

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 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 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

M. 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 калибраторов ферментов ENZ 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH ENZ 1 Calibrator (ENZ 1 CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH ENZ 1 CAL
	6 x 2,5 мл калибратор CAL REF 11099317 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 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке анализов CHE, GGT, LDLP и Lip 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 1 CAL 2,5 мл/флакон	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Альбумин бычьей сыворотки (6 %), консерванты, концентрации анализов, привязанные к партии (липаза (поджелудочная железа свиньи), α-амилаза (поджелудочная железа человека), гамма-глутамилтранспептидаза (бычья почка), LDHL (куриное сердце), CHE (сыворотка лошади))	Вскрытая при 2–8°C	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](https://www.siemens.com/healthineers).



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал, полученный от человека. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁻³

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 1 CAL для Level 2.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии,  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

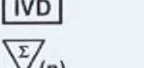
Справочные материалы

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  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.

Символ	Название и описание символа
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	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.

Символ	Название и описание символа
	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
	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 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов ферментов ENZ 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL)):

1. Калибратор (Atellica CH ENZ 1 CAL), 2,5 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](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 калибраторов ферментов ENZ 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL))

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 Леоновна

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 Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-5-686.

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

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

М.К.Нахаев

Документ прошнурован,
пронумерован и скреплен
печатью 10 листов
ИМО нотариуса

ва

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/77-2020-5-688.

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

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

М.К.Нахаев



Всё прошнуровано,
пропечатавано и скреплено
печатью _____ листов
ВРИ нотариуса _____

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 Lactate Dehydrogenase L-P (Atellica CH LDLP)

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

Moira 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

Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (Atellica CH LDLP))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2018-11
Наименование изделия	Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP) REF 11097594 (1792 теста)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH LDLP
Наименование/ID теста	LDLP
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH ENZ 1 CAL REF 11099317
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)
Объем пробы	14 мкл
Диапазон измерения	14–750 ЕД/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (Atellica CH LDLP) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используют в диагностике и лечении инфаркта миокарда и легкого.

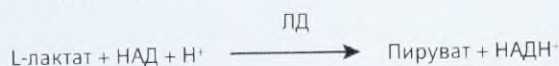
Краткое описание и пояснение

Процедура определения Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP) основывается на методе Амадора (Amador), Дорфмана (Dorfman) и Уэкера (Wacker).¹ Метод был автоматизирован Моргенштерном (Morgernstern), Флором (Flor), Кесслером (Kessler) и Кляйном (Klein) и изменен Моргенштерном (Morgernstern), Рашем (Rush) и Леманом (Lehman). Метод Atellica CH LDLP основывается на рекомендации Ричардса (Richards), Любински (Lubinski) и Вандерлинда (Vanderlinde) по использованию трис-буфера вместо АМФ-буфера.^{2,3}

Принцип метода

Лактатдегидрогеназа (ЛД) катализирует превращение L-лактата в пируват в присутствии никотинамидадениндинуклеотида (НАД). Ферментативная активность ЛД пропорциональна скорости образования НАДН (восстановленный НАД). Количество образовавшегося НАДН определяется путем измерения повышения поглощения света при длине волны 340/410 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH LDLP	В нескрытом состоянии при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
23,5 мл		
L-молочная кислота (62 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)	В отдельной лунке на борту анализатора	28 дней
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
23,5 мл		
L-молочная кислота (62 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
12,1 мл		
НАД (27 ммоль/л); 2-хлорацетамид (0,26 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
12,1 мл		
НАД (27 ммоль/л); 2-хлорацетамид (0,26 %)		

^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.



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 2-хлорацетамид (R2)

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

Невыскрытые 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 28 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 данного теста типами образцов являются сыворотка и плазма крови (литий-гепарин).

Запрещается использовать гемолизированные образцы во избежание существенного влияния на результаты данного метода.

