

February 10, 2020

To Whom It May Concern:

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

Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Maura Box
Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (HDL/LDL CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH HDL/LDL CAL
	3 x 1,0 мл калибратор CAL REF 11099402 Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Системы	Atellica CH Analyzer

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



Назначение

Набор калибраторов Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке анализов D-HDL и DLDL с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer)

Описание калибратора

Установленные значения см. в предоставленном листе значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание калибратора	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH HDL/LDL CAL Лиофилизированный; восстановленный до 1,0 мл/ флакон	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Лиофилизированная сыворотка крови человека	Восстановленная при 2–8°C	3 дней

^a См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.
Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

Содержит 2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид. Может вызвать аллергическую реакцию.

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

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Невскрытые калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность при 2–8°C в течение 3 дней.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

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

Выполнение калибровки

Частота калибровки

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

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям.

1. Аккуратно откройте флакон.
2. Добавьте 1,0 мл дистиллированной воды во флакон с помощью прецизионной пипетки. Закройте флакон при помощи пробки.
3. Оставьте флаконы на 30 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал полностью растворился.
4. Осторожно взбалтывайте круговыми движениями и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии,

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

 предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
siemens.com/healthcare	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.
	Не замораживать

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

Символ	Название и описание символа
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL)):

1. Калибратор (Atellica CH HDL/LDL CAL), 1,0 мл – 3шт.
2. Лист значений параметров серии калибратора

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

Набор калибраторов 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 флаконе, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала флакон должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые флаконы должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал во флаконах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

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

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов липопротеидов высокой и низкой плотности для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Atellica CH HDL/LDL CAL))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

/Подпись/

Нотариус
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокленд
Срок моих полномочий истекает 2 марта 2023 г.

/Печать/:

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

переводчик

Сана Анант Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магомед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дуларева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сана Анант Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

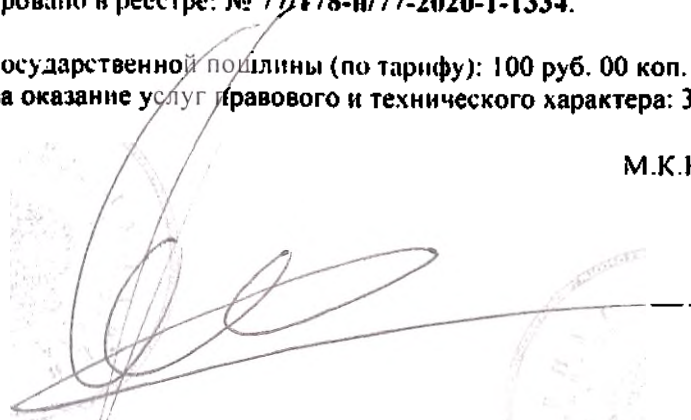
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-1334.

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

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

М.К.Нахаев



10

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

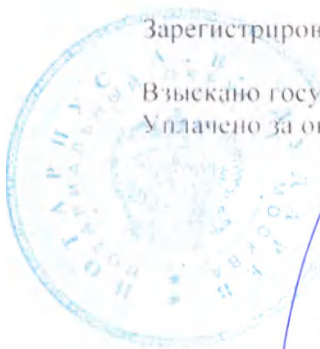
Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-1-1397.

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

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

М.К.Нахаев



22 1040

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 LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Moira Box
Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Mock-

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-11	
Наименование изделия	Atellica CH LDL Cholesterol Direct (DLDL)	REF 11097632 (1600 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH DLDL	
Наименование/ID теста	DLDL	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH HDL/LDL CAL	REF 11099402
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)	
Объем пробы	5 мкл	
Диапазон измерения	5,0–1000,0 мг/дл (0,13–25,90 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения холестерина-ЛПНП в сыворотке и плазме человека (гепарин лития) методом энзиматической элиминации с использованием анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

