел количественного определения (LoQ) $\leq$ 0,50 мг/дл ($\leq$ 0,21 ммоль/л), при этом максимально допустимая неточность 5 %KB и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %.

Для мочи возможный предел контроля (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), LoD $\leq$ 1,00 мг/дл ($\leq$ 0,41 ммоль/л), а LoQ $\leq$ 1,00 мг/дл ($\leq$ 0,41 ммоль/л) при этом максимально допустимая неточность 5 %KB и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %. LoB, LoD и LoQ были определены согласно протоколу CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP17-A2.¹²

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода Atellica CH Mg составляет 0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) — для мочи.

LoD — минимальное содержание аналита, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoB для метода Atellica CH Mg составляет 0,02 мг/дл (0,01 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,04 мг/дл (0,02 ммоль/л) для мочи.

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

Для сыворотки и плазмы LoQ составляет 0,46 мг/дл (0,19 ммоль/л) на основании 180 определений, при этом максимально допустимая неточность 5 %KB и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %.

Для мочи LoQ составляет 0,57 мг/дл (0,23 ммоль/л) на основании 180 определений, при этом максимально допустимая неточность 5 %KB и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹³ 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:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть ≤		Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть ≤	
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV (%)		SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)	
Сыворотка	80	0,78 (0,32)	0,023 (0,009)	3,0	4,5		0,031 (0,013)	3,9	5,0	
Плазма	80	1,51 (0,62)	0,034 (0,014)	2,3	3		0,051 (0,021)	3,4	3,5	
Сыворотка для контроля качества	80	2,53 (1,04)	0,044 (0,018)	1,7	3		0,050 (0,021)	2,0	3,5	
Сыворотка	80	4,22 (1,74)	0,024 (0,010)	0,6	3		0,047 (0,019)	1,1	3,5	
Моча для контроля качества 1	80	4,61 (1,89)	0,037 (0,015)	0,8	3,5		0,097 (0,040)	2,1	4	
Моча для контроля качества 2	80	11,19 (4,60)	0,108 (0,044)	1,0	3,5		0,141 (0,058)	1,3	4	

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Mg составляет ≥ 0,950 для сыворотки и мочи и угловой коэффициент составляет $1,0 \pm 0,10$ для сыворотки и мочи по сравнению с картриджем для реагентов Dimension® Magnesium Flex®. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	Dimension Magnesium Flex Reagent Cartridge	$y = 0,94x + 0,09$ мг/дл ($y = 0,94x + 0,04$ ммоль/л)	0,48–5,16 мг/дл (0,20–2,12 ммоль/л)	108	0,996
Моча	Dimension Magnesium Flex Reagent Cartridge	$y = 0,96x - 0,06$ мг/дл ($y = 0,96x - 0,02$ ммоль/л)	1,10–13,22 мг/дл (0,45–5,43 ммоль/л)	100	0,998

^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-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,97x + 0,09$ мг/дл ($y = 0,97x + 0,04$ ммоль/л)	0,50–5,05 мг/дл (0,21–2,08 ммоль/л)	109	0,998

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Метод Atellica CH Mg разработан таким образом, чтобы интерферирующее влияние на него гемоглобина, билирубина и липемии составляло $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Mg.¹⁵

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,311 ммоль/л) 750 мг/дл (0,467 ммоль/л)	1,87 (0,77) 2,63 (1,08)	10 8
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л) 30 мг/дл (513 мкмоль/л)	1,68 (0,69) 2,43 (1,00)	-2 -1
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л) 30 мг/дл (513 мкмоль/л)	1,74 (0,72) 2,47 (1,02)	2 -1
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л) 500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	1,74 (0,72) 2,47 (1,02)	1 0

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH Mg, если их содержание в сыворотке крови человека или моче не превышает значений, указанных в таблице ниже. Тестирование было выполнено в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Mg.¹⁵ Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет ≤ 10 %.

