

КОПИЯ



September 17, 2020

To Whom it May Concern,

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

Atellica CH Creatine Kinase (Atellica CH CK_L)

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

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

Набор реагентов для определения
креатинкиназы на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH
Creatine Kinase (Atellica CH CK_L))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-09
Наименование изделия	Atellica CH Creatine Kinase (CK_L) REF 11097640 (996 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH CK_L
Наименование/ID теста	CK_L
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH ENZ 3 CAL REF 11099319
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма с литий-гепарином
Диапазон измерения	Сыворотка: 15–1300 ЕД/л Плазма: 15–1300 ЕД/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Creatine Kinase (Atellica CH CK_L) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения активности креатинкиназы в плазме (литий-гепарин) или сыворотке крови человека на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Данный метод может использоваться для облегчения диагностики и лечения инфаркта миокарда и таких заболеваний мышц, как прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна.

Краткое описание и пояснение

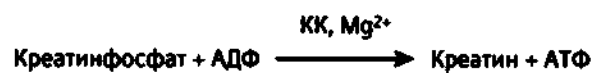
Метод Atellica CH CK_L является адаптацией референтного метода IFCC. Реакция основана на усовершенствованной процедуре Шаша.^{1,2}

Принцип метода

Креатинкиназа вступает в реакцию с креатинфосфатом и аденозиндифосфатом (АДФ), в результате чего образуется аденозинтрифосфат (АТФ), который, в свою очередь, связан с реакцией между гексокиназой и Г-6-ФД (глюкозо-6-фосфат дегидрогеназой), продуктом

которой является НАДФН (восстановленный никотинамидадениндинуклеотидфосфат).
Концентрация НАДФН измеряется по увеличению поглощения света при 340/596 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH CK_L	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)	На борту анализатора	29 дней
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
23 мл		
Имидазольный буфер (123 ммоль/л; pH 6,5)		
ЭДТА (2,46 ммоль/л)		
АДФ (2,46 ммоль/л)		
АМФ (6,14 ммоль/л)		
Диаденозинпентафосфат (19 мкмоль/л)		
НАДФ (2,46 ммоль/л)		
ГК (≥ 4000 ЕД/л)		
Г-6-ФДГ (≥ 2800 ЕД/л)		
N-ацетилцистеин (24,6 ммоль/л)		
Mg ²⁺ (12,3 ммоль/л)		
Азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
23 мл		
Имидазольный буфер (123 ммоль/л; pH 6,5)		
ЭДТА (2,46 ммоль/л)		
АДФ (2,46 ммоль/л)		
АМФ (6,14 ммоль/л)		
Диаденозинпентафосфат (19 мкмоль/л)		
НАДФ (2,46 ммоль/л)		
ГК (≥ 4000 ЕД/л)		
Г-6-ФДГ (≥ 2800 ЕД/л)		
N-ацетилцистеин (24,6 ммоль/л)		
Mg ²⁺ (12,3 ммоль/л)		
Азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
6 мл		
Буфер (20 ммоль/л; pH 8,8)		
Глюкоза (120 ммоль/л)		
Креатинфосфат (184 ммоль/л)		
ЭДТА (2,46 ммоль/л)		
Азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
6 мл		
Буфер (20 ммоль/л; pH 8,8)		
Глюкоза (120 ммоль/л)		
Креатинфосфат (184 ммоль/л)		
ЭДТА (2,46 ммоль/л)		
Азид натрия (0,09 %)		

^a См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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



H360D

P201, P202, P280,
P281, P308+P313,
P501

Опасно!

Может нанести ущерб плоду.

Перед использованием получить специальные инструкции. Не приступать к работе до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Использовать средства индивидуальной защиты согласно требованиям. ПРИ подозрении на возможность воздействия: Обратиться к врачу. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Имидазол; ADVIA Chemistry CK_L Reagent 1

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

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

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

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Реагенты в отдельных лунках на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 29 дней. Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.³
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁴
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁵
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 4 часов при 25°C или не более 5 дней при 2–8°C или же не более 2 месяцев в замороженном виде при -20°C.⁷

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

Пробу сыворотки/плазмы разбавляют с Atellica CH Diluent в соотношении 1:5 (50 мкл пробы к 200 мкл разбавителя). Для одного определения в рамках метода Atellica CK_L требуется 4,5 мкл разбавленной 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.

Примечание Избегайте использования гемолизированных образцов, поскольку это может вызвать значительные искажения результатов применения данной методики.

Примечание Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁶

Примечание В образцах не должно быть механических примесей.

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

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

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097640	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 23 мл Реагента 1 Atellica CH CK_L Лунка 2 (W2) 23 мл Реагента 1 Atellica CH CK_L Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 6 мл Реагента 2 Atellica CH CK_L Лунка 2 (W2) 6 мл Реагента 2 Atellica CH CK_L	3 x 332

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	
11099319	Atellica CH ENZ 3 CAL (калибратор) 6 x 2,0 мл калибратора CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. При работе с сывороткой/плазмой, внесите 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 4,5 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Внесение 16 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
5. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
6. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
7. Сообщение результатов.

Продолжительность теста: 10 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH CK_L используйте Atellica CH ENZ 3 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 обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания.