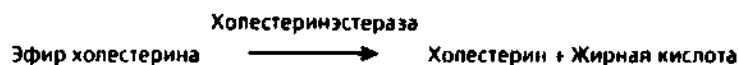
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH LDL Cholesterol Direct (DLDL) измеряет уровень холестерина-ЛПНП в сыворотке и плазме крови. На первом этапе реакции элиминируется холестерин, связанный с липопротеинами, не являющимися липопротеинами низкой плотности. Селективный сурфактант высвобождает холестерин преимущественно из частиц, которые не являются ЛПНП. Перекись водорода, образующаяся при холестеринэстеразе и холестериноксидазе на первом этапе, элиминируется при каталазе. Другой сурфактант в Реагенте 2 (R2) высвобождает холестерин из липопротеина низкой плотности. Азид в R2 подавляет каталазу. Перекись водорода, образованная при холестеринэстеразе и холестериноксидазе, количественно определяется методом Триндера по конечной точке.

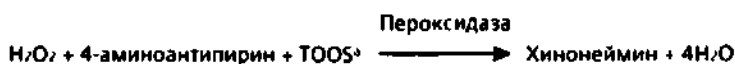
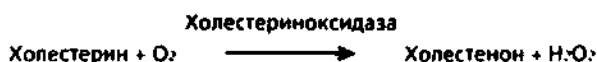
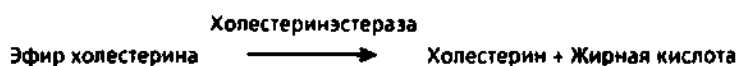
Принцип метода

Метод включает в себя 2 отдельных этапа реакции:

1. При холестеринэстеразе и холестериноксидазе элиминируется холестерин, не связанный с липопротеином низкой плотности. Удаление образовавшейся при оксидазе перекиси водорода происходит под действием каталазы.



2. Специфическое измерение холестерина-ЛПНП осуществляется после его высвобождения детергентом в DLDL-реагенте 2. Каталаза на этапе 1 подавляется азидом натрия в DLDL-реагенте 2. Интенсивность хинонеймина, образующегося при реакции Триндера, прямо пропорциональна концентрации холестерина, измеряемой при длине волны 596/694 нм



- TOOS = N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH DLDL	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
21,1 мл		
Буфер PIPES (pH 7,0) (50 ммоль/л); N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) (2,0 ммоль/л); холестеринэстераза (микробная) (≥ 600 ЕД/л); холестериноксидаза (микробная) (≥ 500 ЕД/л); каталаза (микробная) (≥ 600 кМЕ/л)	Заложено в отдельной лунке	15 дней
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
21,1 мл		
Буфер PIPES (pH 7,0) (50 ммоль/л); N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) (2,0 ммоль/л); холестеринэстераза (микробная) (≥ 600 ЕД/л); холестериноксидаза (микробная) (≥ 500 ЕД/л); каталаза (микробная) (≥ 600 кМЕ/л)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
9,2 мл		
Буфер Goods (pH 7,0) (50 ммоль/л); 4-аминоантипирин (4 ммоль/л); пероксидаза (хрена) (≥ 4 кМЕ/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
9,2 мл		
Буфер Goods (pH 7,0) (50 ммоль/л); 4-аминоантипирин (4 ммоль/л); пероксидаза (хрена) (≥ 4 кМЕ/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.

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

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 15 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.¹
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.²
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.³
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁴
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁴

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 3 дней при 2–8°C или же не более нескольких недель в замороженном виде при -20°C. Если необходимо более длительное хранение, храните препараты при -70°C или ниже.⁵

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 5 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.⁴

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097632	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 21,1 мл Реагента 1 Atellica CH DLDL Лунка 2 (W2) 21,1 мл Реагента 1 Atellica CH DLDL Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 9,2 мл Реагента 2 Atellica CH DLDL Лунка 2 (W2) 9,2 мл Реагента 2 Atellica CH DLDL	4 x 400

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	
11099402	Atellica CH HDL/LDL CAL (калибратор) 3 x 1,0 мл калибратор CAL Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 5 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Внесение 25 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.

