

Иверт - d

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 Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

Maura Box
Notary Public

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

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

г. Моск-

Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07	
Наименование изделия	Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (ALP_2c)	REF 11097600 (4800 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH ALP_2c	
Наименование/ID теста	ALP_2c	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH ALP_2 CAL	REF 11099316
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)	
Объем пробы	10 мкл	
Диапазон измерения	10–1000 ЕД/л	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Измерения щелочной фосфатазы или изоферментов используются в диагностике и лечении различных заболеваний печени, костного мозга, паразитовидных желез и кишечника.

Краткое описание и пояснение

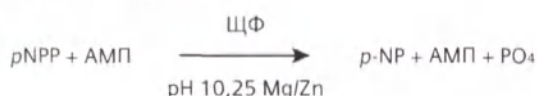
Метод Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (ALP_2c) основан на референтной процедуре измерения каталитической активности щелочной фосфатазы при 37°C согласно Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC). Метод щелочной фосфатазы основывается на процедуре, опубликованной Боуэрсом и

МакКомбом¹ и недавно пересмотренной Реджом.² Данный метод чувствителен ко всем изоферментам щелочной фосфатазы в сыворотке человека.³

Принцип метода

Щелочная фосфатаза катализирует процесс перефосфорилирования *p*-нитрофенилфосфата (*p*-NPP) в *p*-нитрофенол (*p*-NP) в 2-амино-2-метил-1-пропаноловом буфере (АМП). Реакция усиливается использованием ионов магния и цинка. Изменение поглощаемости при 410 нм, обусловленное образованием *p*-NP, прямо пропорционально активности Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (ALP_2c), поскольку содержания других веществ, участвующих в реакции, недостаточно для оказания ограничивающего влияния на скорость реакции. Изменение измеряется с помощью метод бихроматического фотометрирования (410/478 нм).

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica CH ALP_2c	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	В отдельной лунке на борту анализатора	30 дней
18,4 мл 2-амино-2-метил-1-пропаноловый (АМП) буфер (3,0 моль/л); HEDTA (8,0 ммоль/л); ацетат магния (8,0 ммоль/л); сульфат цинка (4,0 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
18,4 мл 2-амино-2-метил-1-пропаноловый (АМП) буфер (3,0 моль/л); HEDTA (8,0 ммоль/л); ацетат магния (8,0 ммоль/л); сульфат цинка (4,0 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
19,1 мл Субстрат паранитрофенилфосфата (<i>p</i> -NPP) (101,6 ммоль/л); азид натрия (0,09 %); ProClin 300 (0,024 %)		

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 19,1 мл Субстрат паранитрофенилфосфата (p-NPP) (101,6 ммоль/л); азид натрия (0,09 %); ProClin 300 (0,024 %)		

^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).



**H319, H315, H412
P280, P264, P273,
P305+P351+P338,
P337+P313, P501**

Внимание!

Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. После работы тщательно вымыть руки. Не допускать попадания в окружающую среду. 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.

Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 2-амино-2-метилпропанол; серная кислота; соль цинка (1:1); гептагидрат (R1)

Содержит 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (ProClin 300). Может вызвать аллергическую реакцию.

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

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

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней. Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁴
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венепункции.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 8 часов при 25°C или не более 7 дней при 2–8°C или же не более 6 месяцев в замороженном виде при -20°C или ниже. Избегайте повторного замораживания и размораживания.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 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.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097600	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 18,4 мл Реагента 1 Atellica CH ALP_2c Лунка 2 (W2) 18,4 мл Реагента 1 Atellica CH ALP_2c Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 19,1 мл Реагента 2 Atellica CH ALP_2c Лунка 2 (W2) 19,1 мл Реагента 2 Atellica CH ALP_2c	4 x 1200

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
11099316	Atellica CH ALP_2 CAL (калибратор) 6 x 1,0 мл калибратор CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
	Коммерческие материалы для контроля качества

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 26,9 мкл Реагента 1 и 53,1 мкл специальной воды ЧДА в реакционную кювету.
3. Внесение 10 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 17 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.

