

КОПИЯ

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

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

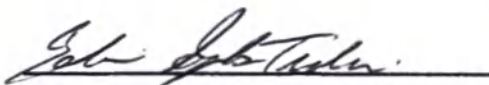
Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (Atellica IM FSH)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

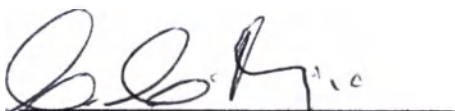
511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman

Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

State of New York

County of Westchester

Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения фолликулостимулирующего гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (Atellica IM FSH))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 06, 2020-09	
Наименование изделия	Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (FSH)	REF 10995580 (190 тестов) REF 10995581 (950 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM FSH	
Наименование/ID теста	FSH	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL B	REF 10995503 (2 / упаковка) REF 10995504 (6 / упаковка)
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 1	REF 10995637 (2 / упаковка) REF 10995638 (6 / упаковка) REF 10995639 (флакон)
	Atellica IM FSH MCM	REF 10995582
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	50 мкл	
Интервал измерения	0,30–200,00 мМЕ/мл (МЕ/л)	

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

Назначение

Набор реагентов Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (Atellica IM FSH) предназначен для диагностики *in vitro* для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке крови человека и плазме (с ЭДТА и лития гепарином) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Краткое описание и пояснение

Фолликулостимулирующий гормон (FSH) — это гликопротеиновый гормон с 2 субъединицами. Субъединица альфа подобна таким же субъединицам лютеинизирующего гормона (LH), хорионического гонадотропина человека (hCG) и тиреотропного гормона (TSH).

Субъединица бета отличается от подобных субъединиц других гликопротеиновых гормонов и обуславливает его биохимическую специфичность.¹

FSH секретируется передней долей гипофиза в ответ на секрецию гонадотропин-рилизинг-гормона (GnRH) гипоталамусом.² И у мужчин, и у женщин секреция FSH регулируется балансирующей механизмов положительной и отрицательной обратной связи, вовлекающих систему гипофиз — гипоталамус, репродуктивные органы, а также гормонами гипофиза и половыми стероидными гормонами.^{3,4} FSH и LH играют важнейшую роль в поддержании нормальной функции мужской и женской репродуктивных систем.

В следующей таблице показаны целевые ткани и действие FSH у женщин и мужчин:

Категория	Целевые ткани	Действия
женщины	граафов пузырек	стимулирует развитие фолликулов и выработку эстрадиола и других эстрогенов в течение фолликулярной фазы менструального цикла ¹ действует в синергии с LH, вызывая овуляцию ²
мужчины	Клетки Сертоли в семенных канальцах яичек	стимулирует сперматогенез

Отклонения уровней FSH с соответствующим увеличением или снижением уровня LH, эстрогенов, прогестерона и тестостерона связаны с целым спектром патологических состояний и заболеваний.² Увеличение уровня FSH связано с менопаузой и первичной гипопункцией яичников у женщин и первичным гипогонадизмом у мужчин. Снижение уровня FSH связано с первичной гиперфункцией яичников у женщин и первичным гипергонадизмом у мужчин. Нормальный или сниженный уровень FSH связан с поликистозом яичников у женщин.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM FSH представляет собой сэндвич-иммуноанализ с 2 сайтами связывания с применением прямой хемилюминесцентной технологии и использованием постоянного количества 2 антител, обладающих специфичностью к интактной молекуле FSH. Первое антитело, в реагенте Lite, представляет собой овечье поликлональное антитело к FSH, меченое эфиром акридиния. Второе антитело, в твердофазном реагенте, представляет собой мышинное моноклональное антитело к FSH, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

Между количеством FSH в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка основного реагента Atellica IM FSH ReadyPack®	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 4,8 мл/пакет реагента Овечье поликлональное антитело к FSH (~327,2 нг/мл), меченое эфиром акридиния, в буфере; азид натрия (0,1 %); консерванты	Заложенный	84 дней
Твердая фаза 21,5 мл/пакет реагента Мышиное моноклональное антитело к FSH (~0,01 мг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами, в буфере; стабилизаторы белка; азид натрия (0,1 %); консерванты		
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack^b 25,0 мл/пакет	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	Заложенный	28 дней
Atellica IM Multi-Diluent 1^b 50,0 мл/флакон	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты		

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b См. раздел *Дополнительные материалы*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора 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!