Длительность 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 DLDL используйте Atellica CH HDL/LDL CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	121
Калибровка упаковки	15
Заложённая стабильность реагента	15

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 DLDL 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 мг/дл (общие ЕИ) или ммоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,0259 = \text{ммоль/л}$

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 DLDL ограничивается обнаружением холестерина-ЛПНП в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Венопункция должна выполняться до применения метамизола (сульпирина) из-за возможного занижения результатов.⁶

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3с и проверен на Atellica CH Analyzer.⁷

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые ⁸	Serum/plasma	Оптимальный: < 100,0 мг/дл (< 2,60 ммоль/л) Близкий к оптимальному/выше оптимального: 100,0–129,0 мг/дл (2,60–3,30 ммоль/л) Погранично высокий: 130,0–159,0 мг/дл (3,40–4,10 ммоль/л) Высокий: 160,0–189,0 мг/дл (4,10–4,90 ммоль/л) Очень высокий: ≥ 190,0 мг/дл (≥ 4,90 ммоль/л)

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

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH DLDL выдает результаты в диапазоне 5,0–1000,0 мг/дл (0,13–25,90 ммоль/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.⁹ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен быть меньше предела обнаружения (LoD), а (LoD) ≤ 5,0 мг/дл (0,13 ммоль/л).

LoD — это минимальная концентрация холестерина-ЛПНП, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH DLDL составил 3,0 мг/дл (0,08 ммоль/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,8 мг/дл (0,02 ммоль/л).

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁰ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводимость			Внутрилабораторная сходимость		
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV (%)	SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)
Плазма	80	104,5 (2,71)	1,35 (0,035)	1,3	3,0	2,41 (0,062)	2,3	4,0
Контроль качества	80	183,0 (4,74)	1,22 (0,032)	0,7	3,0	2,98 (0,077)	1,6	4,0
Сыворотка	80	953,8 (24,70)	3,73 (0,097)	0,4	3,0	9,19 (0,238)	1,0	4,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH DLDL составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,05$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 DLDL. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹¹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 DLDL	$y = 0,99x - 0,8$ мг/дл ($y = 0,99x - 0,02$ ммоль/л)	17,5–946,4 мг/дл (0,45–24,51 ммоль/л)	143	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-A3.¹¹ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,00x - 1,4$ мг/дл ($y = 1,00x - 0,04$ ммоль/л)	53,0–924,8 мг/дл (1,37–23,95 ммоль/л)	50	0,997

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для анализа Atellica CH DLDL, 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 анализа Atellica CH DLDL.¹²

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	810 мг/дл (0,50 ммоль/л)	90,2 (2,34)	9
	810 мг/дл (0,50 ммоль/л)	299,6 (7,76)	3
Билирубин, конъюгированный	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	89,1 (2,31)	-2
	20 мг/дл (342 мкмоль/л)	286,8 (7,43)	2
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	91,1 (2,36)	2
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	307,5 (7,96)	0
Липемия (Intralipid®)	505 мг/дл (5,7 ммоль/л)	88,9 (2,30)	-5
	505 мг/дл (5,7 ммоль/л)	296,4 (7,68)	-6

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH DLDL, 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 94,0 мг/дл (2,43 ммоль/л). Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.⁶

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Аскорбат	50 мг/дл (2270 мкмоль/л)	94,0 мг/дл (2,43 ммоль/л)	≤ 10 %

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

Стандартизация

Метод Atellica CH DLDL имеет прослеживаемую связь со стандартным методом CDC при сопоставлении с пробой пациента.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.⁶

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:54FF,948F.
6. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. National Cholesterol Education Program. *Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. National Institutes of Health; 2001. NIH Publication No. 01-3670.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

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.
	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.