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

Длительность 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 ALP_2c используйте Atellica CH ALP_2 CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковки	17
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 ALP_2c 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 ALP_2c ограничивается обнаружением щелочной фосфатазы 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 щелочной фосфатазы составляет 46–116 ЕД/л для взрослых. Эти данные были установлены в системе ADVIA® Chemistry.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 ALP_2c выдает результаты в диапазоне 10–1000 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 2300 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 Возможный предел контроля (LoB) составляет < 3 ЕД/л, предел обнаружения (LoD) — ≤ 8 ЕД/л, а предел количественного определения (LoQ) — 10 ЕД/л, при этом допустимая общая ошибка должна составлять ± 40 %.

LoD — это минимальная концентрация щелочной фосфатазы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH ALP_2c составил 0,4 ЕД/л и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0 ЕД/л.

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аналита в пробе, которое может быть точно определено с допустимой общей ошибкой ≤ 40 %. LoQ метода Atellica CH ALP_2c составило 6,2 ЕД/л и было рассчитано на основании 180 определений с использованием проб нескольких пациентов, которые анализировались 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-A3.¹² 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 (%)
Пул сыворотки	80	87	0,37	0,4	1,17	1,3
Контроль 1	80	277	0,55	0,2	1,81	0,7
Пул плазмы	80	841	1,50	0,2	13,02	1,5

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH ALP_2c составляет > 0,960, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с Dimension[®] ALPI. 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	Dimension ALPI	$y = 1,05x - 4$ ЕД/л	26–957 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 ^c r ^d
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,01x - 3 \text{ ЕД/л}$	36–912 ЕД/л	62 0,999

^c Количество протестированных проб.

^d 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 ALP_2c, 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 ALP_2c.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	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	264	-5
	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	813	-1
Билирубин, конъюгированный	80 мг/дл (1368 мкмоль/л)	265	6
	80 мг/дл (1368 мкмоль/л)	868	2
Билирубин, неконъюгированный	80 мг/дл (1368 мкмоль/л)	251	9
	80 мг/дл (1368 мкмоль/л)	827	3
Липемия (Intralipid®)	600 мг/дл (6,8 ммоль/л)	250	1
	600 мг/дл (6,8 ммоль/л)	873	-2

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH ALP_2c, если их содержание в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $< 10\%$, если концентрация аналита

составляет 299 ЕД/л. Эти данные были получены в системе Dimension Clinical Chemistry, в которой условия реакции метода идентичных таковым в Atellica CH Analyzer.¹⁰

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Систематическая ошибка в процентах
Ацетаминофен	20 мг/дл (1324 мкмоль/л)	≤ 10 %
Амикацин	8 мг/дл (137 мкмоль/л)	≤ 10 %
Ампициллин	5,3 мг/дл (152 мкмоль/л)	≤ 10 %
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл (342 мкмоль/л)	≤ 10 %
Кофеин	6 мг/дл (308 мкмоль/л)	≤ 10 %
Карбамазепин	3 мг/дл (127 мкмоль/л)	≤ 10 %
Хлорамфеникол	5 мг/дл (155 мкмоль/л)	≤ 10 %
Хлордiazепоксид	1 мг/дл (33,3 мкмоль/л)	≤ 10 %
Хлорпромазин	0,2 мг/дл (6,27 мкмоль/л)	≤ 10 %
Холестерин	503 мг/дл (13 ммоль/л)	≤ 10 %
Циметидин	2 мг/дл (79,2 мкмоль/л)	≤ 10 %
Креатинин	30 мг/дл (2,65 ммоль/л)	≤ 10 %
Декстран 40	6000 мг/дл (1500 мкмоль/л)	≤ 10 %
Диазепам	0,5 мг/дл (18 мкмоль/л)	≤ 10 %
Дигоксин	6,1 нг/мл (7,8 нмоль/л)	≤ 10 %
Эритромицин	6 мг/дл (81,6 мкмоль/л)	≤ 10 %
Этанол	400 мг/дл (86,8 ммоль/л)	≤ 10 %
Этосуксимид	25 мг/дл (1770 мкмоль/л)	≤ 10 %
Фуросемид	6 мг/дл (181 мкмоль/л)	≤ 10 %
Гентамицин	1 мг/дл (21 мкмоль/л)	≤ 10 %
Гепарин	3,0 ЕД/мл (3000 ЕД/л)	≤ 10 %
Ибупрофен	50 мг/дл (2425 мкмоль/л)	≤ 10 %
Иммуноглобулин G (IgG)	5000 мг/дл (50 г/л)	≤ 10 %
Лидокаин	1,2 мг/дл (51,2 мкмоль/л)	≤ 10 %
Литий	2,2 мг/дл (3,2 ммоль/л)	≤ 10 %
Никотин	0,1 мг/дл (6,2 мкмоль/л)	≤ 10 %
Пенициллин G	25 ЕД/мл (25 000 ЕД/л)	≤ 10 %
Пентобарбитал	8 мг/дл (354 мкмоль/л)	≤ 10 %
Фенобарбитал	10 мг/дл (431 мкмоль/л)	≤ 10 %
Фенитоин	5 мг/дл (198 мкмоль/л)	≤ 10 %
Примидон	4 мг/дл (183 мкмоль/л)	≤ 10 %
Пропоксифен	0,16 мг/дл (4,91 мкмоль/л)	≤ 10 %