ВАЖНО! Оценивайте данные плазмы крови с осторожностью ввиду возможного влияния особенностей работы с образцами на уровень ЛД. Повышение уровня ЛД в плазме крови может происходить из-за высвобождения ЛД из эритроцитов или тромбоцитов. По этой причине предпочтительным является исследование сыворотки крови. Во избежание ложно-повышенных результатов вследствие поступления ЛД из эритроцитов следует как можно скорее отделить образцы от сгустка крови. Отсутствует единое мнение относительно оптимальных условий хранения изоферментов ЛД, по этой причине каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать подходящие условия хранения.^{4,5}

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁶
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁷
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁸
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁹
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁹

Хранение образца

Отделенные образцы можно хранить не более 7 дней при 20–25°C, 4 дней при 4–8°C или 42 дней при -20°C. Изоферменты ЛД-3, ЛД-4 и ЛД-5 могут демонстрировать сниженную активность в условиях холодильного хранения.^{10,11}

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 14 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора образцов.⁹

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097594	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH LDLP Лунка 2 (W2) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH LDLP Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 12,1 мл Реагента 2 Atellica CH LDLP Лунка 2 (W2) 12,1 мл Реагента 2 Atellica CH LDLP	4 x 448

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
11099317	Atellica CH ENZ 1 CAL (калибратор) 6 x 2,5 мл калибратор CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
	Коммерческие материалы для контроля качества

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 14 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 32 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Сообщение результатов.

Продолжительность теста: 9 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 LDLP используйте Atellica CH ENZ 1 CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии *	60
Калибровка упаковки	28
Заложенная стабильность реагента	28

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 LDLP 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 LDLP ограничивается обнаружением активности лактатдегидрогеназы в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

ВАЖНО! Оценивайте данные плазмы крови с осторожностью ввиду возможного влияния особенностей работы с образцами на уровень ЛД. Повышение уровня ЛД в плазме крови может происходить из-за высвобождения ЛД из эритроцитов или тромбоцитов. По этой причине предпочтительным является исследование сыворотки крови. Во избежание ложно-повышенных результатов вследствие поступления ЛД из эритроцитов следует как можно скорее отделить образцы от сгустка крови. Отсутствует единое мнение относительно оптимальных условий хранения изоферментов ЛД, по этой причине каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать подходящие условия хранения.^{4,5}

Запрещается использовать гемолизированные пробы.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

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

Референтный интервал для определения активности лактатдегидрогеназы составляет 120–246 ЕД/л для взрослых. Эти данные были установлены в системе ADVIA® Chemistry.¹³

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.¹²

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH LDLP позволяет получать результаты в диапазоне 14–750 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 4500 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-A2.¹⁴ Предел холостой пробы (LoB) для метода должен быть меньше предела обнаружения (LoD), при этом LoD должен быть ≤ 20 ЕД/л, а предел количественного определения (LoQ) — ≤ 25 ЕД/л.

LoD — это минимальная концентрация лактатдегидрогеназы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH LDLP составил 3 ЕД/л и был установлен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 параллельными измерениями образцов с низким уровнем, при этом LoB составлял 2 ЕД/л.

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аналита в образце, которое может быть точно определено с допустимой общей ошибкой ≤ 15 ЕД/л. LoQ для метода Atellica CH LDLP составил (11 ЕД/л) и был определен на основании множественных образцов пациентов, которые анализировались с помощью 3 серий реагентов в течение 3 дней с учетом систематической ошибки, определенной в общей аналитической ошибке, + 2SD.

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

Точность

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

Тип пробы	N	Среднее ЕД/л	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ЕД/л	CV ^b (%)	SD ЕД/л	CV (%)
Пул сыворотки	80	189	1,7	0,9	1,9	1,0
QC	80	403	2,7	0,7	3,8	1,0
Пул плазмы	80	557	1,5	0,3	3,7	0,7

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH LDLP составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,05$ в сравнении с ADVIA Chemistry 1800 LDLP. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 LDLP	$y = 0,96x + 6$ ЕД/л	44–653 ЕД/л	100	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

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

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,01x - 6$ ЕД/л	54–598 ЕД/л	50	0,997

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

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

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	121	-3
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	474	-1
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	120	1
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	470	1
Липемия (Intralipid®)	650 мг/дл (7,3 ммоль/л)	122	1
	650 мг/дл (7,3 ммоль/л)	477	2

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH LDLP, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
Сульфапиридин	300 мг/л (1,2 ммоль/л)	117	≤ 10
	300 мг/л (1,2 ммоль/л)	486	≤ 10
Сульфасалазин	300 мг/л (753,8 мкмоль/л)	117	≤ 10
	300 мг/л (753,8 мкмоль/л)	486	≤ 10