Символ	Название и описание символа
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.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH DLDL) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 21,1 мл
 - Лунка 2 (W2) - 21,1 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH DLDL) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 9,2 мл
 - Лунка 2 (W2) - 9,2 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

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

По возможности следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Следует всегда проводить утилизацию данного продукта, растворов и любых побочных продуктов в соответствии с требованиями по защите окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также с требованиями органов местной власти. Утилизируйте излишки продуктов или продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Отходы не должны удаляться без очистки в канализацию, если они полностью не отвечают требованиям всех компетентных органов. Использованная упаковка (тара) подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на мусорной свалке может применяться, только если вторичная переработка невыполнима. Этот материал и его контейнер необходимо удалять безопасным образом. Пустые контейнеры или тары могут содержать остатки продукта. Избегайте рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медными трубами и создавать взрывоопасные азиды металлов.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH LDL Cholesterol Direct (Atellica CH DLDL))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

/Подпись/

Нотариус
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокленд
Срок моих полномочий истекает 2 марта 2023 г.

/Печать/:

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

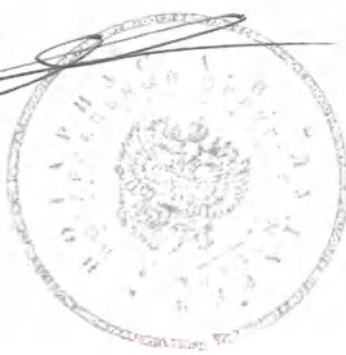
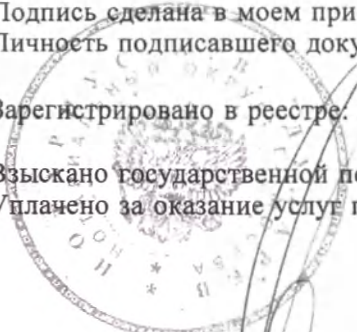
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-5-677.

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

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

М.К.Нахаев



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 листов
Е.Ю. Нотариуса

Российская Федерация

ва

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/77-2020-5-680.

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
Судья нотариуса

20 11 20

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

February 10, 2020

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica CH Direct HDL Cholesterol (Atellica CH D-HDL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Moira Box
Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. МОСК-

Набор реагентов для определения липопротеидов высокой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct HDL Cholesterol (Atellica CH D-HDL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-11	
Наименование изделия	Atellica CH Direct HDL Cholesterol (D-HDL)	REF 11097630 (1792 тесты)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH D-HDL	
Наименование/ID теста	D_HDL	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH HDL/LDL CAL	REF 11099402
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)	
Объем пробы	5 мкл	
Диапазон измерения	20–129 мг/дл (0,52–3,34 ммоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Direct HDL Cholesterol (Atellica CH D-HDL) предназначен для диагностики в лабораторных условиях (*in vitro*) и используется для количественного определения концентрации холестерина ЛПВП в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Результаты измерения применяются при диагностике и лечении расстройств липидного обмена (таких как сахарный диабет), атеросклероза и различных заболеваний печени и почек, а также для оценки риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Краткое описание и пояснение

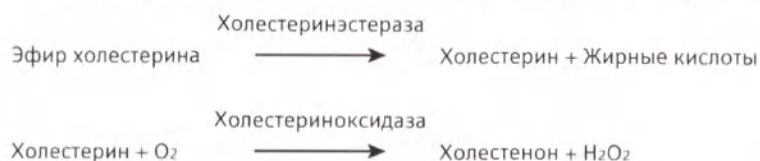
При использовании метода Atellica CH Direct HDL Cholesterol (D-HDL) измерения холестерина ЛПВП в сыворотке и плазме крови без предварительной сепарации, на

основании процедур, разработанных Ицава, Окада и Матсуи (Izawa, Okada и Matsui).¹ Холестерин из частиц, не являющихся ЛПВП, выделяется и удаляется на первом этапе реакции. Холестерин в частицах ЛПВП высвобождается на втором этапе под действием детергента в реагенте D-HDL 2, и определение холестерина ЛПВП производится с помощью реакции Триндера.

