

September 17, 2020

To Whom it May Concern,

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

Atellica IM Total hCG (Atellica IM ThCG)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

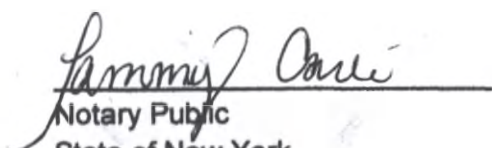


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

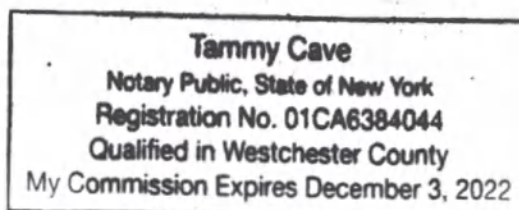
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Notary Public
State of New York
County of Westchester



Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG (Atellica IM ThCG))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2018-12	
Наименование изделия	Atellica IM Total hCG (ThCG)	REF 10995690 (90 тестов)
		REF 10995689 (450 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM ThCG	-*
Наименование/ID теста	ThCG	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL B	REF 10995503 (2 упаковки)
		REF 10995504 (6 упаковки)
Дополнительные материалы	Atellica IM ThCG DIL	REF 10995691 (2 пакета)
		REF 10995692 (6 пакетов)
		REF 10995693 (флакон)
	Atellica IM ThCG MCM	REF 10995694
Типы образцов	Сыворотка	
Объем пробы	25 мкл	
Интервал измерения	2,0–1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Total hCG (Atellica IM ThCG) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Результаты, полученные при анализе образцов с ХГЧ, используются в качестве вспомогательного средства при выявлении беременности. Данный метод позволяет выявить интактную молекулу ХГЧ и свободные бета-субъединицы молекулы ХГЧ.

Краткое описание и пояснение

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) — это гликопротеин с 2 нековалентно связанными субъединицами. Альфа-субъединица схожа с альфа-субъединицами лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и тиреотропного гормона (ТТГ).^{1,2}

Бета-субъединица ХГЧ обладает уникальными биохимическими и иммунологическими свойствами, что обусловлено ее отличиями от других гипофизарных гликопротеиновых гормонов. ХГЧ синтезируется в клетках плаценты и принимает участие в поддержании желтого тела в период беременности. Его возможно выявить уже через 1 неделю после зачатия.¹

Значительное повышение концентрации ХГЧ имеет место примерно на 8–10 неделе после окончания последнего менструального цикла. Примерно на 12 неделе после зачатия концентрация ХГЧ снижается, поскольку плацента начинает вырабатывать стероидные гормоны.

Другими источниками повышенных значений ХГЧ являются внематочная беременность, угрожающий аборт и недавнее прерывание беременности.

Принципы проведения процедуры

Atellica IM ThCG — это 2-слойный иммуноферментный метод, использующий технологию прямой хемилуминометрии и постоянные количества 2 антител. Первое антитело содержится в реагенте Lite и представляет собою аффинно очищенное козье поликлональное антитело к ХГЧ, меченное акридиновым эфиром. Второе антитело содержится в твердой фазе и представляет собою очищенное мышинное антитело к ХГЧ, ковалентно связанное с парамагнитными частицами. Эти 2 антитела специфические к разным эпитопам, которые присутствуют как в свободной β-субъединице, так и в β-субъединице интактного ХГЧ.

