

February 10, 2020

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica CH Alanine Aminotransferase (Atellica CH ALT)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Maura Box
Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01B06320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Alanine Aminotransferase (Atellica CH ALT))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2019-06
Наименование изделия	Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT) REF 11097605 (2550 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH ALT
Наименование/ID теста	ALT
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH ENZ 2 CAL REF 11099318
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин)
Объем пробы	25 мкл
Диапазон измерения	7–1100 ЕД/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Alanine Aminotransferase (Atellica CH ALT) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови и плазме человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Этот метод используется в диагностике и лечении некоторых типов заболеваний печени и сердца.

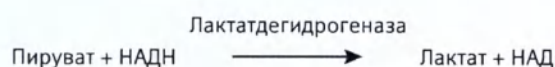
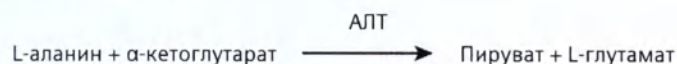
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT) основан на работе Врублевского (Wroblewski) и Ладю (LaDue). Позднее процедура была модифицирована Х.У. Бергмейером (H.U. Bergmeyer).¹

Принцип метода

Реакция начинается при добавлении α -кетоглутарата в качестве второго реагента. Концентрация восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) измеряется по его поглощаемости при длине волны 340/410 нм, а скорость снижения поглощения пропорциональна активности аланинаминотрансферазы (АЛТ).

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH ALT	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 19,2 мл L-аланин (1,22 моль/л); LD (свиное сердце) (≥ 2,4 кМЕ/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2) Реагент 1 (R1) 19,2 мл L-аланин (1,22 моль/л); LD (свиное сердце) (≥ 2,4 кМЕ/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 13,5 мл α-кетоглутарат (93 ммоль/л); НАДН (1,41 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 13,5 мл α-кетоглутарат (93 ммоль/л); НАДН (1,41 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		

^a См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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 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).

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵

Хранение образца

Отделенные образцы можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 30 дней в замороженном виде при -20°C или ниже. Избегайте повторного размораживания и замораживания.⁶

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 25 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.⁵

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097605	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 19,2 мл Реагента 1 Atellica CH ALT Лунка 2 (W2) 19,2 мл Реагента 1 Atellica CH ALT Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 13,5 мл Реагента 2 Atellica CH ALT Лунка 2 (W2) 13,5 мл Реагента 2 Atellica CH ALT	3 x 850

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	
11099318	Atellica CH ENZ 2 CAL (калибратор) 6 x 1,5 мл калибратор CAL Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 40 мкл Реагента 1 и 40 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 25 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 16 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение скорости поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Сообщение результатов.

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

Длительность теста: 10 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH ALT используйте Atellica CH ENZ 2 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	131
Калибровка упаковки	30
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 ALT 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 ЕД/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 ALT ограничивается обнаружением аланин-аминотрансферазы в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Венепункция должна выполняться до применения сульфасалазина из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.⁷

Референтный интервал для аланин-аминотрансферазы составляет 10–49 ЕД/л для взрослых. Эти данные были установлены в системе ADVIA® Chemistry.⁸

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.⁷

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH ALT дает результаты в диапазоне 7–1100 ЕД/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 3300 ЕД/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-A2.⁹ Возможный предел контроля для метода (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), а $(LoD) \leq 7$ ЕД/л.

LoD — это минимальная концентрация аланин-аминотрансферазы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH ALT составил 2 ЕД/л и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1 ЕД/л.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁰ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней ($N \geq 80$ для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее ЕД/л	Воспроизводи- мость		Должен быть $\leq$	Внутри лабора- торная сходимость		Должен быть $\leq$
			SD ^a ЕД/л	CV ^b (%)	CV (%)	SD ЕД/л	CV (%)	CV (%)
Контроль 1	80	27	0,34	1,2	4	0,77	2,8	6
Пул плазмы	80	79	1,34	1,7	3	1,75	2,2	4,5
Пул сыворотки	80	843	2,20	0,3	3	8,77	1,0	4,5

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода ALT составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA Chemistry 1800 ALT. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹¹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 ALT	$y = 1,00x - 1$ ЕД/л	12–1099 ЕД/л	105	1,000

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹¹ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,00x - 1$ ЕД/л	7–822 ЕД/л	57	1,000

^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 ALT 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 ALT.¹²

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 ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	450 мг/дл (0,28 ммоль/л)	48	5
	450 мг/дл (0,28 ммоль/л)	509	2
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	44	0
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	452	-1
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	41	-4
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	452	-4
Липемия (Intralipid®)	450 мг/дл (5,09 ммоль/л)	44	2
	450 мг/дл (5,09 ммоль/л)	472	-1