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

Тестирование на мешающие вещества в сыворотке было проведено при концентрации магния примерно 1,60–2,60 мг/дл (0,66–1,07 ммоль/л) согласно протоколу, описанному выше. Ни одно из данных веществ в указанных концентрациях не оказало интерферирующего влияния на метод Atellica CH Mg.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
ЭДТА	12,5 мг/дл (0,13 г/л)
Медь	0,50 мг/дл (78,7 мкмоль/л)
Кальций	20 мг/дл (5 ммоль/л)
Железо	0,50 мг/дл (89,5 мкмоль/л)
Цинк	0,25 мг/дл (38,2 мкмоль/л)
Ацетаминофен	200 мг/дл (13 200 мкмоль/л)
Ибупрофен	500 мг/дл (24,2 ммоль/л)

Тестирование на мешающие вещества в образцах мочи было проведено при концентрации магния примерно 2,00–6,00 мг/дл (0,82–2,47 ммоль/л) согласно протоколу, описанному выше. Ни одно из данных веществ в указанных концентрациях не оказало интерферирующего влияния на метод Atellica CH Mg.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
6N HCl	0,01 % HCl (0,01 % HCl)
Аскорбат	50 мг/дл (2840 мкмоль/л)
Гемоглобин	150 мг/дл (0,095 ммоль/л)
Кальций	20 мг/дл (5 ммоль/л)
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	15 мг/дл (275 мкмоль/л)
Медь	0,50 мг/дл (78,7 мкмоль/л)
Железо	0,50 мг/дл (89,5 мкмоль/л)
Цинк	0,25 мг/дл (38,2 мкмоль/л)

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Mg имеет прослеживаемую связь с референтным методом атомной абсорбции, в котором используются референтные материалы из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁶

Техническая поддержка

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

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

Справочные материалы

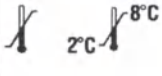
1. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4 dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate). *Anal Chem.* 1956;28:202-205.
2. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4 dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene). *Anal Chim Acta.* 1957;16:155-160.
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.

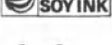
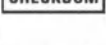
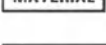
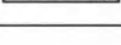
7. Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders 1990:380-383.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, D.C.: AACC Press, 2007; 637.
9. Pesce AJ, Kaplan LA. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: C.V. Mosby Co; 1987.
10. 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.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2006:706.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	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.

Символ	Название и описание символа
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
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала

Символ	Название и описание символа
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и Dimension являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Mg) - 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 7,2 мл
 - Лунка 2 (W2) - 7,2 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Mg) - 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 7,2 мл
 - Лунка 2 (W2) - 7,2 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 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.

Азид натрия может реагировать со свинцовыми или медными трубками для образования высокоинвазивных азидов металлов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](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)

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕХИЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер

Срок моих полномочий истекает 22 января
2019 г.

переводчик

Санаев Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Санаев Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

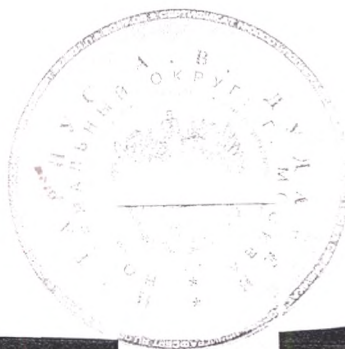
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-и/77-2020-1-97.

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

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

А.А.Милевская

А.А.Милевская



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-1-121.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью - 21 - листов
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
23 листа (ов)



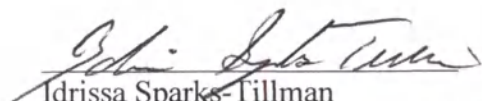
December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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



Notary Public

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

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-06	
Наименование изделия	Atellica CH Magnesium (Mg)	REF 11097612 (1200 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Mg	
Наименование/ID теста	Mg	
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	12 мкл	
Диапазон измерения	Сыворотка и плазма крови: 0,50–5,00 мг/дл (0,21–2,06 ммоль/л) Моча: 1,00–14,00 мг/дл (0,41–5,75 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного анализа концентрации магния в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Измерения магния используются в диагностике и лечении гипомagneмии (аномально низкий уровень магния) и гипермагнезии (аномально высокий уровень магния).