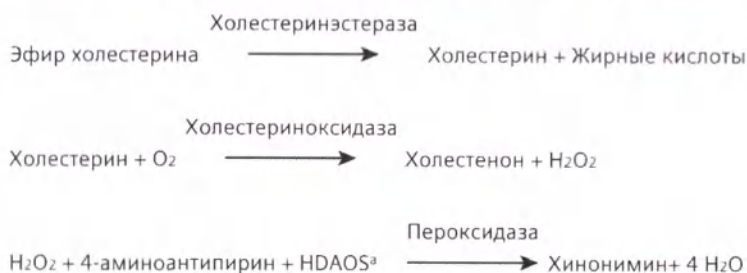
Принцип метода

Метод состоит из 2 различных этапов реакции.

1. Устранение хиломикрон, ЛПОНП-холестерина и ЛПНП-холестерина с помощью холестерин-эстеразы и холестериноксидазы.
Удаление образовавшейся при действии оксидазы перекиси водорода обеспечивает каталаза.



2. Специфичное определение холестерина ЛПВП после высвобождения холестерина ЛПВП с помощью поверхностно-активного соединения в D-HDL реагенте 2.
На первом этапе каталаза ингибируется азидом натрия в D-HDL реагенте 2. Интенсивность окраски красителя хинонимина, образующегося в результате реакции Триндера, прямо пропорциональна концентрации холестерина, измеряемой при длине волны 596/694 нм.



^a HDAOS = N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-анилин

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH D-HDL Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 23,5 мл Буфер (100 ммоль/л); N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-анилин (0,7 ммоль/л); холестеринэстераза (микробная) (≥ 800 ЕД/л); холестериноксидаза (микробная) (≥ 500 ЕД/л); каталаза (микробная) (≥ 300 кМЕ/л);	Невскрытая при 2–8°C Заложено на борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 30 дней
Лунка 2 (W2) Реагент 1 (R1) 23,5 мл Буфер (100 ммоль/л); N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-анилин (0,7 ммоль/л); холестеринэстераза (микробная) (≥ 800 ЕД/л); холестериноксидаза (микробная) (≥ 500 ЕД/л); каталаза (микробная) (≥ 300 кМЕ/л);		
Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 10,1 мл Буфер (100 ммоль/л); 4-аминоантипирин (4 ммоль/л); пероксидаза (растений) (≥ 4 кМЕ/л); азид натрия (0,05 %)		
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 10,1 мл Буфер (100 ммоль/л); 4-аминоантипирин (4 ммоль/л); пероксидаза (растений) (≥ 4 кМЕ/л); азид натрия (0,05 %)		

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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



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

Внимание!

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

Содержит: Реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-дин и 2-метил-2Н-изотиазол-3-дин (3:1) (R1 и R2)

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

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

Примечание Информация о подготовке реагентов приведена в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 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.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 3 месяцев в замороженном виде при -70°C или ниже.⁶

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 5 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора образцов.⁵

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097630	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 23,5 мл Atellica CH D-HDL Reagent 1 Лунка 2 (W2) 23,5 мл Atellica CH D-HDL Reagent 1 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 10,1 мл Atellica CH D-HDL Reagent 2 Лунка 2 (W2) 10,1 мл Atellica CH D-HDL Reagent 2	4 x 448

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
Atellica CH Analyzer^a	
11099402	Atellica CH HDL/LDL CAL (калибратор) 3 x 1,0 мл калибратора CAL Лист специфичных 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 основного образца и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 5 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Внесение 25 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.