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 накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

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

Примечание Для получения информации о подготовке реагентов см. Подготовка реагентов в разделе Процедура.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM Multi-Diluent 1 в вертикальном положении. Atellica IM Multi-Diluent 1, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты стабильны при хранении на борту анализатора в течение 84 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 1 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами образцов являются сыворотка и плазма (с ЭДТА и литий-гепарином).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁵
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁶
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁷
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁸
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁸

Хранение образца

- Не используйте образцы, которые хранились при комнатной температуре на протяжении > 8 часов.
- Если тест образцов данным методом не был проведен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их в охлажденном виде при 2–8°C.
- Храните образцы в замороженном виде при ≤ -20°C, если они не были проанализированы в течение 48 часов.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

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 образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 50 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. справочную систему.

Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. См. *Разведения*.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации. 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 взятия проб.⁸

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995580	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий Atellica IM FSH реагента Lite и твердофазного реагента Atellica IM FSH описание обобщенной кривой и теста 	190
10995581	5 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий Atellica IM FSH реагента Lite и твердофазного реагента Atellica IM FSH описание обобщенной кривой и теста 	950

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание		
Atellica IM Analyzer ^a			
10995503	Atellica IM CAL B (калибратор)	2 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации 2 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации Лист значений параметров серии калибратора	CAL L CAL H CAL LOT VAL
10995504	Atellica IM CAL B (калибратор)	6 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации 6 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации Лист значений параметров серии калибратора	CAL L CAL H CAL LOT VAL

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание	
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель)	2 ReadyPack пакетов дополнительного реагента, содержащих 25,0 мл/пакет DIL
10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель)	6 ReadyPack пакетов дополнительного реагента, содержащих 25,0 мл/пакет DIL
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель)	50,0 мл/Флакон DIL
10995582	Atellica IM FSH MCM (материал обобщенной кривой)	8 x 1,0 мл уровни материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Вносит 50 мкл пробы в кювету.
2. Вносит 25 мкл реагента Lite, затем инкубирует на протяжении 6 минут при 37°C.
3. Вносит 113 мкл твердофазного реагента, затем инкубирует на протяжении 6 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 350 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM FSH используйте Atellica IM CAL B. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	65
Калибровка упаковки	42
Стабильность на борту анализатора	84

Информацию об интервалах калибровки лота 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 IM FSH используйте соответствующие материалы для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум с уровнем 2 (высокий и низкий) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

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.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мМЕ/мл (стандартные единицы) или МЕ/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула пересчета: $1 \text{ мМЕ/мл} = 1 \text{ МЕ/л}$

Для получения информации о результатах, выходящих за пределы указанного диапазона измерения см. *Интервал измерения*.

Разведения

Диапазон измерения для ФСГ составляет 0,30–200,00 мМЕ/мл (МЕ/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы, уровень ФСГ в которых > 200,00 мМЕ/мл (МЕ/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения $\leq 200 \text{ мМЕ/мл (МЕ/л)}$.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол, или же если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения метода.

При ручном разведении выполните следующие действия:

- При ручном разведении используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- Для получения информации о заказе тестов для проб, разведенных вручную, см. справочную систему.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{9,10}

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены в системах ADVIA Centaur и ACS:180 и подтверждены путем сравнения методов. См. Сравнение метода.

Ожидаемые результаты для метода FSH были установлены в системе ACS:180 в соответствии с документом C28-A2 CLSI.¹¹ Данные были получены на пробах сыворотки 524 клинически здоровых людей. На основании центрального интервала 95 % были установлены следующие референтные интервалы:

Категория пробы	№	Медиана мМЕ/мл (МЕ/л)	Интервал мМЕ/мл (МЕ/л)
Женщины			
С нормальным менструальным циклом			
Фолликулярная фаза	95	5,6	2,5–10,2
Пик в середине цикла	49	9,0	3,4–33,4
Лютеиновая фаза	99	2,9	1,5–9,1
Беременные	92	0,0	< 0,3
Менопауза	72	64,3	23,0–116,3
Мужчины			
13–70 лет	117	4,5	1,4–18,1

^a Количество образцов.

Референтные интервалы для педиатрической популяции (дети и подростки) были установлены для метода FSH в соответствии с руководством CLSI EP28-A3C.¹² Плановый отбор проб осуществлялся у предположительно здоровых пациентов детского возраста, соответствующих predetermined критериям включения. Контрольные значения были получены для субпопуляций на основе возраста и подгрупп стадий Таннера на основе физиологического развития. Исследование было разработано для определения референтных значений для обоих полов и включало примерно одинаковое число пациентов мужского и женского пола в каждой подгруппе по полу или стадии Таннера. Стадия Таннера для пациента оценивалась по наличию лобковых волос и развитию гениталий/молочных желез.