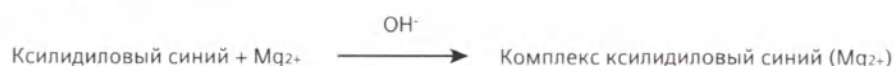
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Magnesium (Mg) основан на модифицированной реакции ксилидилового синего, которая впервые была описана К.К. Манном (С.К. Mann) и Д.Х. Йо (J.H. Yoe).^{1,2} Для устранения органических растворителей реагент был модифицирован.

Принцип метода

Ионы магния реагируют с ксилидиловым синим в щелочной среде, образуя водорастворимый фиолетово-красный комплекс. Увеличение поглощения света ксилидилового синего при длине волны 505/694 нм пропорционально концентрации магния в пробе. Кальций исключается из реакции путем образования комплекса с ЭГТА.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Mg	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
7,2 мл	В лунке на борту анализатора	14 дней
Трис-буферный раствор (1,5 моль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
7,2 мл		
Трис-буферный раствор (1,5 моль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
7,2 мл		
Ксилидиловый синий (0,84 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
7,2 мл		
Ксилидиловый синий (0,84 ммоль/л); 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).

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

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

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

Хранение и стабильность

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 14 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.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
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁶
- В образцах не должно быть механических примесей.
- Образцы должны быть максимально свежими.

- Соберите пробы мочи в безметалловый контейнер. Пробы мочи должны быть подкислены до уровня pH 1 с помощью концентрированной HCl для профилактики осаждения магний-аммоний фосфата.⁷

Хранение образца

Образцы сыворотки и мочи можно хранить не более 7 дней при 2–8°C.⁸

Отделенные образцы сыворотки и плазмы можно хранить в замороженном виде не более 12 месяцев при -20°C или ниже.⁸

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 12 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
11097612	Упаковка 1 (P1)	3 x 400
	Лунка 1 (W1) 7,2 мл Реагента 1 Atellica CH Mg	
	Лунка 2 (W2) 7,2 мл Реагента 1 Atellica CH Mg	
	Упаковка 2 (P2)	
	Лунка 1 (W1) 7,2 мл Реагента 2 Atellica CH Mg	
	Лунка 2 (W2) 7,2 мл Реагента 2 Atellica CH Mg	

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 (после восстановления) 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.
В случае работы с мочой, внесение 20 мкл основной пробы и 230 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 27 мкл Реагента 1 и 71 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 12 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
5. Измерение поглощения света после добавления Реагента 1.
6. Внесение 27 мкл Реагента 2 и 35 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
7. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
8. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
9. Сообщение результатов.

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

Продолжительность теста: 8 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH Mg 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	3
Заложенная стабильность реагента	14

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 Mg 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.

Химизм преобразования: $1 \text{ мг/дл} \times 0,411 = 0,411 \text{ ммоль/л}$

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

Запрещается использовать гемолизированные пробы. Поскольку концентрация магния в эритроцитах в 3 раза выше, чем в сыворотке крови, гемолизированные образцы могут давать ложно повышенные результаты определения магния. Систематическая ошибка, обусловленная гемолизом, может различаться из-за отличия уровня внутриклеточного магния в отдельных образцах.⁹

Концентрации гемоглобина выше 500 мг/дл может привести к положительной систематической ошибке в образцах сыворотки/плазмы. Гемоглобин в концентрации 750 мг/дл увеличивает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 1,85 мг/дл на 13 %.

Концентрация неконъюгированного билирубина выше 15 мг/дл может привести к положительной систематической ошибке в образцах мочи. Неконъюгированный билирубин в концентрации 30 мг/дл увеличивает результат определения магния в моче в концентрации 1,67 мг/дл на 11 %.

Концентрация ЭДТА выше 12,5 мг/дл может привести к отрицательной систематической ошибке в образцах сыворотки/плазмы. ЭДТА в концентрации 25 мг/дл уменьшает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 1,82 мг/дл и 2,63 мг/дл на -15 %.