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

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка основного реагента Atellica IM ThCG ReadyPack® Реагент Lite 4,5 мл/пакет реагента Меченное акридиновым эфиром козье поликлональное антитело к ХГЧ (~0,1 мкг/мл) в забуференном физиологическом растворе; азид натрия (0,1 %); консерванты Твердая фаза 20,3 мл/пакет реагента Ковалентно связанное с парамагнитными частицами мышинное моноклональное антитело к ХГЧ (~0,02 мг/мл) в забуференном физиологическом растворе; азид натрия (0,1 %); консерванты	Невскрытый при 2–8°C Заложенный	До истечения срока годности, указанного на изделии 21 дней
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM ThCG DIL ReadyPack ^b 25,0 мл/пакет Термообработанная лошадиная сыворотка в буферном растворе; ЭДТА; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Невскрытый при 2–8°C Заложенный	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Atellica IM ThCG DIL ^b 50,0 мл/флакон Термообработанная лошадиная сыворотка в буферном растворе; ЭДТА; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

^a См. раздел Хранение и стабильность.

^b См. раздел Дополнительные материалы.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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

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

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

Хранение и стабильность

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

Храните Atellica IM ThCG DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM ThCG DIL, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 21 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM ThCG DIL на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Сыворотка является рекомендуемым типом пробы для этого метода.

Сбор образцов

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

Хранение образца

- Запрещается использовать образцы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не будет выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.
- Если пробы не будут проанализированы в течение 48 часов после взятия, то заморозьте их при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно

отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

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

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 25 мкл образца. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

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

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁶

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

Процедура

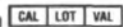
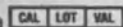
Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995690	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM ThCG и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM ThCG 	90
10995689	5 ReadyPack пакетов основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM ThCG и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM ThCG 	450

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

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

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

Дополнительные материалы

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

REF	Описание	
10995691	Atellica IM ThCG DIL (разбавитель)	2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/пакет 
10995692	Atellica IM ThCG DIL (разбавитель)	6 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/пакет 
10995693	Atellica IM ThCG DIL (разбавитель)	50,0 мл/флакон 
10995694	Atellica IM ThCG MCM (материал обобщенной кривой)	10 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой 

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 25 мкл образца в кювету.
2. Внесение 50 мкл реагента Lite и 225 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 8 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
4. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

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

Подготовка системы

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

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM ThCG DIL загружен в отсек реагентов.

Определение обобщенной кривой

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

Выполнение калибровки

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

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	34
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	21

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

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

Проведение контроля качества

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

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

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

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

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

Формула преобразования: 1 мМЕ/мл (стандартные единицы) = 1 МЕ/л (единицы системы СИ)

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. *Интервал измерения*.

Разведения

Диапазон измерения для данного метода составляет 2,0–1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Разведите и повторно протестируйте образцы при уровнях ХГЧ > 1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л) для получения точных результатов.

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

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения ≤ 1000 мМЕ/мл (МЕ/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:5	40
Сыворотка	1:10	40
Сыворотка	1:100	40
Сыворотка	1:200	40

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

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Данный тест может использоваться для выявления беременности по первому дню задержки.

При использовании любых методов диагностики *in vitro* существует вероятность получения ошибочных результатов, которые могут быть как клинически ложноположительными (результаты теста предполагают наличие того состояния, которое на самом деле отсутствует), так и клинически ложноотрицательными (результаты теста не показывают наличие того состояния, которое на самом деле существует).

Существует множество возможных причин наличия такого типа несовпадений в результатах. Ошибочные результаты могут быть последствием мешающего влияния как со стороны поддающихся идентификации, так и со стороны специфических для конкретного пациента компонентов сыворотки.

Ошибочные результаты, возникшие по причине мешающего влияния, продолжают проявляться в течение продолжительного периода.

Постоянный уровень ХГЧ, который в течение нескольких месяцев колеблется в пределах 10,0–100,0 мМЕ/мл (зачастую в пределах 10,0–50,0 мМЕ/мл), позволяет предположить, что в крови пациента содержится мешающее вещество, которое и провоцирует ошибочные результаты.

К установленным источникам мешающего влияния, которые способны связываться со всеми компонентами метода и оказывать на них мешающее влияние, относятся:

- компоненты плазмы (факторы свертывания крови);
- сывороточные белки (например, ревматоидный фактор);
- антиидиотипические антитела.