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

Стандартизация

Метод Atellica CH LDLP имеет прослеживаемую связь с референтным методом IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины), в котором используется референтный материал IFCC-453.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹³

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Amador E, Dorfman LE, Wacker WE. Serum lactic dehydrogenase activity: an analytical assessment of current assays. *Clin Chem*. 1963;12:391-399.
2. Richards AM, Lubinski RM, Vanderline RE. Studies on the kinetic assay of lactate dehydrogenase activity. *Clin Chem*. 1975;21:1018.
3. Wahlefeld AW. UV-method with L-lactate and NAD. In: Bergmeyer HU, Bergmeyer J, Grassl M, eds. *Methods of Enzymatic Analysis*. Vol 3. 3rd ed. Weinheim, Basel: Verlag Chemie; 1983.
4. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1990:710.
5. Lum G, Gambino SR. A comparison of serum versus heparinized plasma for routine laboratory tests. *AM J Clin Pathol*. 1974;61:108-113.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

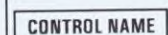
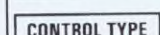
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Jacobs E, Hissin PJ, Propper W, Mayer L, Sarkozi L. Stability of lactate dehydrogenase at different storage temperatures. *Clin Biochem*. 1986;19:183-188.
11. World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2; 2002.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
13. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

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.

© 2017-2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (Atellica CH LDLP))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (Atellica CH LDLP)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH LDLP) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 23,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 23,5 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH LDLP) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 12,1 мл
 - Лунка 2 (W2) - 12,1 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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПин 2.1.7.2790-10: класс Б)

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

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 реагентов для определения лактатдегидрогеназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (Atellica CH LDLP))

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.

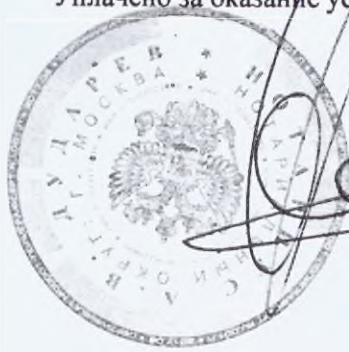
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-1131.

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

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

М.К.Нахаев



Всё прошнуровано,
промуштровано и скреплено
печатью - 18 - листов
вручу нотариуса

ва

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/77-2020-3-1143.

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

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

М.К.Нахаев



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 19 - листов
ВРИО нотариуса

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 Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)

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

Moira 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

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) REF 11097597 (1792 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH GGT
Наименование/ID теста	GGT
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH ENZ 1 CAL REF 11099317
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма крови (литий-гепарин)
Объем пробы	10 мкл
Диапазон измерения	7–1200 ЕД/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используют в диагностике и лечении гепатобилиарных заболеваний и оценке состояния пациентов, страдающих алкоголизмом.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) основан на процедуре, описанной Л. М. Шоу в соавт. (L.M. Shaw et al).¹

Принцип метода

При реакции с синтетическим субстратом (L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид) глицил-глицин используется в качестве акцептора γ-глутамильного остатка; при этом освобождается 5-амино-2-нитробензоат (ANB). Высвобожденный продукт имеет максимум поглощения при длине волны приблизительно 400 нм. Скорость образования измеряется фотометрическим методом при 410/478 нм согласно методу определения скорости реакций нулевого порядка.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH GGT	В невскрытом виде при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
23,5 мл		
Глицил-глицин (318 ммоль/л); консервант	На борту анализатора в отдельной лунке	22 дней
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
23,5 мл		
Глицил-глицин (318 ммоль/л); консервант		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
23,5 мл		
L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид (12,13 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
23,5 мл		
L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид (12,13 ммоль/л)		

^a См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один (3:1) (R1 и R2)

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

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

Хранение и стабильность

Невыскрытые 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 22 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

Образцы можно хранить не более 7 дней при 25°C, или не более 7 дней при 2–8°C, или же не более 6 месяцев в замороженном виде при -20°C.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 10 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
11097597	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH GGT Лунка 2 (W2) 23,5 мл Реагента 1 Atellica CH GGT Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Реагента 2 Atellica CH GGT Лунка 2 (W2) 23,5 мл Реагента 2 Atellica CH GGT	4 x 448

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

^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.