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	202
Калибровка упаковки	21
Заложенная стабильность реагента	29

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 CK_L используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией анализа 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 лота. 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 (общие ЕИ).

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 CK_L ограничивается обнаружением креатинкиназы в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Запрещается использовать гемолизированные образцы, поскольку это может вызвать значительные искажения результатов применения данной методики.

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации аналита в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Подробные сведения об известных потенциально интерферирующих веществах см. в указанной справочной информации.⁸

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать, что результаты могут быть подвержены воздействию ранее неизвестного мешающего влияния со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ. Сотрудники лаборатории и врач должны оценивать все результаты анализов пациента в свете его общего клинического состояния.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал креатинкиназы для мужчин составляет 46–171 ЕД/л.

Референтный интервал креатинкиназы для женщин составляет 34–145 ЕД/л.⁹

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.^{10, 11}

Группа	Референтный интервал
Взрослые пациенты мужского пола	46–171 ЕД/л
Взрослые пациенты женского пола	34–145 ЕД/л

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH CK_L выдает результаты в диапазоне от 15 ЕД/л до 1300 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 7800 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-A2.¹² Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть ≤ 10 ЕД/л, предел обнаружения (LoD) ≤ 15 U/L, а предел количественного определения (LoQ) ≤ 25 ЕД/л.

LoD — это минимальная концентрация креатинкиназы, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH CK_L составил 6 ЕД/л и был определен на основании 225 определений с 75 холостыми повторами и 75 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1 ЕД/л.

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аналита в пробе, при котором общая ошибка составляет ≤ 10 ЕД/л. LoQ метода Atellica CH CK_L составил 6 U/L и был определен на основании множественных проб пациентов в интервале 6–16 ЕД/л. Все пробы исследовались в течение 5 дней, при этом для каждого образца выполнялось по 5 параллельных методов с использованием 3 серий реагентов.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹³ Метод проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней ($N \geq 80$ для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее ЕД/л	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a ЕД/л	CV ^b (%)	SD ЕД/л	CV (%)
Пулированная сыворотка 1	80	962	4,0	0,4	6,5	0,7
Пулированная сыворотка 2	80	1152	3,4	0,3	7,8	0,7
Пулированная плазма	80	198	1,5	0,8	2,1	1,1
QC 1	80	84	1,3	1,6	2,0	2,4
QC 2	80	258	3,1	1,2	4,2	1,6
QC 3	80	640	2,4	0,4	7,4	1,2

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH CK_L составляет ≥ 95 %, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,1$ в сравнении с ADVIA Chemistry CK_L. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry CK_L	$y = 0,96x + 3,1$ ЕД/л	17–1289 ЕД/л	177	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Литий-гепарин	Сыворотка	$y = 0,99x - 0,3$ ЕД/л	57–1062 ЕД/л	57	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH CK_L, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH CK_L.¹⁵

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	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	125 мг/дл (1,25 г/л)	100 ЕД/л	10 %
	125 мг/дл (1,25 г/л)	289 ЕД/л	3 %
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	85 ЕД/л	0 %
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	242 ЕД/л	0 %
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	87 ЕД/л	-3 %
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	247 ЕД/л	-2 %
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	97 ЕД/л	4 %
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	285 ЕД/л	-1 %

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH CK_L, если их содержание в сыворотке и плазме крови не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$, если концентрация аналита не превышает значений, указанных в таблице ниже. Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry 1800, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.¹¹

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	91 ЕД/л	4 %
	6 мг/дл (341 мкмоль/л)	271 ЕД/л	1 %
Сульфасалазин	300 мг/л (753 мкмоль/л)	94 ЕД/л	0 %
	300 мг/л (753 мкмоль/л)	264 ЕД/л	2 %
Сульфапиридин	300 мг/л (1,2 ммоль/л)	93 ЕД/л	1 %
	300 мг/л (1,2 ммоль/л)	263 ЕД/л	2 %

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

Стандартизация

Метод Atellica CH CK_L имеет прослеживаемую связь со стандартным методом IFCC. Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹¹

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

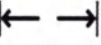
1. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry Standard Method for the Determination of Creatine Kinase Activity Revised Draft of 1976. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1977;15:255–260.
2. Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: Determination of optimum reaction conditions. *Clin Chem.* 1976;22:650–656.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:306.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Burtis CA, Ashwood ER, and Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2012.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
11. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

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

Символ	Название и описание символа
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения креатинкиназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatine Kinase (Atellica CH CK_L))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения креатинкиназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatine Kinase (Atellica CH CK_L)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH CK_L) - 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 23 мл
 - Лунка 2 (W2) - 23 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH CK_L) - 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 6 мл
 - Лунка 2 (W2) - 6 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением 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 Диагностикас 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)

17 сентября 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения креатинкиназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatine Kinase (Atellica CH CK_L))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Печать/:

Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-5165.

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

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



А.В.Дударев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 20 - листов
Нотариус

ва

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-5167.

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

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



А.В.Дударев

Всего прошнуровано,
п. нумеровано и скреплено
л. 21 — листов
нотариус: *[Signature]*