Кроме того, мешающее влияние может быть вызвано:

- лекарственными препаратами и их метаболитами;
- перекрестно-реагирующими веществами.

Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{7,8}

В случае отклонения или выявления патологии, установленных на основании лабораторного протокола, персонал лаборатории первым делом обязан убедиться в правильной работе системы, а также в ее эксплуатации и обслуживании в соответствии с маркировкой на изделии. После этого пользователь, следуя лабораторному протоколу, должен обсудить отклонения от нормы, установленной лабораторией, с врачом.

Одни лишь результаты теста не являются показателями медицинского состояния. Например, небольшое увеличение титра ХГЧ может встречаться у здоровых небеременных пациентов. При диагностике врач оценивает результат теста в совокупности с анамнезом пациента, физикальным обследованием и результатами других тестов, а также в свете вышеперечисленных факторов, иногда обращаясь за консультацией к другим медицинским экспертам.

Данный набор не предназначен ни для каких других целей, кроме как выявления беременности.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждены при сравнении методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Данные были получены в результате тестирования 291 образцов, из которых 118 были получены от предположительно здоровых небеременных женщин, 110 — от предположительно здоровых мужчин, а 63 — от женщин постклимактерического возраста. Концентрация ХГЧ в 100 % вышеуказанных образцах < 10 мМЕ/мл (МЕ/л). Были получены следующие данные:

Категория пробы	n ^a	Процент (%)			
		< 2 мМЕ/мл (МЕ/л)	2–6 мМЕ/мл (МЕ/л)	6–10 мМЕ/мл (МЕ/л)	> 10 мМЕ/мл (МЕ/л)
Здоровые женщины	118	98,3 %	1,7 %	0 %	0 %
Здоровые мужчины	110	99,1 %	0,9 %	0 %	0 %
Женщины постклимактерического возраста	63	82,5 %	15,9 %	1,6 %	0 %

^a Количество образцов.

Были определены уровни ХГЧ при нормальной беременности, а 95 % интервалы представлены в таблице ниже. Выработка ХГЧ стремительно увеличивается сразу после зачатия, однако его концентрация у всех разная. Отрицательное значение не исключает беременности. У пациента с отрицательным результатом следует повторно произвести взятие крови через 2 дня и повторить анализ, поскольку при нормальной беременности концентрация ХГЧ увеличивается вдвое каждые 48 часов.

Гестационный срок	n ^a	Медиана мМЕ/мл (МЕ/л)	Ожидаемые значения ХГЧ мМЕ/мл (МЕ/л)
2–4 недель	34	334	39,1–8388
5–6 недель	76	19 220	861–88 769
6–8 недель	58	43 326	8636–218 085
8–10 недель	65	106 397	18 700–244 467
10–12 недель	62	82 199	23 143–181 899
13–27 недель	51	28 800	6303–97 171

Гестационный срок	п ^a	Медиана мМЕ/мл (МЕ/л)	Ожидаемые значения ХГЧ мМЕ/мл (МЕ/л)
28–40 недель	48	15 881	4360–74 883

^a Количество образцов.

По мере возможности гестационный срок определялся при помощи УЗИ. В остальных случаях расчет гестационного срока производился на основании даты последнего менструального цикла.

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

Рабочие характеристики

Интервал измерения

Метод Atellica IM ThCG выдает результаты в диапазоне 2,0–1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 2,0 мМЕ/мл (МЕ/л). Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. Разведения.