REF	Описание	
11099317	Atellica CH ENZ 1 CAL (калибратор)	6 x 2,5 мл калибратор CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества		

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 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 10 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Внесение 80 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
5. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
6. Измерение скорости поглощения света после добавления Реагента 2.
7. Сообщение результатов.

Продолжительность 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 GGT используйте Atellica CH ENZ 1 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 Заложеной стабильности замените упаковку реагентов в системе на новую. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки серии.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковки	22
Заложенная стабильность реагента	22

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 GGT 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.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH GGT ограничивается обнаружением гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

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

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал
Взрослые мужчины	Сыворотка/плазма ⁸	< 73 ЕД/л
Взрослые женщины	Сыворотка/плазма ⁸	< 38 ЕД/л

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.⁷

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH GGT выдает результаты в диапазоне 7–1200 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 3600 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 (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), а (LoD) — ≤ 7 ЕД/л.

LoD — это минимальная концентрация гамма-глутамилтрансферазы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH GGT составил 2 ЕД/л и был установлен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами 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 Анализ проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней (N ≥ 80 для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее ЕД/л	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ЕД/л	CV ^b (%)	SD ЕД/л	CV (%)
Плазма	80	42	0,8	1,9	1,1	2,6
QC	80	81	0,8	1,0	1,2	1,5
Сыворотка	80	1044	1,8	0,2	9,2	0,9

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH GGT составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 GGT. 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 GGT	$y = 1,01x - 3$ ЕД/л	11–1193 ЕД/л	100	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

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

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,01x - 1$ ЕД/л	7–1063 ЕД/л	50	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH GGT, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в сыворотке в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH GGT.¹²

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	750 мг/дл (0,465 ммоль/л)	53	9
	1000 мг/дл (0,621 ммоль/л)	376	3
Билирубин, конъюгированный	10 мг/дл (171 мкмоль/л)	56	4
	10 мг/дл (171 мкмоль/л)	382	2
Билирубин, неконъюгированный	10 мг/дл (171 мкмоль/л)	58	-2
	10 мг/дл (171 мкмоль/л)	373	1
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	57	2
	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	385	1

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

Стандартизация

Метод Atellica CH GGT имеет прослеживаемую связь с референтным методом IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины), в котором используется референтный материал IFCC-452.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹³

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983;21(10):633–646.
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. Tietz NW, *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 612-613.
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. Thornton W, Levine R, Levine J. Boyce & Bynum Pathology Laboratories. Evidence-based Medicine and Test Utilization. Columbia, MO: Siemens Medical Solutions Diagnostics, 2007.
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.
13. 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
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество

Символ	Название и описание символа
	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
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии

Символ	Название и описание символа
	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.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT)):

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

- Лунка 1 (W1) - 23,5 мл
- Лунка 2 (W2) - 23,5 мл

Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH GGT) - 4 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 23,5 мл
- Лунка 2 (W2) - 23,5 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 предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и исследовательских центрах для проведения исследований только лабораторным и медицинским персоналом).

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика 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.

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)

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (Atellica CH GGT))

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/77-2020-1-1337.

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

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

М.К.Нахаев



Handwritten signature and initials.

ва

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

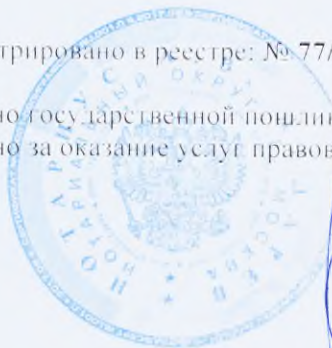
Я, Нахаев Магомед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-1405.

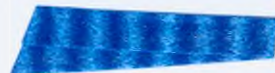
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб. 00 коп.