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 D-HDL используйте Atellica CH HDL/LDL 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	30
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 D-HDL следует использовать как минимум два уровня (высокий и низкий) стандартного образца с известной концентрацией аналита. 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 мг/дл (широко распространенных единицах) или ммоль/л (в единицах Международной системы единиц) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,0259 = \text{ммоль/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH D-HDL ограничивается обнаружением холестерина ЛПНП в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Венепункция должна выполняться до применения метамизола (сульпирина) из-за возможного ложного снижения результатов.⁷

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с CLSI Документом EP28-A3c и был проверен на Atellica CH Analyzer.⁸

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые	Сыворотка/плазма ⁹	Низкий (нежелательный; высокий риск): < 40,0 мг/дл (< 1,00 ммоль/л) Высокий (желательный; низкий риск): ≥ 60,0 мг/дл (≥ 1,60 ммоль/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.⁸

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH D-HDL дает результаты в диапазоне 20–129 мг/дл (0,52–3,34 ммоль/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

Условие автоматического повторения исследования в данном методе увеличивает диапазон измерений до 258,0 мг/дл (6,68 ммоль/л) для сыворотки крои и плазмы. 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 Возможный предел холостого раствора (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), а LoD — ≤ 5,0 мг/дл (0,13 ммоль/л), предел количественного определения (LoQ) — ≤ 20 мг/дл (0,52).

LoD — это минимальная концентрация холестерина ЛПНП, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Предел обнаружения LoD для метода Atellica CH D-HDL составляет 2,1 мг/дл (0,05 ммоль/л), и был определен с помощью 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,5 мг/дл (0,01 ммоль/л).

Предел количественного определения LoQ соответствует минимальному количеству аналита в пробе, который может быть точно определен с учетом общей допустимой ошибки ≤ 20 %CV. Предел количественного определения LoQ для данного метода Atellica CH D-HDL составляет 2,7 мг/дл (0,07 ммоль/л) и был определен с помощью 4 проб, взятых у пациентов, которые были проанализированы с помощью 3 партий реагентов в

течение периода, составляющего 3 дней, с учетом определения общей аналитической ошибки и систематической ошибки + 2SD.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹¹ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводимость		Должен быть ≤		Внутрилабораторная сходимость		Должен быть ≤	
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b (%)	CV (%)		SD мг/дл (ммоль/л)	CV (%)	CV (%)	
Плазма	80	37,5 (0,97)	0,68 (0,018)	1,8	3,5		0,74 (0,019)	2,0	3,5	
Сыворотка для контроля качества	80	64,6 (1,67)	0,39 (0,010)	0,6	2,5		1,06 (0,027)	1,6	3,5	
Сыворотка	80	101,5 (2,63)	0,71 (0,018)	0,7	2,5		0,74 (0,019)	0,7	3,5	

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Для метода Atellica CH D-HDL предусмотрены возможный коэффициент корреляции > 0,970 и угловой коэффициент прямой зависимости $1,00 \pm 0,05$ по сравнению с ADVIA® Chemistry 1800 D-HDL. Сравнение метода определялось с помощью 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 D-HDL	$y = 0,97x + 1,4$ мг/дл ($y = 0,97x + 0,04$ ммоль/л)	20,2–108,7 мг/дл (0,52–2,82 ммоль/л)	135	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

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

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,99x - 0,1 \text{ мг/дл}$ $(y = 0,99x - 0,00 \text{ ммоль/л})$	25,4–102,7 мг/дл (0,66–2,66 ммоль/л)	50 0,995

^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)

Возможное мешающее влияние для метода Atellica CH D-HDL, обусловленное гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Мешающие вещества в концентрациях, указанных в таблице ниже, были подвергнуты испытаниям в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с помощью метода Atellica CH D-HDL.¹³

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,311 ммоль/л)	36,1 (0,93)	7
	500 мг/дл (0,311 ммоль/л)	70,9 (1,84)	4
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	33,1 (0,86)	6
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	66,3 (1,72)	-5
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	35,6 (0,92)	-1
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	70,5 (1,83)	0
Липемия (интралипидная®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	34,5 (0,89)	1
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	68,8 (1,78)	1

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на анализ Atellica CH D-HDL, 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 составляет от 31,4 мг/дл (0,81 ммоль/л) до 63,7 мг/дл (1,65 ммоль/л).