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

Стандартизация

Метод Atellica CH ALT имеет прослеживаемую связь со стандартным методом IFCC, в котором используется IFCC-454.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.⁸

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med.* 2002;40(7):718-724.
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. 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.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACCC Press; 1997:3-10–3-12.
7. 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.
8. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	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.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал

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

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Alanine Aminotransferase (Atellica CH ALT))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Alanine Aminotransferase (Atellica CH ALT)):

Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH ALT) - 3 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 19,2 мл

- Лунка 2 (W2) - 19,2 мл

Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH ALT) - 3 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 13,5 мл

- Лунка 2 (W2) - 13,5 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

Использованная упаковка (тара) подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на мусорной свалке может применяться только в том случае, если вторичная переработка невыполнима. Данный материал и контейнер от него необходимо утилизировать должным и безопасным способом. Пустые контейнеры или тары могут содержать остатки продукта. Избегайте рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медными трубами и создавать чрезвычайно 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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы – класс Б в соответствии с 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)

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Alanine Aminotransferase (Atellica CH ALT))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

/Подпись/

Нотариус
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокленд
Срок моих полномочий истекает 2 марта 2023 г.

/Печать/:

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

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий 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/77-2020-1-1335.

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

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

М.К.Нахаев



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-1403.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Его прошнуровано,
протверждено и скреплено
печатью 19 листов
ВРИО нотариуса

20 cal

КОПИЯ



February 10, 2020

To Whom It May Concern:

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

Atellica CH ENZ 2 Calibrator (Atellica CH ENZ 2 CAL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Maura Box
Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01806320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор калибраторов ферментов ENZ 2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 2 Calibrator (Atellica CH ENZ 2 CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH ENZ 2 Calibrator (ENZ 2 CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH ENZ 2 CAL
	6 x 1,5 мл калибратор CAL REF 11099318 Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Системы	Atellica CH Analyzer

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



Назначение

Набор калибраторов Atellica CH ENZ 2 Calibrator (Atellica CH ENZ 2 CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке методов ALT, ALTPLc, AST и ASTPLc с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Описание калибратора

Установленные значения см. в предоставленном листе значений параметров серии калибратора **CAL** **LOT** **VAL**. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание калибратора	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH ENZ 2 CAL 1,5 мл/флакон Альбумин бычьей сыворотки (6 %); консерванты; концентрации аналитов соответствующей серии (аланинаминотрансфераза (сердце свиньи); аспартатаминотрансфераза (сердце свиньи))	Невскрытая при 2–8°C Вскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии 30 дней

^a См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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 калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Защищайте изделие от источников тепла и света. Невскрытые калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C. Стабильность в открытом состоянии составляет 30 дней при условии закрытия сразу после использования и хранения при 2–8°C.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

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

Выполнение калибровки

Частота калибровки

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

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию.

Процедура калибровки

Разведение выполняется автоматически с помощью Atellica CH Analyzer с использованием Atellica CH Diluent в качестве Level 1 и Atellica CH ENZ 2 CAL для Level 2.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии,

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. 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.
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.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа	
	См. инструкцию по применению	
 Rev. 01	Версия инструкции по применению	
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению	
 siemens.com/document-library		
Rev. <table border="1" data-bbox="338 1572 432 1603"><tr><td>REVISION</td></tr></table>	REVISION	Редакция
REVISION		
	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.	

Символ	Название и описание символа
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество
	Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании
	Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество
	Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей
	Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх
	Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения
	Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США)
	Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США.
	ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ
	Перемешайте продукт перед использованием.

Символ	Название и описание символа
	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
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов ферментов ENZ 2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 2 Calibrator (Atellica CH ENZ 2 CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов ферментов ENZ 2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 2 Calibrator (Atellica CH ENZ 2 CAL)):

1. Калибратор (Atellica CH ENZ 2 CAL), 1,5 мл – 6 шт.
2. Лист значений параметров серии калибратора.

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:

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

Адрес места нахождения:

500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, Delaware 19714, United States

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном флаконе, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала флаконы должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые флаконы должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал во флаконах 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° 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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы – класс Б в соответствии с 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 калибраторов 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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов ферментов ENZ 2 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 2 Calibrator (Atellica CH ENZ 2 CAL))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

/Подпись/

Нотариус
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокленд
Срок моих полномочий истекает 2 марта 2023 г.

/Печать/:

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

Переводчик: Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий 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/77-2020-6-1384

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист (-а,-ов).

М.К.Нахаев

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-6-1387.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб. 00 коп.



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