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

М.К.Нахаев



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов
РНО нотариуса

[Handwritten signature]

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 Lipase (Atellica CH Lip)

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

Moira Box
Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01BO6320352
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 реагентов для определения липазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lipase (Atellica CH Lip))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-06
Наименование изделия	Atellica CH Lipase (Lip) REF 11097606 (1280 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Lip
Наименование/ID теста	Lip
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH ENZ 1 CAL REF 11099317
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)
Объем пробы	3 мкл
Диапазон измерения	8–700 ЕД/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Lipase (Atellica CH Lip) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Результаты измерения липазы используются в диагностике и лечении заболеваний поджелудочной железы, таких как острый панкреатит и обструкция протока поджелудочной железы.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Lipase (Lip) измеряет активность фермента липазы в сыворотке и плазме крови в ходе ферментативной реакции липазы с образованием метилрезорфина, определяемого спектрофотометрическим методом.¹⁻³

Принцип метода

Под каталитическим действием липазы хромогенный субстрат липазы DGGMR (1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорфин) эфир) расщепляется на 1,2-о-дилаурил-рац-глицерол и глутаровую кислоту-(6-метилрезорфин)-эфир, промежуточный неустойчивый продукт. В щелочном растворе он самопроизвольно разлагается на глутаровую кислоту и метилрезорфин. Активность липазы в образце пропорциональна образованию метилрезорфина в реакции и определяется

спектрофотометрическим методом. Измерения в рамках Atellica CH Lip проводятся при длине волны 571/694 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Lip	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)	В лунке на борту анализатора	9 дней
Реагент 1 (R1)		
18,0 мл		
TAPS (100 ммоль/л);		
азид натрия (0,05 %);		
дезоксихолат натрия (34 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
18,0 мл		
TAPS (100 ммоль/л);		
азид натрия (0,05 %);		
дезоксихолат натрия (34 ммоль/л)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
10,3 мл		
(+) -винная кислота (9,5 ммоль/л);		
гидроксид натрия (19 ммоль/л);		
колипаза (460 ЕД/мл);		
2-пропанол (0,65 моль/л);		
DGGMR (0,4 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
10,3 мл		
(+) -винная кислота (9,5 ммоль/л);		
гидроксид натрия (19 ммоль/л);		
колипаза (460 ЕД/мл);		
2-пропанол (0,65 моль/л);		
DGGMR (0,4 ммоль/л)		

^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.

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. *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

Защищайте изделие от источников света. Невскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C.

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 9 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 данного 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.⁴
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁶
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 24 часов при комнатной температуре или не более 7 дней при 2–8°C или же не более одного года в замороженном виде 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 3 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.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097606	Упаковка 1 (P1)	4 x 320
	Лунка 1 (W1) 18,0 мл Реагента 1 Atellica CH Lip	
	Лунка 2 (W2) 18,0 мл Реагента 1 Atellica CH Lip	
	Упаковка 2 (P2)	
	Лунка 1 (W1) 10,3 мл Реагента 2 Atellica CH Lip	
	Лунка 2 (W2) 10,3 мл Реагента 2 Atellica CH Lip	

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		
11099317	Atellica CH ENZ 1 CAL (калибратор)	6 x 2,5 мл калибратора	CAL
	Лист значений параметров серии калибратора		
	CAL	LOT	VAL
Коммерческие материалы для контроля качества			

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 3 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 40 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.

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 Lip используйте Atellica CH ENZ 1 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	61
Калибровка упаковки	9
Заложенная стабильность реагента	9

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 Lip 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 Lip ограничивается обнаружением липазы в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин).

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.⁹

Референтный интервал липазы составляет 12–53 ЕД/л для взрослых.¹⁰

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.⁹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Lip выдает результаты в диапазоне 8–700 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 3500 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-A2.¹¹ Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), а $(LoD) \leq 8$ ЕД/л.

LoD — это минимальная концентрация липазы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH Lip составляет 6 ЕД/л и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 3 ЕД/л.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹² 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	36	1,12	3,1	9	1,48	4,1	12
Пул плазмы	80	204	1,86	0,9	9	5,70	2,8	12
Пул сыворотки	80	655	3,90	0,6	9	16,34	2,5	12

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Lip составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 LIP. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 LIP	$y = 0,97x - 1$ ЕД/л	11–674 ЕД/л	104	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-A3.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,96x - 1$ ЕД/л	25–683 ЕД/л	55	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH Lip, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Lip.¹⁴

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	200 мг/дл (0,12 ммоль/л)	50	7
	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	251	-2
Билирубин, конъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	54	3
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	254	1
Билирубин, неконъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	51	-1
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	234	6
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	52	10
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	250	-3