Концентрация цинка выше 0,25 мг/дл может привести к положительной систематической ошибке в образцах сыворотки/плазмы. Цинк в концентрации 0,5 мг/дл увеличивает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 1,57 мг/дл на 19 %. Цинк в концентрации 0,5 мг/дл увеличивает результат определения магния в сыворотке/плазме в концентрации 2,21 мг/дл на 14 %.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁰

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка/плазма ¹¹	1,60–2,60 мг/дл (0,66–1,07 ммоль/л)
Взрослые	Моча ⁹	24–255 мг/24-часа (0,99–10,45 ммоль/24-часа)

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.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Mg выдает результаты для сыворотки и плазмы в диапазоне от 0,50 мг/дл (0,21 ммоль/л) до 5,00 мг/дл (2,06 ммоль/л) и для мочи в диапазоне от 1,00 мг/дл (0,41 ммоль/л) до 14,00 мг/дл (5,75 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 увеличивается до 10,00 мг/дл (4,11 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 28,00 мг/дл (11,51 ммоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹²

Для сыворотки и плазмы возможный предел контроля (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), LoD — $\leq 0,50$ мг/дл ($\leq 0,21$ ммоль/л), а предел количественного определения (LoQ) — $\leq 0,50$ мг/дл ($\leq 0,21$ ммоль/л), при этом максимально допустимая неточность 5 %КВ и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %.

Для мочи возможный предел контроля (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), LoD — $\leq 1,00$ мг/дл ($\leq 0,41$ ммоль/л), а LoQ — $\leq 1,00$ мг/дл ($\leq 0,41$ ммоль/л) при этом максимально допустимая неточность 5 %КВ и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %. LoB, LoD и LoQ были определены согласно протоколу CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP17-A2.¹²

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода Atellica CH Mg составляет 0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) — для мочи.

LoD — минимальное содержание аналита, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoB для метода Atellica CH Mg составляет 0,02 мг/дл (0,01 ммоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,04 мг/дл (0,02 ммоль/л) для мочи.

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

Для сыворотки и плазмы LoQ составляет 0,46 мг/дл (0,19 ммоль/л) на основании 180 определений, при этом максимально допустимая неточность 5 %КВ и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %.

Для мочи LoQ составляет 0,57 мг/дл (0,23 ммоль/л) на основании 180 определений, при этом максимально допустимая неточность 5 %КВ и максимальная допустимая систематическая ошибка должна составлять 15 %.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹³ 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:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть ≤		Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть ≤	
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV (%)		SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)	
Сыворотка	80	0,78 (0,32)	0,023 (0,009)	3,0	4,5		0,031 (0,013)	3,9	5,0	
Плазма	80	1,51 (0,62)	0,034 (0,014)	2,3	3		0,051 (0,021)	3,4	3,5	
Сыворотка для контроля качества	80	2,53 (1,04)	0,044 (0,018)	1,7	3		0,050 (0,021)	2,0	3,5	
Сыворотка	80	4,22 (1,74)	0,024 (0,010)	0,6	3		0,047 (0,019)	1,1	3,5	
Моча для контроля качества 1	80	4,61 (1,89)	0,037 (0,015)	0,8	3,5		0,097 (0,040)	2,1	4	
Моча для контроля качества 2	80	11,19 (4,60)	0,108 (0,044)	1,0	3,5		0,141 (0,058)	1,3	4	

^a Стандартное отклонение.
^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Mg составляет ≥ 0,950 для сыворотки и мочи и угловой коэффициент составляет 1,0 ± 0,10 для сыворотки и мочи по сравнению с картриджем для реагентов Dimension® Magnesium Flex®. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	Dimension Magnesium Flex Reagent Cartridge	$y = 0,94x + 0,09$ мг/дл ($y = 0,94x + 0,04$ ммоль/л)	0,48–5,16 мг/дл (0,20–2,12 ммоль/л)	108	0,996
Моча	Dimension Magnesium Flex Reagent Cartridge	$y = 0,96x - 0,06$ мг/дл ($y = 0,96x - 0,02$ ммоль/л)	1,10–13,22 мг/дл (0,45–5,43 ммоль/л)	100	0,998

