

October 1, 2020

КОПИЯ

To Whom it May Concern,

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

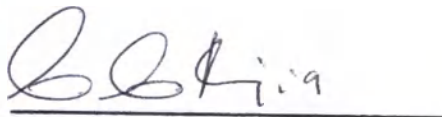
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

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

г. Моск-

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

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

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



Назначение

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

Краткое описание и пояснение

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

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

Принцип метода

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

Химизм реакции



Реагенты

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

^a См. раздел *Хранение и стабильность*

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



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

Внимание!

Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз.

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

Содержит: (Пропилкарбонилтиоэтил)триметиламмоний иодид (CHE R2)

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

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

Хранение и стабильность

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 упаковках на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 30 дней. Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁴
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁶
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷

Хранение образца

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

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 2 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора образцов.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

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

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Для применения этого метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

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

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

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

Длительность теста: 9 минут

Подготовка реагентов

Подготовьте Реагент 1.

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

Подготовьте Реагент 2:

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

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH CHE используйте Atellica CH ENZ 1 CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	120
Калибровка упаковки	7
Заложенная стабильность реагента	30

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

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH CHE используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум двух уровней (низкого и высокого). Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для конкретной серии. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. Краткое справочное руководство.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Корректирующие действия

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

Результаты

Расчет результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в ЕД/л.

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного интервала измерений, см. *Диапазон измерения*.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH CHE ограничивается обнаружением фермента холинэстеразы в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Ожидаемые значения

Референтный интервал

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

Референтный интервал фермента холинэстеразы составляет 7000–19 000 ЕД/л для взрослых.⁸

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.⁹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH CHE выдает результаты в диапазоне 1500–30 000 ЕД/л. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений для сыворотки и плазмы увеличивается до 60 000 ЕД/л. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁰ Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть < 1500 ЕД/л, а предел обнаружения (LoD) ≤ 1500 ЕД/л.

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

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

Точность

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

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

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

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

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

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

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

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

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

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

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

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

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

Стандартизация

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

Техническая поддержка

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

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Справочные материалы

1. Knedel M, Bottger P. A kinetic method for determination of the activity of pseudocholinesterase (acetylcholine acylhydrolase. E.C.3.3.3.8). *Klin Wochenschr.* 1967;45:325-327.
2. Whittaker M. *Methods of Enzymatic Analysis*. 3rd ed. vol IV, HU Bergmeyer, ed, New York, NY: Academic Press; 1984:52.
3. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1999:708-709.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Wu, AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2006:204,250-251.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
14. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы

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

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

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

Наименование медицинского изделия

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

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

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

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.

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Примечание:

В тексте инструкции по применению может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор Atellica.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

1 октября 2020 г.

По месту требования:

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

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

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

/Подпись/

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/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕХИЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01СА6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 22 января
2023 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Сана

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября 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/77-2020-22-2.

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

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



AM

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов
ВРИО нотариуса *AM*

Четырнадцатого октября 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/77-2020-22-17.

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

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



Handwritten signature of A.A. Milevskaya

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
п. о. нумеровано и скреплено
печатью 19 листов
В. И. О. нотариуса

Handwritten signature



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 Cholinesterase (Atellica CH CHE)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave

Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Notary Public

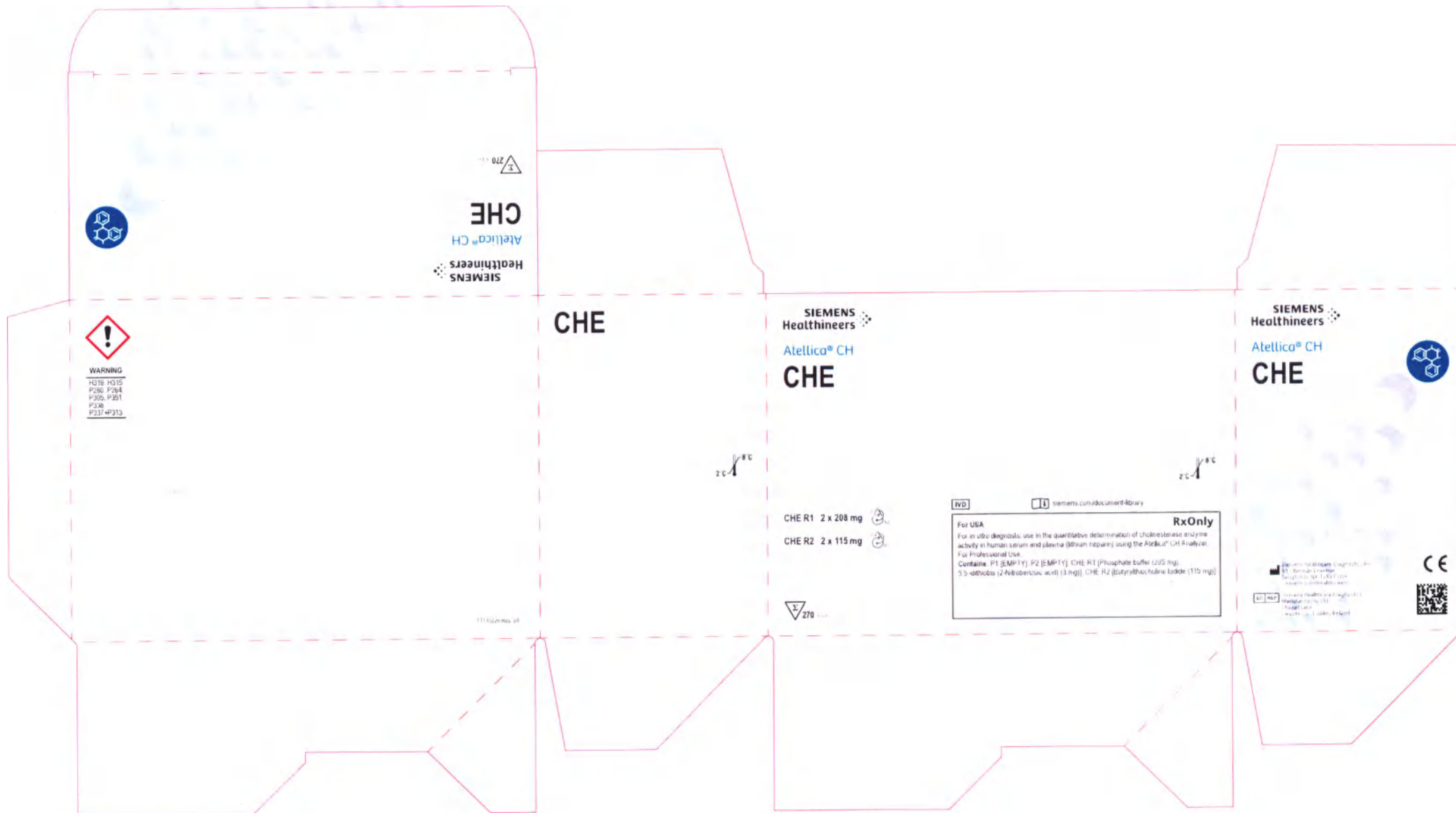
MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01B06320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

г. Москва

The labels of the medical device:
Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



The example of the labeling of secondary package



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

11097615 Набор реагентов для определения холинэстеразы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE))

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

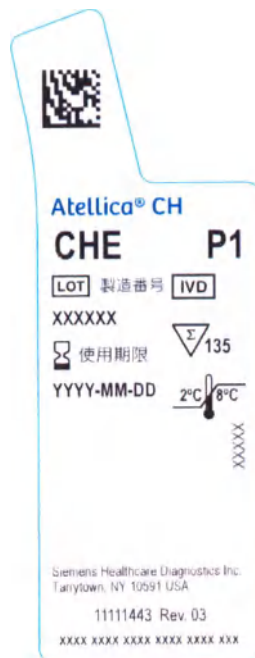
Инструкция по применению на русском языке Rev. 02