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

Стандартизация

Метод Atellica CH Lip имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁰

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum—the elusive enzyme: an overview. *Clin Chem*. 1993;39(5):746–756.
2. Steinberg WM, Goldstein SS, Davis ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. A study of sensitivity and specificity. *Ann Intern Med*. 1985;102(5):576–580.
3. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. *Adv Clin Enzymol*. 1986;4:60–67.
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:612.
9. 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.
10. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

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 данного устройства 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 и ADVIA 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 липазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lipase (Atellica CH Lip))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения липазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lipase (Atellica CH Lip)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Lip) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 18,0 мл
 - Лунка 2 (W2) - 18,0 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Lip) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 10,3 мл
 - Лунка 2 (W2) - 10,3 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Diagnostикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2-8°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2-8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Утилизация данного продукта, растворов и любых побочных продуктов должна всегда соответствовать требованиям законодательства об охране окружающей среды и утилизации отходов и любых требований региональных местных органов власти. Утилизировать излишки и не подлежащие вторичной переработке продукции через лицензированного подрядчика по утилизации отходов.

Отходы не должны утилизироваться без очистки в канализацию, если они полностью не отвечают требованиям всех компетентных органов. Упаковка отходов должна быть переработана. Сжигание или закапывание отходов следует учитывать только тогда, когда переработка невозможна.

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

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 липазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lipase (Atellica CH Lip))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

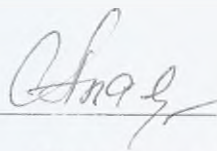
/Подпись/

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 Леоновна



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 Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

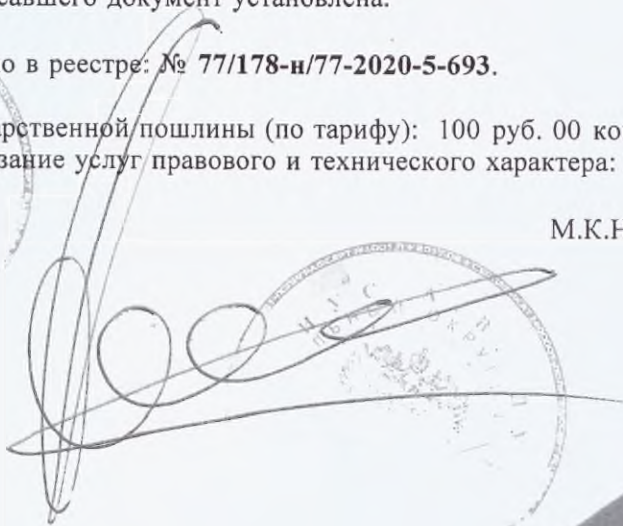
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-5-693.

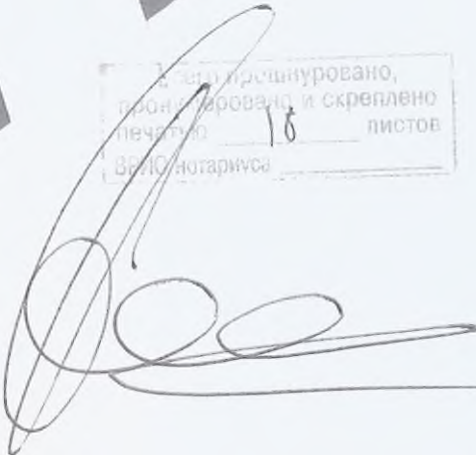
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

М.К.Нахаев



Документ прошнурован,
пронумерован и скреплен
печатью 18 листов
ВНП нотариуса





ва

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/77-2020-5-695.

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

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

М.К.Нахаев







Всё пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
ВРИС нотариуса _____



February 10, 2020

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE)

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

M. Moira 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

Набор реагентов для определения холинэстеразы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH Cholinesterase (CHE) REF 11097615 (270 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH CHE
Наименование/ID теста	Che
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH ENZ 1 CAL REF 11099317
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)
Объем пробы	2 мкл
Диапазон измерения	1500–30 000 ЕД/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения активности фермента холинэстеразы в сыворотке крови и плазме человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Подобные измерения используют для диагностики и лечения отравлений фосфорорганическими соединениями и отдельных заболеваний печени, например, цирроза, а также острого и хронического гепатита.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Cholinesterase (CHE) основан на методе Кендала и Беттгера. Холинэстераза сыворотки или плазмы крови отличается от истинной холинэстеразы эритроцитов и нервной ткани. Функция сывороточной или плазменной холинэстеразы в настоящее время неизвестна. Фосфорорганические инсектициды способны оказывать ингибирующее действие на холинэстеразу сыворотки/плазмы крови. Кроме того, пониженные значения сывороточной или плазменной холинэстеразы наблюдаются у пациентов с заболеваниями печени. Определение уровней сывороточной или плазменной