^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-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,97x + 0,09$ мг/дл ($y = 0,97x + 0,04$ ммоль/л)	0,50–5,05 мг/дл (0,21–2,08 ммоль/л)	109	0,998

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Метод Atellica CH Mg 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 Mg.¹⁵

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,311 ммоль/л)	1,87 (0,77)	10
	750 мг/дл (0,467 ммоль/л)	2,63 (1,08)	8
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	1,68 (0,69)	-2
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	2,43 (1,00)	-1
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	1,74 (0,72)	2
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	2,47 (1,02)	-1
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	1,74 (0,72)	1
	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	2,47 (1,02)	0

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH Mg, если их содержание в сыворотке крови человека или моче не превышает значений, указанных в таблице ниже. Тестирование было выполнено в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Mg.¹⁵ Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет ≤ 10 %.

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

Тестирование на мешающие вещества в сыворотке было проведено при концентрации магния примерно 1,60–2,60 мг/дл (0,66–1,07 ммоль/л) согласно протоколу, описанному выше. Ни одно из данных веществ в указанных концентрациях не оказало интерферирующего влияния на метод Atellica CH Mg.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
ЭДТА	12,5 мг/дл (0,13 г/л)
Медь	0,50 мг/дл (78,7 мкмоль/л)
Кальций	20 мг/дл (5 ммоль/л)
Железо	0,50 мг/дл (89,5 мкмоль/л)
Цинк	0,25 мг/дл (38,2 мкмоль/л)
Ацетаминофен	200 мг/дл (13 200 мкмоль/л)
Ибупрофен	500 мг/дл (24,2 ммоль/л)

Тестирование на мешающие вещества в образцах мочи было проведено при концентрации магния примерно 2,00–6,00 мг/дл (0,82–2,47 ммоль/л) согласно протоколу, описанному выше. Ни одно из данных веществ в указанных концентрациях не оказало интерферирующего влияния на метод Atellica CH Mg.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
6N HCl	0,01 % HCl (0,01 % HCl)
Аскорбат	50 мг/дл (2840 мкмоль/л)
Гемоглобин	150 мг/дл (0,095 ммоль/л)
Кальций	20 мг/дл (5 ммоль/л)
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	15 мг/дл (275 мкмоль/л)
Медь	0,50 мг/дл (78,7 мкмоль/л)
Железо	0,50 мг/дл (89,5 мкмоль/л)
Цинк	0,25 мг/дл (38,2 мкмоль/л)

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Mg имеет прослеживаемую связь с референтным методом атомной абсорбции, в котором используются референтные материалы из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁶

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4 dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate). *Anal Chem.* 1956;28:202-205.
2. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4 dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene). *Anal Chim Acta.* 1957;16:155-160.
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*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders 1990:380-383.

8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, D.C.: AACC Press, 2007; 637.

9. Pesce AJ, Kaplan LA. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: C.V. Mosby Co; 1987.

10. 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.

11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2006:706.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

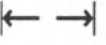
16. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	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.

Символ	Название и описание символа
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
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала

Символ	Название и описание символа
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и Dimension являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Mg) - 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 7,2 мл
 - Лунка 2 (W2) - 7,2 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Mg) - 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 7,2 мл
 - Лунка 2 (W2) - 7,2 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 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 °С.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–8 °С) 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.

Азид натрия может реагировать со свинцовыми или медными трубками для образования высокоинвазивных азидов металлов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



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

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения магния на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Magnesium (Atellica CH Mg))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

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

переводчик Саная Анаит Левоновна Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-97.

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

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



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Закончено, 2020
проиндексировано и скреплено
печатью - 20 - листов
Видео нотариуса

[Handwritten signature]

ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-120.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Копия принята мной,
предусмотренная и удостоверена
подпись - 21 -
Время и место

[Handwritten signature]