Референтные интервалы и значения Таннера основаны на центральном 90 % (5-й и 95-й процентилях). В случаях, когда размеров проб было недостаточно для расчета 5-го или 95-го процентиля, представлены минимальные или максимальные наблюдаемые значения, как отмечено в таблицах ниже.

Референтные интервалы FSH в педиатрической популяции

Возраст (лет)	N ^a	Медиана мМЕ/мл (МЕ/л)	Интервал мМЕ/мл (МЕ/л)
Мужской			
2–3	12	0,7	< 0,3 ^b –1,3 ^c
4–9	57	1,0	0,4–2,0
10–11	55	2,0	0,4–4,6
12–21	181	3,0	1,4–7,5
Женский			
2–3	18	3,0	1,3 ^b –5,0 ^c
4–9	46	1,8	0,5–5,0
10–11	55	4,7	1,4–9,3
12–21	162	5,7	2,2–10,1

^a Количество образцов.

^b Представленное значение является минимальным наблюдаемым сообщаемым значением; недостаточный размер пробы для расчета предела 5-го процентиля.

^c Представленное значение является максимальным наблюдаемым значением; недостаточный размер пробы для расчета предела 95-го процентиля.

Референтные значения FSH по стадии Таннера в педиатрической популяции

Стадия Таннера	N ^a	Медиана мМЕ/мл (МЕ/л)	Интервал мМЕ/мл (МЕ/л)
Мужской			
1	74	1,2	0,4–3,0
2	64	1,7	0,4–4,7
3	63	2,7	1,1–7,0
4	58	3,0	1,2–10,7
5	46	3,7	1,7–7,4
Женский			

Стадия Таннера	№	Медиана мМЕ/мл (МЕ/л)	Интервал мМЕ/мл (МЕ/л)
1	74	2,3	0,8–6,5
2	47	4,9	1,2–10,5
3	64	5,9	2,4–9,0
4	46	5,6	1,3–10,0
5	50	5,2	1,7–18,5

^a Количество образцов.

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

Рабочие характеристики

Интервал измерения

Метод Atellica IM FSH выдает результаты в диапазоне 0,30–200,00 мМЕ/мл (МЕ/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,30 мМЕ/мл (МЕ/л). Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Перекрестная реактивность метода FSH с TSH, LH, hCG, пролактином и соматотропным гормоном (hGH) определялась посредством добавления этих гормонов к образцам сыворотки, содержащей FSH. Затем уровень FSH в образцах определялся с использованием Atellica IM Analyzer в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹³

Вещество с перекрестной реактивностью	Значение FSH без кросс-реагента мМЕ/мл (МЕ/л)	Значение FSH с кросс-реагентом мМЕ/мл (МЕ/л)
TSH; 1000 мкМЕ/мл	5,56	5,97
	65,11	64,91
LH; 300 мМЕ/мл	31,48	32,12
	91,63	92,04
hCG; 200 000 мМЕ/мл	33,51	33,90
	91,77	95,86
Пролактин; 400 нг/мл	5,57	5,54
	64,59	65,99
hGH; 100 нг/мл	5,38	5,54
	66,02	64,54

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁴ Этот метод разработан таким образом, чтобы его аналитическая чувствительность составляла $\leq 0,30$ мМЕ/мл (МЕ/л), предел контроля (LoB) — $\leq 0,30$ мМЕ/мл (МЕ/л) и предел обнаружения (LoD) — $\leq 0,60$ мМЕ/мл (МЕ/л).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Аналитическая чувствительность определяется как концентрация FSH, соответствующая значению ОСЕ, на 2 стандартных отклонениях, превышающих среднее значение ОСЕ 20 повторных определений холостого раствора. Этот ответ представляет собой расчетную минимальную обнаруживаемую концентрацию с уровнем достоверности 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM FSH составляет 0,02 мМЕ/мл (МЕ/л).

LoB — это максимальный результат измерения, который с большой вероятностью может наблюдаться в пробе холостого раствора. LoB метода Atellica IM FSH составляет 0,20 мМЕ/мл (МЕ/л).

LoD соответствует минимальной концентрации FSH, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD метода Atellica IM FSH составляет 0,55 мМЕ/мл (МЕ/л) и был установлен с помощью 600 определений, с 300 холстыми повторами и 300 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,20 мМЕ/мл (МЕ/л).