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл (341 мкмоль/л)

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

Стандартизация

Метод Atellica CH D-HDL имеет прослеживаемую связь с установленным методом сравнения NCEP (Национальная образовательная программа по холестерину) (стандартный метод) при сопоставлении с пробами, взятыми у пациента.

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.⁷

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Izawa S, Okada M, Matsui H, Horita Y. A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values. *J Med Pharm Sci.* 1997;37:1385–1388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Guder WG., Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. In *Samples: From the Patient to the Laboratory.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:12.
7. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
8. 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.
9. *Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).* NIH Publication No. 01-3670, May 2001.
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.

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.
	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.

Символ	Название и описание символа
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.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения липопротеидов высокой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct HDL Cholesterol (Atellica CH D-HDL))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения липопротеидов высокой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct HDL Cholesterol (Atellica CH D-HDL)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH D-HDL) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 23,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 23,5 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH D-HDL) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 10,1 мл
 - Лунка 2 (W2) - 10,1 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 липопротеидов высокой плотности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Direct HDL Cholesterol (Atellica CH D-HDL))

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 Рязань

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-п/77-2020-1-1342.

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

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

М.К.Нахаев



18

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

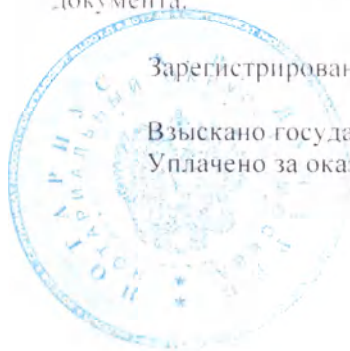
Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-1398.

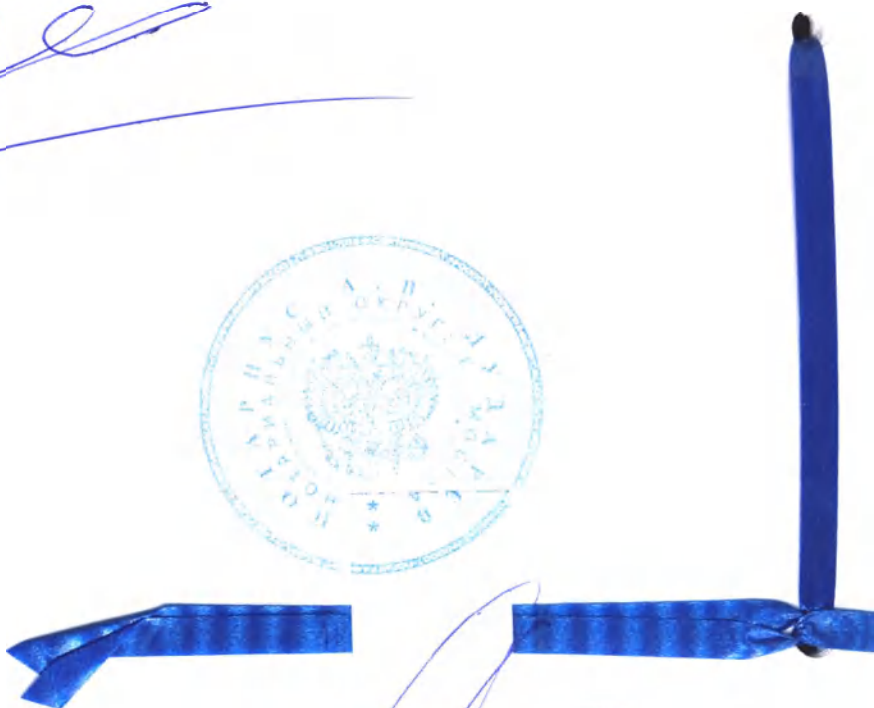
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб. 00 коп.

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

М.К.Нахаев



[Handwritten signature in blue ink]



Листов _____
 пронумеровано и с. расписано
 № _____ листов
 М.К. Нахаев

[Handwritten signature in blue ink]