холинэстеразы эффективно в качестве метода исследования функций печени и в качестве признака возможного отравления инсектицидами.¹⁻³

Принцип метода

Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина (БТХ) с образованием бутирата и тиохолина, при этом последний вступает в реакцию с 5,5'-дителиобис (2-нитробензойной кислотой) (ДТНБ) с образованием 5-тио-2-нитробензоата (ТНБ). Скорость увеличения поглощения света при 410/596 нм пропорциональна активности холинэстеразы в пробе.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH CHE	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)	На борту анализатора в отдельном пакете	30 дней
Пусто		
Лунка 2 (W2)		
Пусто		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Пусто		
Лунка 2 (W2)		
Пусто		
Флакон 1 (CHE R1)	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент 1		
Фосфатный буфер (205 мг);		
5,5'-дителиобис (2-нитробензойная кислота) (3 мг)		
Флакон 2 (CHE R2)		
Реагент 2		
Бутирилтиохолин иодид (115 мг)		

^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.



**H315, H319
P264, P280,
P305+P351+P338,
P337+P313**

Внимание!

Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз.

После работы тщательно вымыть руки. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит: получите медицинскую помощь/внимание.

Содержит: (Пропилкарбонилтиоэтил)триметиламмоний иодид (CHE R2)

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

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

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C.

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

Стабильность на борту анализатора

Реагенты в отдельных упаковках на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 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 данного 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.⁴
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁶
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 6 часов при 25°C или не более 7 дней при 2–8°C или же не более 6 месяцев в замороженном виде при -70°C или ниже. Избегайте повторного размораживания и замораживания.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 2 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.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097615	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) Пустая Лунка 2 (W2) Пустая Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) Пустая Лунка 2 (W2) Пустая Флаконы 2 x флакон 1 (CHE R1) 208 мг Atellica CH CHE R1 2 x флакон 2 (CHE R2) 115 мг Atellica CH CHE R2	2 x 135

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
11099317	Atellica CH ENZ 1 CAL (калибратор) 6 x 2,5 мл калибратора CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
	Коммерческие материалы для контроля качества

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. При использовании сыворотки/плазмы — внесение 26 мкл основного образца и 215,8 мкл дилуента Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 2 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления образца.
5. Внесение 16 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления реагента 2.
8. Регистрация результатов.

Длительность теста: 9 минут

Подготовка реагентов

Подготовьте Реагент 1.

1. Восстановите содержимое флакона CHE R1 25 мл деионизированной воды.
2. Аккуратно взболтайте содержимое флакона.
3. Перемешивайте содержимое флакона, пока оно не растворится, перевернув флакон как минимум 5 раз.
4. Перенесите все содержимое флакона в лунку 1 упаковки P1.

Подготовьте Реагент 2:

1. Восстановите содержимое флакона CHE R2 9 мл деионизированной воды.
2. Аккуратно взболтайте содержимое флакона.
3. Перемешивайте содержимое флакона, пока оно не растворится, перевернув флакон как минимум 5 раз.
4. Перенесите все содержимое флакона в лунку 1 упаковки P2.

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 CHE используйте Atellica CH ENZ 1 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	120
Калибровка упаковки	7
Заложенная стабильность реагента	30

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

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH CHE 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 CHE ограничивается обнаружением фермента холинэстеразы в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.⁹

Референтный интервал фермента холинэстеразы составляет 7000–19 000 ЕД/л для взрослых.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.⁹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH CHE выдает результаты в диапазоне 1500–30 000 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 60 000 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-A2.¹⁰ Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть < 1500 ЕД/л, а предел обнаружения (LoD) ≤ 1500 ЕД/л.