Специфичность

Перекрестную реактивность метода Atellica IM ThCG с ТТГ, ЛГ, ХГЧ, пролактином и ГРЧ определяли путем добавления этих гормонов в образцы сыворотки, содержащие ХГЧ. После этого определялась концентрация ХГЧ в образцах в соответствии с документом EP07-A2 CLSI.¹⁰

Вещество	Значение ХГЧ без Вещество с перекрестной реактивностью мМЕ/мл (МЕ/л)	Значение ХГЧ с Вещество с перекрестной реактивностью мМЕ/мл (МЕ/л)	Перекрестная реактивность, выраженная в процентном соотношении
ТТГ (300 мМЕ/мл)	< 2,0	< 2,0	ND ^a
	7,4	6,8	-0,2
	47,1	42,9	-1,4
	451,7	434	-5,9
ЛН (200 мМЕ/мл)	< 2,0	< 2,0	ND
	7,4	6,8	-0,3
	47,1	46,8	-0,2
	451,7	455,3	1,8
ФСН (200 мМЕ/мл)	< 2,0	< 2,0	ND
	7,4	6,3	-0,6
	47,1	45,7	-0,7
	451,7	446,4	-2,7

Вещество	Значение ХГЧ без Вещество с перекрестной реактивностью мМЕ/мл (МЕ/л)	Значение ХГЧ с Вещество с перекрестной реактивностью мМЕ/мл (МЕ/л)	Перекрестная реактивность, выраженная в процентном соотношении
Пролактин (PRL) (1000 нг/мл)	< 2,0	< 2,0	ND
	7,4	6,9	-0,1
	47,1	46,3	-0,1
	451,7	444,9	-0,7
Соматотропный гормон (СТГ) (500 мкг/мл)	< 2,0	< 2,0	ND
	7,4	6,5	-0,2
	47,1	46,4	-0,1
	451,7	452,3	0,1

* Необнаруживаемый

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹¹ Метод разработан таким образом, что аналитическая чувствительность должна быть $\leq 2,0$ мМЕ/мл (МЕ/л), предел контроля (LoB) должен быть $\leq 2,0$ мМЕ/мл (МЕ/л), предел обнаружения (LoD) $\leq 4,0$ мМЕ/мл (МЕ/л), а предел количественного определения (LoQ) $\leq 6,0$ мМЕ/мл (МЕ/л).

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

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация ХГЧ, соответствующая значению в RLU, которое на два стандартных отклонения выше среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта для общего ХГЧ, для определений реплик 20. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с доверием 95 %. Аналитическая чувствительность для метода Atellica IM ThCG составляет 1,9 мМЕ/мл (МЕ/л).

LoB соответствует максимальному результату измерения, который можно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM ThCG составляет 1,5 мМЕ/мл (МЕ/л).

LoD — это минимальная концентрация ХГЧ, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM ThCG составляет 2,8 мМЕ/мл (МЕ/л) и был определен на основании 604 определений с 300 холостыми повторами и 304 репликами с низким уровнем, при этом LoB составляет 1,5 мМЕ/мл (МЕ/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию ХГЧ в пробе, при котором внутрилабораторный КВ составляет $\leq 20\%$. LoQ для метода Atellica IM ThCG составил 2,8 мМЕ/мл (МЕ/л) и был определен на основании множественных проб пациентов в интервале 0,65–22,42 мМЕ/мл (МЕ/л). Все пробы исследовались на 8 репликах в каждом из 1 цикла в день с использованием 2 серий реагентов в течение 5 дней.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹² Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,5$ СО для результатов проб $\leq 4,9$ мМЕ/мл (МЕ/л), $\leq 10\%$ КВ для результатов проб в диапазоне 5,0–9,9 мМЕ/мл (МЕ/л), $\leq 7\%$ КВ для результатов проб в диапазоне 10,0–39,9 мМЕ/мл (МЕ/л) и $\leq 7\%$ КВ для результатов проб в диапазоне 40,0–1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение мМЕ/мл (МЕ/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b мМЕ/мл (МЕ/л)	КВ ^c (%)	СО мМЕ/мл (МЕ/л)	КВ (%)
Сыворотка А	80	2,6	0,2	8,5	0,3	13,4
Сыворотка В	80	13,0	0,3	2,1	0,5	4,2
Сыворотка С	80	791,2	12,6	1,6	17,2	2,2
Контроль 1	80	7,2	0,4	5,3	0,6	7,7
Контроль 2	80	23,6	0,5	2,0	0,9	3,8
Контроль 3	80	204,0	3,9	1,9	6,0	3,0

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM ThCG составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с методом ADVIA Centaur Total hCG. Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur Total hCG	$y = 0,994x + 2,973$ мМЕ/мл (МЕ/л)	2,1–985,8 мМЕ/мл (МЕ/л)	111	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Тестирование было выполнено в соответствии с документом EP07-A2¹⁰ CLSI с использованием Atellica IM Analyzer.