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрिलाбораторная точность метода составляет $\leq 0,21$ мМЕ/мл (МЕ/л) СО для результатов проб $\leq 3,00$ мМЕ/мл (МЕ/л), ≤ 7 % КВ для результатов проб 3,01–50,00 мМЕ/мл (МЕ/л), и ≤ 10 % КВ для результатов проб в диапазоне 50,01–200,00 мМЕ/мл (МЕ/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение мМЕ/мл (МЕ/л)	Воспроизводимость		Внутрिलाбораторная точность	
			СО ^b мМЕ/мл (МЕ/л)	КВ ^c (%)	СО мМЕ/мл (МЕ/л)	КВ (%)
Сыворотка А	80	1,75	0,11	6,3	0,14	8,2
Сыворотка В	80	10,41	0,20	1,9	0,27	2,6
Сыворотка С	80	24,81	0,31	1,2	0,76	3,0
Сыворотка D	80	50,78	0,74	1,5	1,49	2,9
Сыворотка E	80	169,96	3,37	2,0	4,85	2,9

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM FSH составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с методом ADVIA Centaur FSH.

Сравнение анализа проводилось с помощью модели наименьших квадратов линейной регрессии 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 Centaur FSH	$y = 0,98x + 1,92 \text{ мМЕ/мл (МЕ/л)}$	0,74–194,31 мМЕ/мл (МЕ/л)	103	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Связь между методами ADVIA Centaur и ACS:180 FSH описана в следующем уравнении.

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 FSH	$y = 1,02x + 0,48 \text{ мМЕ/мл (МЕ/л)}$	0,4–175,1 мМЕ/мл (МЕ/л)	288	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие методов может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и использованной выборки проб. Результаты метода, 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:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма ЭДТА	91	0,34–192,31 мМЕ/мл (МЕ/л)	0,98	0,23 мМЕ/мл (МЕ/л)	1,00
Плазма крови с литий-гепарином	86	0,32–192,31 мМЕ/мл (МЕ/л)	1,01	0,88 мМЕ/мл (МЕ/л)	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Анализ рассчитан на угловой коэффициент 0,90–1,10 для альтернативных пробирок по сравнению с сывороткой.

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

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹³ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита мМЕ/мл (МЕ/л)	Систематическая ошибка (%)
ЭДТА	5,4 мг/мл	18,54	-9
		139,69	-5
Гепарин	75 Ед/мл	16,64	2
		123,95	0

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica IM FSH, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом EP07-A2¹³ CLSI с использованием метода Atellica IM Analyzer.

Систематическая погрешность — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит мешающего вещества) и анализируемым образцом (содержит мешающее вещество), выраженная в процентах. Результаты исследования аналита не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита мМЕ/мл (МЕ/л)	Систематическая ошибка (%)
Гемоглобин	150 мг/дл (0,09 ммоль/л)	4,6	1
	150 мг/дл (0,09 ммоль/л)	40,1	3
Билирубин, конъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	4,5	5
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	40,2	-3
Билирубин, неконъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	4,7	-5
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	39,3	-1
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	4,4	-2
	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	38,9	7

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при разведении

Три пробы сыворотки крови человека в диапазоне 198,3–200,9 мМЕ/мл (МЕ/л) FSH были разведены в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с Multi-Diluent 1, затем был проведен их анализ данным методом на восстановление. Уровень выхода аналита находился в диапазоне 88 %–105 % со средним значением в 95 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый мМЕ/мл (МЕ/л)	Ожидание мМЕ/мл (МЕ/л)	Восстановление (%)
1	—	200,9	—	—
	1:2	105,7	100,5	105
	1:4	48,9	50,2	97
	1:8	23,0	25,1	92
	1:16	12,0	12,6	96
	Среднее значение			97
2	—	198,3	—	—
	1:2	99,6	99,2	100
	1:4	45,0	49,6	91
	1:8	23,2	24,8	93
	1:16	11,6	12,4	94
	Среднее значение			95
3	—	200,2	—	—
	1:2	97,5	100,6	97
	1:4	47,9	50,3	95
	1:8	23,1	25,1	92
	1:16	11,1	12,6	88
	Среднее значение			93
Среднее значение				95

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при добавлении известного количества вещества

В пробы 3 с присутствием определенного уровня эндогенного FSH 6,7–24,1 мМЕ/мл (МЕ/л) было добавлено различное количество FSH. Уровень восстановления находился в диапазоне 90 %–107 % со средним значением в 97 %.