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Систематическая ошибка в процентах
Белок: общий	12 000 мг/дл (120 г/л)	≤ 10 %
Белок: альбумин	6000 мг/дл (60 г/л)	≤ 10 %
Салициловая кислота	60 мг/дл (4,34 ммоль/л)	≤ 10 %
Теofilлин	4 мг/дл (222 мкмоль/л)	≤ 10 %
Триглицериды	1500 мг/дл (16,95 ммоль/л)	≤ 10 %
Мочевина	500 мг/дл (83 ммоль/л)	≤ 10 %
Мочевая кислота	20 мг/дл (1,2 ммоль/л)	≤ 10 %
Ванкомицин	10 мг/дл (69 мкмоль/л)	≤ 10 %
Вальпроевая кислота	50 мг/дл (3467 мкмоль/л)	≤ 10 %

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

Стандартизация

Метод Atellica CH ALP_2c имеет прослеживаемую связь с референтной процедурой измерения каталитической активности щелочной фосфатазы при 37°C, описанной Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

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

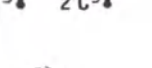
1. Bowers GN, McComb RB. A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alkaline phosphatase. *Clin Chem*. 1966;12:70.
2. Rej R. Effect of incubation with Mg++ on the measurement of alkaline phosphatase activity. *Clin Chem*. 1977; 23:1903–1911.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Ferard G, Ferrero CA, Franck PF, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49:1439-1446.
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; 2007:87.
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.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании

Символ	Название и описание символа
	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
	Официальный производитель

Символ	Название и описание символа
	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, ADVIA и Dimension являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH ALP_2c) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 18,4 мл
 - Лунка 2 (W2) - 18,4 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH ALP_2c) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 19,1 мл
 - Лунка 2 (W2) - 19,1 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.

Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

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 щелочной фосфатазы на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c))

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/77-2020-5-673.

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.
подшит, пронумерован и скреплен
подписью _____ листов
ВРИО нотариуса _____

78

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/77-2020-5-676.

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

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

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов
ВРИО нотариуса



February 10, 2020

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the labels of the medical device:
Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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