К пробам крови с разной концентрацией ХГЧ добавляли перечисленные ниже вещества. В таблице ниже представлены процентные показатели систематической ошибки для каждой комбинации проб со значениями ХГЧ в диапазоне 16,5–465 мМЕ/мл (МЕ/л).

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита мМЕ/мл (МЕ/л)	Систематическая ошибка в процентах
Ацетаминофен	20 мг/дл	16,9	0,0
	20 мг/дл	465,0	0,9
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл	16,9	-1,4
	65 мг/дл	451,9	2,7
Гепарин	7200 МЕ/дл	17,1	-4,4
	7200 МЕ/дл	458,4	-2,0
Альбумин сыворотки крови человека	6 мг/дл	16,5	1,5
	6 мг/дл	461,9	-0,1
Ибупрофен	3000 мг/дл	16,6	3,8
	3000 мг/дл	459,1	1,4

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica IM ThCG, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. При тестировании уровни мешающих веществ соответствовали тем значениям, которые указаны в таблице ниже.

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита мМЕ/мл (МЕ/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	17,6	-4,4
	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	473,6	-0,2
Билирубин, конъюгированный	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	17,3	-3,7
	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	457,3	-0,5
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	17,1	-1,2
	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	461,9	-0,4
Липемия (Intralipid®)	3000 мг/дл (34 ммоль/л)	17,2	5,2
	3000 мг/дл (34 ммоль/л)	436,1	0,0

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

Восстановление при разведении

Четыре образца сыворотки крови человека с содержанием ХГЧ в диапазоне 685,4–1062,4 мМЕ/мл (МЕ/л) были разведены в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с помощью разбавителя для ХГЧ и проанализированы на восстановление и параллельность. Диапазон восстановления варьировался в пределах 98,4 %–108,1 %, а среднее значение составило 102,6 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый мМЕ/мл (МЕ/л)	Ожидание мМЕ/мл (МЕ/л)	Восстановление, %
Сыворотка 1	—	727,6	727,6	—
	1:2	387,2	363,8	106,4
	1:4	182,1	181,9	100,1
	1:8	90,8	90,9	99,9
	1:16	49,2	45,5	108,1
	Среднее значение			103,6
Сыворотка 2	—	768,2	768,2	—
	1:2	412,0	384,1	107,3
	1:4	194,2	192,1	101,1
	1:8	95,6	96,0	99,6
	1:16	48,0	48,0	99,9
	Среднее значение			102,0
Сыворотка 3	—	1062,4	1062,4	—
	1:2	561,3	531,2	105,7
	1:4	278,6	265,6	104,9
	1:8	136,5	132,8	102,8
	1:16	68,5	66,4	103,1
	Среднее значение			104,1
Сыворотка 4	—	685,4	685,4	—
	1:2	355,1	342,7	103,6
	1:4	174,0	171,3	101,6
	1:8	84,8	85,7	99,0
	1:16	42,2	42,8	98,4
	Среднее значение			100,7

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

К 5 образцам, содержащим эндогенный ХГЧ в диапазоне 9,6–25,5 мМЕ/мл (МЕ/л), добавили разное количество ХГЧ. Диапазон восстановления варьировался в пределах 91 %–116 %, а среднее значение составило 99,4 %.