LoD — это минимальная концентрация фермента холинэстеразы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH CHE составляет 100 ЕД/л и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 42 ЕД/л.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹¹ Метод проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней ($N \geq 80$ для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее ЕД/л	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ЕД/л	CV ^b (%)	SD ЕД/л	CV (%)
Контроль	80	4270	12	0,3	124	2,9
Плазма	80	12 499	34	0,3	176	1,4
Сыворотка	80	27 050	91	0,3	270	1,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH CHE составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,05$ в сравнении с ADVIA[®] Chemistry 1800 CHE. Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 CHE	$y = 1,05x + 80$ ЕД/л	1988–27 851 ЕД/л	100	0,997

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

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

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,00x - 56$ ЕД/л	2086–25 854 ЕД/л	50	0,966

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH CHE, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH CHE.¹³

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества		
	Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	9247 ЕД/л	1
	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	20 843 ЕД/л	1
Билирубин, конъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	9461 ЕД/л	0
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	21 309 ЕД/л	1
Билирубин, неконъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	9394 ЕД/л	0
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	21 068 ЕД/л	0
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	9421 ЕД/л	-1
	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	21 270 ЕД/л	0

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

Стандартизация

Метод Atellica CH CHE основан на молярном коэффициенте поглощения продукта реакции. Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁴

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Knedel M, Bottger P. A kinetic method for determination of the activity of pseudocholinesterase (acylcholine acylhydrolase. E.C.3.3.3.8). *Klin Wochenschr.* 1967;45:325-327.
2. Whittaker M. *Methods of Enzymatic Analysis*. 3rd ed. vol IV, HU Bergmeyer, ed, New York, NY: Academic Press; 1984:52.
3. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1999:708-709.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Wu, AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2006:204,250-251.
9. 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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
14. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	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

Символ	Название и описание символа
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения холинэстеразы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения холинэстеразы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE)): ◆

1. Упаковка 1 (Пустая) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1)
 - Лунка 2 (W2)
2. Упаковка 2 (Пустая) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1)
 - Лунка 2 (W2)
3. Флаконы:
 - флакон 1 (CHE R1) Atellica CH CHE R1, 208 мг – 2 шт
 - флакон 2 (CHE R2) Atellica CH CHE R2, 115 мг – 2 шт

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.

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)

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения холинэстеразы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE))

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 Анаит

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/77-2020-1-1343.

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

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

М.К.Нахаев



18

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/77-2020-1-1392.

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

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

М.К.Нахаев



Всего прошкuroвано,
подумано и скреплено
печатей - 19 - листов
Врио нотариуса

[Signature]

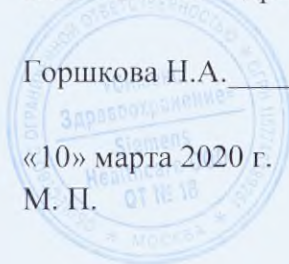
СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

Горшкова Н.А.

«10» марта 2020 г.
М. П.



Заместитель директора института
по науке и международным связям,

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф.

Владимирского

А. В. Молочков

«10» марта 2020 г.
М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор калибраторов ферментов ENZ 1 для анализаторов биохимических
серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL))»,
производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.», Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.

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 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 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

M. Moira 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 калибраторов ферментов ENZ 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH ENZ 1 Calibrator (ENZ 1 CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH ENZ 1 CAL
	6 x 2,5 мл калибратор CAL REF 11099317 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 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке анализов CHE, GGT, LDLP и Lip 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 1 CAL 2,5 мл/флакон Альбумин бычьей сыворотки (6 %), консерванты, концентрации аналитов, привязанные к партии (липаза (поджелудочная железа свиньи), α-амилаза (поджелудочная железа человека), гамма-глутамилтранспептидаза (бычья почка), LDHL (куриное сердце), CHE (сыворотка лошади))	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! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал, полученный от человека. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁻³

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 1 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 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.

Символ	Название и описание символа
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	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.

Символ	Название и описание символа
	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.
	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 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов ферментов ENZ 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL)):

1. Калибратор (Atellica CH ENZ 1 CAL), 2,5 мл – 6шт.
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 Диагностика 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](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 калибраторов ферментов ENZ 1 для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH ENZ 1 Calibrator (Atellica CH ENZ 1 CAL))

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/77-2020-5-686.

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

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

М.К.Нахаев

Документ прошнурован,
пронумерован и скреплен
печатью 10 листов
Р/О нотариуса

Ва

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/77-2020-5-689.

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

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

М.К.Нахаев