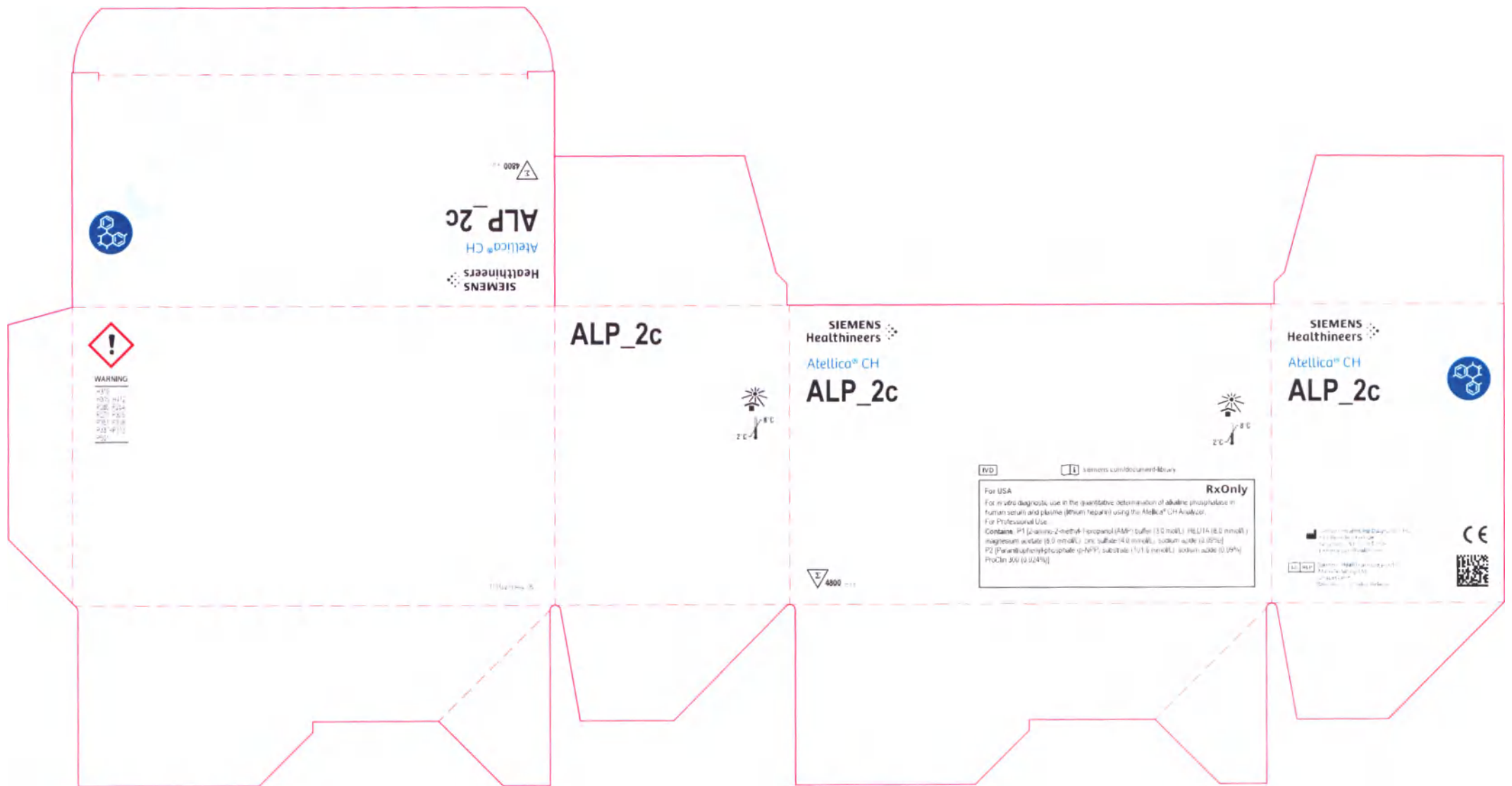
Notary Public

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

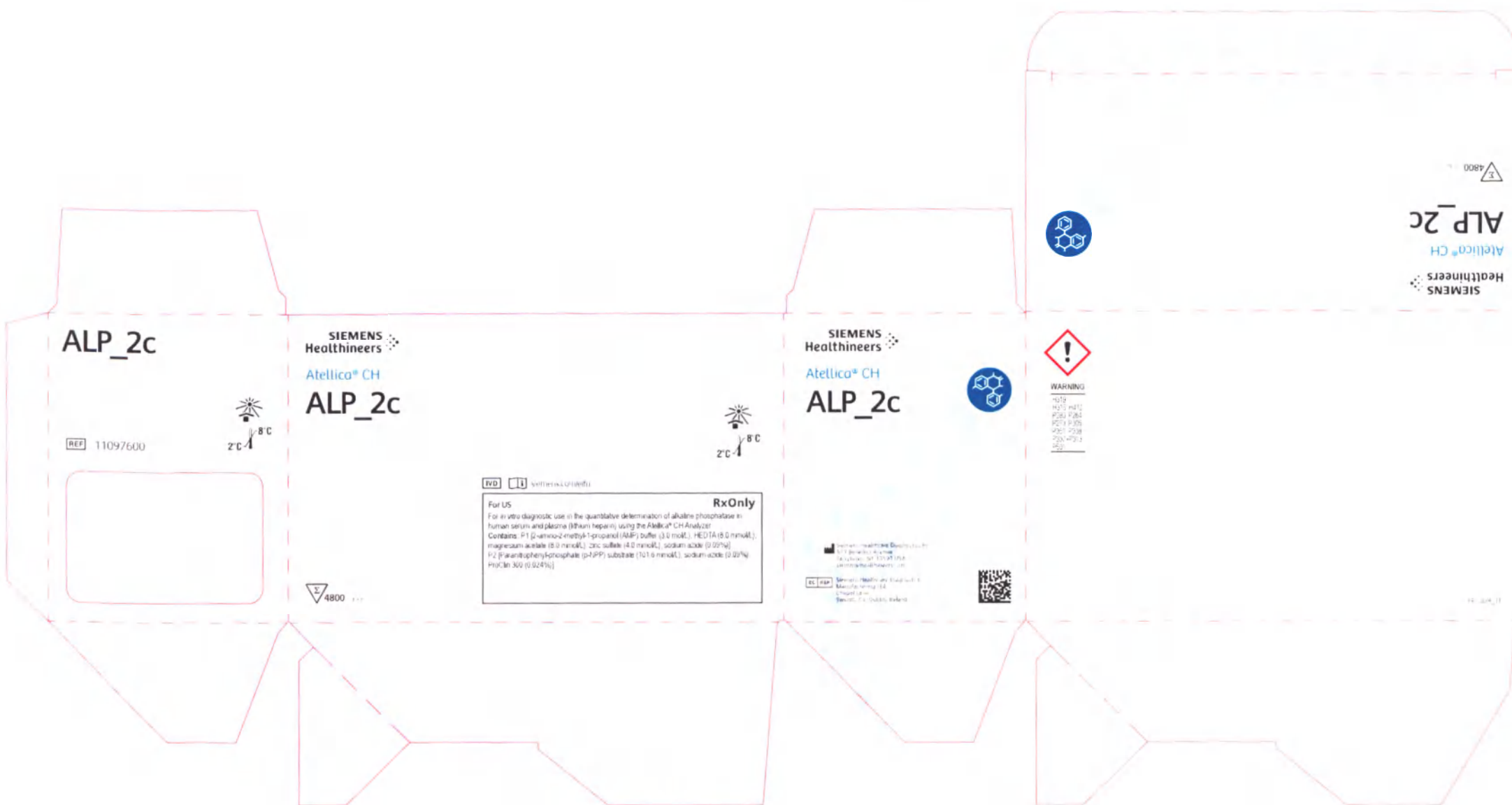


The labels of the medical device:
Atellica CH Alkaline Phosphatase,
Concentrated (Atellica CH ALP_2c),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package - Variant 1



The example of the labeling of secondary package - Variant 2



The additional label for Russia which is pasted on the secondary package

11097600

Набор реагентов для определения щелочной
фосфатазы на анализаторах биохимических серии
Atellica, концентрированный (Atellica CH Alkaline
Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

The example of the labeling of primary package





Atellica® CH

ALP_2c P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111417 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является макетами маркировки медицинского изделия:

Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы на анализаторах биохимических серии Atellica, концентрированный (Atellica CH Alkaline Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв

Специалист отдела регистрации и сертификации III-й категории
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Печать/:

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

/Подпись/

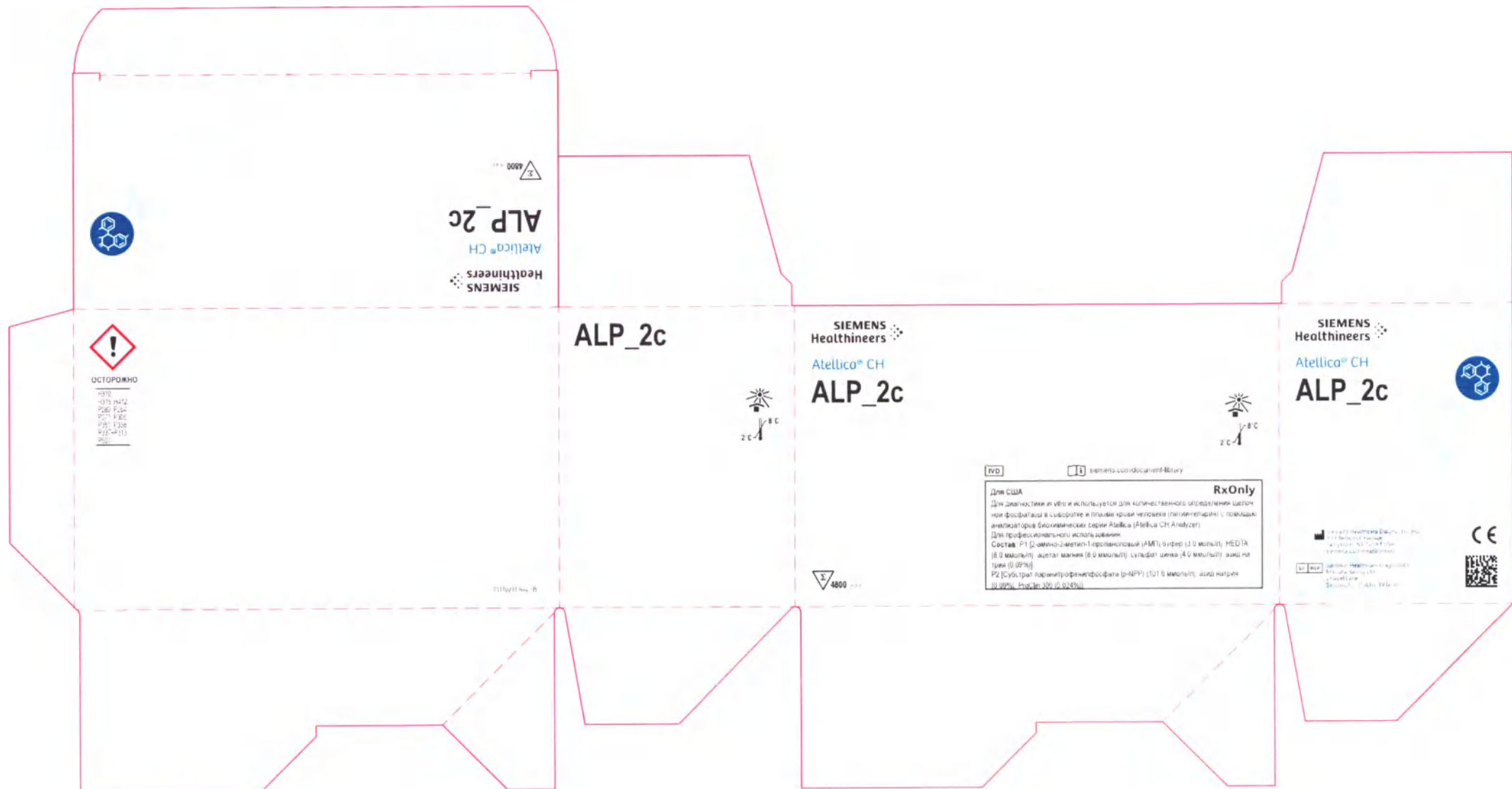
Нотариус

/Печать/:

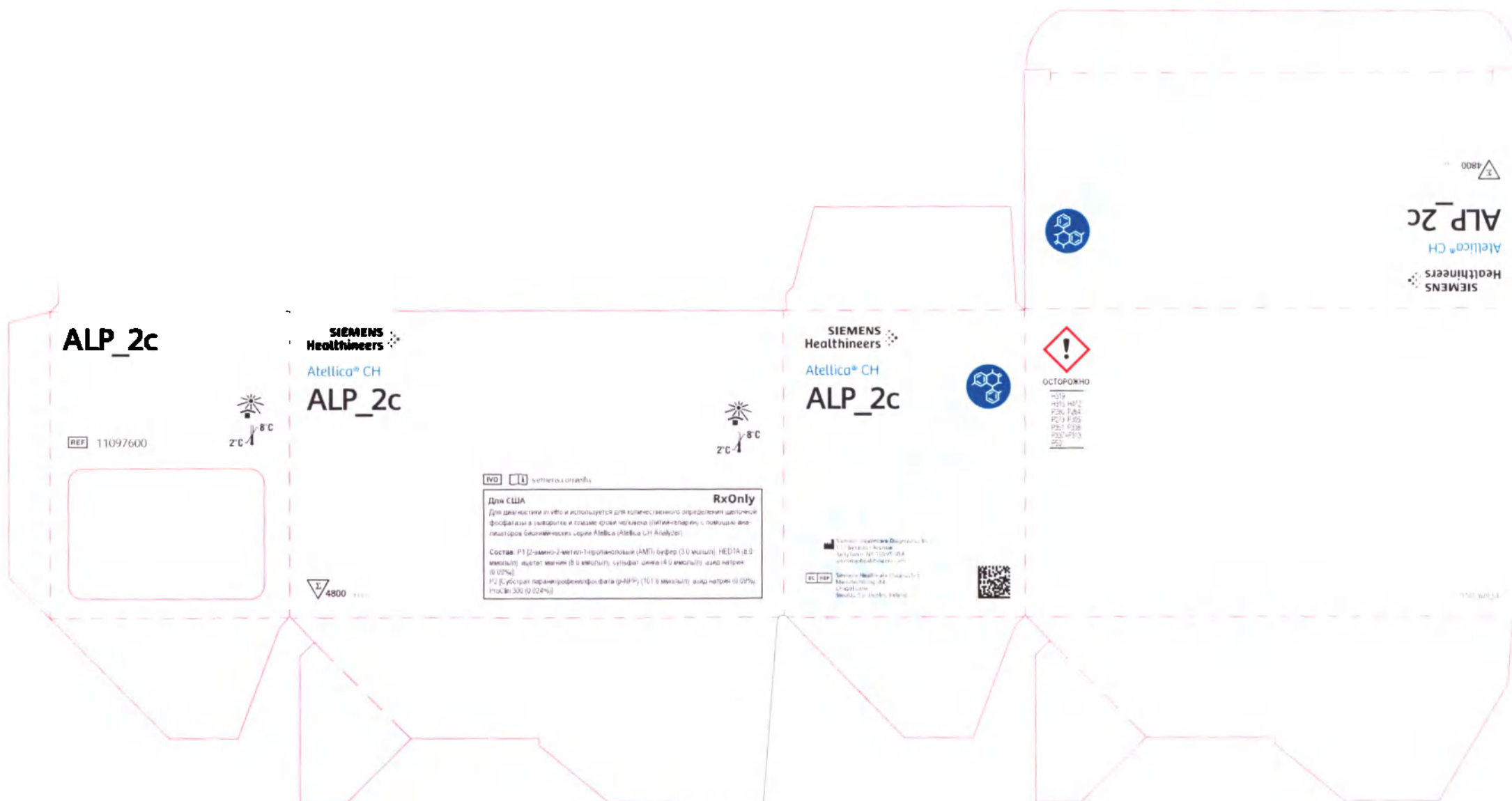
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Рокленд
Срок моих полномочий истекает 03 февраля
2023 г.

Макеты маркировки медицинского изделия:

Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы на
анализаторах биохимических серии Atellica,
концентрированный (Atellica CH Alkaline Phosphatase,
Concentrated (Atellica CH ALP_2c)),
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США



Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 2



Макет дополнительной маркировки для России

11097600

Набор реагентов для определения щелочной
фосфатазы на анализаторах биохимических серии
Atellica, концентрированный (Atellica CH Alkaline
Phosphatase, Concentrated (Atellica CH ALP_2c))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Пример макета маркировки первичной упаковки





Atellica® CH

ALP_2c P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111417 Rev. 04

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

переводчик _____

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

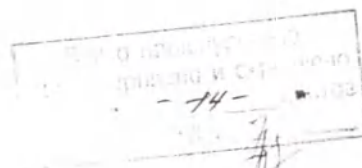
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-2620.

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

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

А.А.Милевская



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-3478.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 15 — листов
ВЧНО нотариуса

[Handwritten signature]