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

CHE P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

135

YYYY-MM-DD

2°C 8°C



WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111444 Rev. 03

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

Atellica® CH

CHE R1

IVD

2°C 8°C

LOT

製造番号



使用期限

208 mg



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

111115.09 Rev. 03

Atellica® CH

CHE R2

115 mg



WARNING

IVD

2°C - 8°C

LOT

製造番号



使用期限

Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

11111540 Rev. 02

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

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

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

/Подпись/

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

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

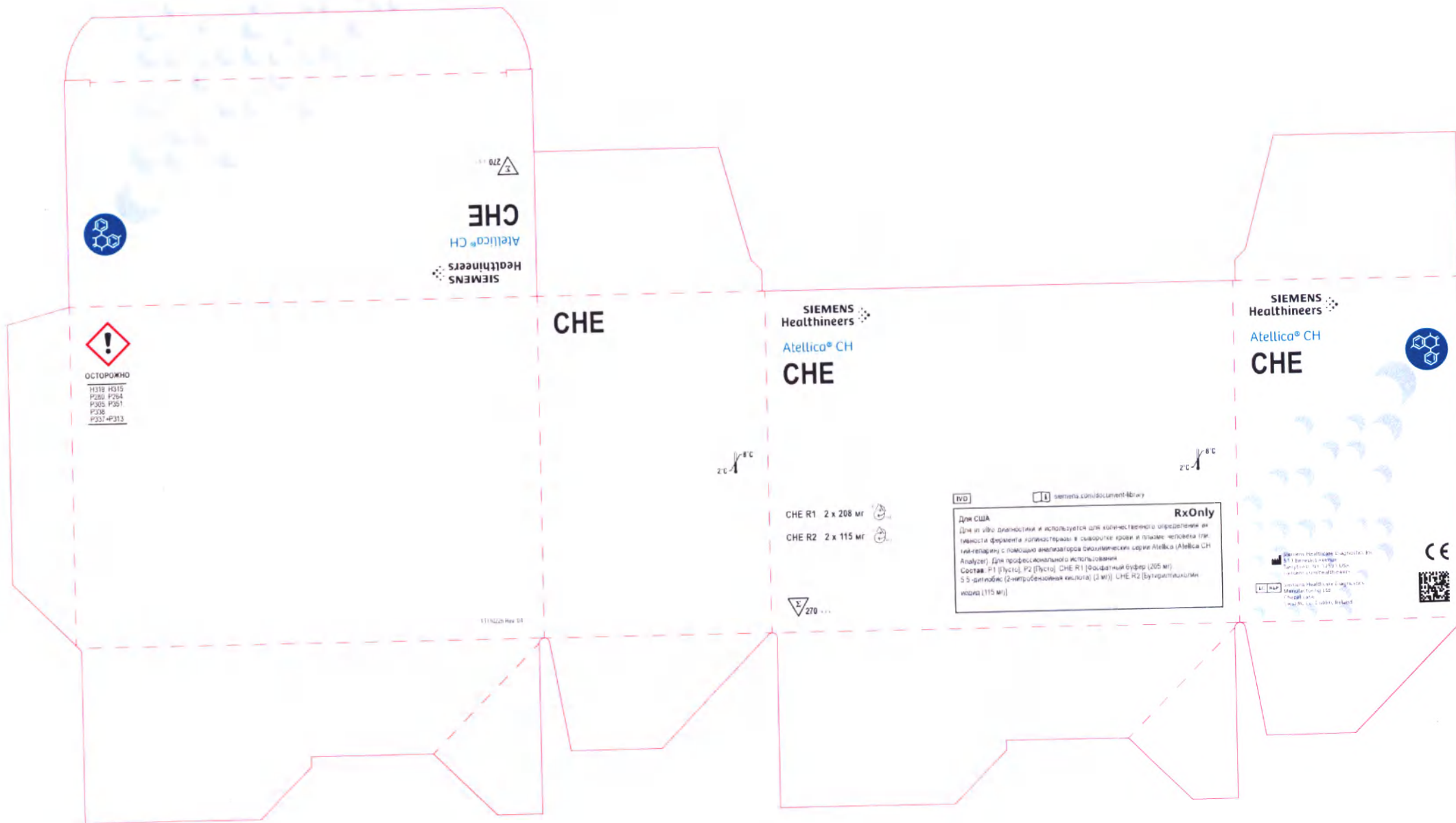
/Печать/:

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 холинэстеразы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE)), производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США

Пример макета маркировки вторичной упаковки



Макет дополнительной маркировки для России

11097615 Набор реагентов для определения холинэстеразы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE))

Информация о производителе и стране производства: Регистративное удостоверение:
см. на упаковке № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

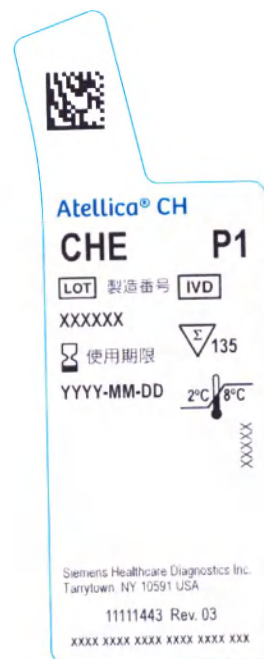
Инструкция по применению на русском языке Rev. 02

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

CHE P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

Σ 135

YYYY-MM-DD

2°C 8°C



ОСТОРОЖНО

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111444 Rev. 03

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica® CH
CHE R1

IVD

2°C / 8°C

LOT

製造番号

使用期限

208 mg



Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

11111239 Rev. 03

Atellica® CH

CHE R2

115 mL



ОСТОРОЖНО

IVD

2°C - 8°C

LOT

製造番号

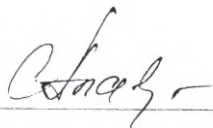


使用期限

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111540 Rev. 02

переводчик Саная Анаит Левоновна



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 подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-3484.

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

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -16- листов
ПРИО нотариуса

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/77-2020-3-2697.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
принумеровано и скреплено
лентой: — 14 — листов
ВРУО нотариуса *[Handwritten signature]*