Проба	Добавленное количество мМЕ/мл (МЕ/л)	Наблюдаемый мМЕ/мл (МЕ/л)	Ожидание мМЕ/мл (МЕ/л)	Восстановление (%)
1	—	6,7	—	—
	38,9	44,1	45,6	97
	77,7	86,2	84,4	102
	116,6	118,1	123,3	96
	155,4	151,7	162,1	94
	194,3	181,3	201,0	90
	Среднее значение			96
2	—	24,1	—	—
	38,9	61,7	63,0	98
	77,7	106,8	101,8	105
	116,6	135,0	140,7	96
	155,4	165,6	179,5	92
	194,3	198,8	218,4	91
	Среднее значение			96
3	—	9,4	—	—
	38,9	47,5	48,3	98
	77,7	93,3	87,1	107
	116,6	125,9	126,0	100
	155,4	158,5	164,8	96
	194,3	197,0	203,7	97
	Среднее значение			100
Среднее значение				97

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокая концентрация FSH может спровоцировать парадоксальное снижение количества ОСЕ (хук-эффект при высокой дозе). В этом методе результаты для проб пациентов с концентрацией FSH на уровне 1000 мМЕ/мл (МЕ/л) будут регистрироваться как значение > 200 мМЕ/мл (МЕ/л). Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM FSH соответствует 2-му международному стандарту Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для человеческого FSH (IS 94/632). Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

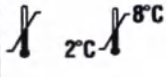
1. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:650–663.
2. Liwnicz BH, Liwnicz RG. The hypothalamopituitary system. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:613–619.
3. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. *Clin Chem*. 1989;35(4):620–629.
4. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. *Ann Clin Biochem*. 1988;25(pt 6):601–609.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
10. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
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. 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. 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.

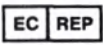
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

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.
	Коррозионное вещество
	Опасно 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

Символ	Название и описание символа
	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 устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель

Символ	Название и описание символа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано 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 обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur и ACS:180 являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения фолликулостимулирующего гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (Atellica IM FSH))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения фолликулостимулирующего гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (Atellica IM FSH)):

Варианты исполнения:

Фасовка 190 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM FSH - 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 4,8 мл.
 - Твердая фаза, 21,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica FSH.

Фасовка 950 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM FSH - 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 4,8 мл.
 - Твердая фаза, 21,5 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FSH.

Примечание: По тексту могут встречаться следующие формулировки: «упаковка реагентов», «пакеты реагентов» и «кассета с реагентами». Данные фразы относятся к упаковке реагента «Основной реагент Atellica IM FSH».

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

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

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Примечание: Основной реагент Atellica IM FSH находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. Ручное перемешивание первичных реагентов перед исходной загрузкой проводится лишь с целью оценки гомогенности данного реагента после транспортировки/хранения или первичной установки реагента на борт анализатора.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Примечание: Основной реагент Atellica IM FSH находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. В функции системы заложено автоматическое перемешивание установленных на борту реагентов для доведения реагентов для гомогенности.

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Параметр	Критерии приемлемости
Повторяемость (% KB)	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,15$ CO при $< 3,00$ мМЕ/мл ≤ 5 % KB при $3,00 - 50,00$ мМЕ/мл ≤ 7 % KB при $50,01 - 200,00$ мМЕ/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость (% KB)	Тест должен соответствовать следующим показателям внутрилабораторной воспроизводимости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,21$ CO при $< 3,00$ мМЕ/мл ≤ 7 % KB при $3,00 - 50,00$ мМЕ/мл ≤ 10 % KB при $50,01 - 200,00$ мМЕ/мл

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL B

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL B при проведении теста Atellica IM FSH, прослеживается до 2-го международного стандарта Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для человеческого FSH (IS 94/632). Значения калибраторов присваиваются в соответствии с цепью прослеживаемости.

Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:

Калибратор Уровень	Единицы СИ		Общепринятые единицы		
	Существующая концентрация калибратора ^a	Совокупная общая неопределенность	Существующая концентрация калибратора	Совокупная общая неопределенность	Расширенная общая неопределенность
	(МЕ/л)	(МЕ/л)	(мМЕ/мл)	(мМЕ/мл)	(% значения)
Калибратор низкого уровня	1,5	0,2	1,5	0,2	13,3
Калибратор высокого уровня	161,0	10,4	161,0	10,4	6,5

^a Приблизительное значение; фактическое значение варьируется от партии к партии.

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/diagnostics

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM FSH - 13 месяцев.

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

При условии транспортировки при 2-8 °C, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему».

Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.



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 декабря 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

«Набор реагентов для определения фолликулостимулирующего гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Follicle Stimulating Hormone (Atellica IM FSH))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-837.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2д листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-865.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]