Проба	Добавленное количество мМЕ/мл (МЕ/л)	Наблюдаемый мМЕ/мл (МЕ/л)	Восстановление, %
1	0	25,5	—
	55	82,1	103
	110	127,8	93
	220	240,3	98
	405	496,8	116
	879	829,5	91
	Среднее значение		100
2	0	21,2	—
	55	84,4	115
	110	128,9	98
	220	229,7	95
	405	472,9	111
	879	838,6	93
	Среднее значение		103
3	0	9,6	—
	55	65,2	101
	110	112,6	94
	220	219,4	95
	405	454,0	110
	879	817,1	92
	Среднее значение		98
4	0	23,4	—
	55	78,8	101
	110	127,6	95
	220	228,3	93
	405	482,1	113
	879	821,5	91
	Среднее значение		99
5	0	14,6	—
	55	68,9	99
	110	116,3	93

Проба	Добавленное количество мМЕ/мл (МЕ/л)	Наблюдаемый мМЕ/мл (МЕ/л)	Восстановление, %
220		215,9	92
405		458,9	110
879		824,7	92
Среднее значение			97

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

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие уровни ХГЧ могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В рамках данного метода даже при достижении уровня ХГЧ 400 000 мМЕ/мл (МЕ/л), образцы пациентов будут выдавать результаты > 1000,0 мМЕ/мл (МЕ/л). Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Метод Atellica IM ThCG стандартизирован с использованием 4-го референтного материала IS 75/589 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

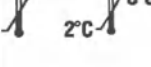
1. Russell PT. Pregnancy and fetal function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:572.
2. Kaplan LA. Human chorionic gonadotropin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:938–944.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
8. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.

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. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество

Символ	Название и описание символа
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.

Символ	Название и описание символа
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

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

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

© 2017–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG (Atellica IM ThCG))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG (Atellica IM ThCG)):

Вариант фасовки:

Фасовка 90 тестов

1. Основной реагент Atellica IM ThCG – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 4,5 мл;
 - Твердая фаза, 20,3 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM ThCG.

Фасовка 450 тестов

1. Основной реагент Atellica IM ThCG – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 4,5 мл;
 - Твердая фаза, 20,3 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM ThCG.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

Подготовка реагентов

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

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

Подготовка системы

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

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM ThCG DIL в отделение для реагентов.

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

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:	Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:
Повторяемость (% КВ)	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,4$ СО при $\leq 5,00$ мМЕ/мл ≤ 7 % КВ при 5,0 - 9,9 мМЕ/мл ≤ 5 % КВ при 10,0 - 39,9 мМЕ/мл ≤ 5 % КВ при 40,0 - 1000,0 мМЕ/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость (% КВ)	Тест должен соответствовать следующим показателям внутрилабораторной воспроизводимости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,5$ СО при $\leq 5,00$ мМЕ/мл ≤ 10 % КВ при 5,0 - 9,9 мМЕ/мл ≤ 7 % КВ при 10,0 - 39,9 мМЕ/мл ≤ 7 % КВ при 40,0 - 1000,0 мМЕ/мл

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

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

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL B

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL B при проведении теста Atellica IM ThCG, прослеживается до 4-го референтного материала IS 75/589 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Значения калибраторов присваиваются в соответствии с цепью прослеживаемости.

Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:

Калибратор Уровень	Единицы СИ		Общепринятые единицы		
	Существующая концентрация калибратора ^a (МЕ/л)	Совокупная общая неопределенность (МЕ/л)	Существующая концентрация калибратора (мМЕ/мл)	Совокупная общая неопределенность (мМЕ/мл)	Расширенная общая неопределенность (% значения)
Калибратор низкого уровня	7,0	0,7	7,0	0,7	10,1
Калибратор высокого уровня	330,0	25,0	330,0	25,0	7,6

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

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. 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. Использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

Азид натрия может реагировать со свинцом или медью с образованием азидов металлов повышенной взрывоопасности.

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

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



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

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

17 сентября 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total hCG (Atellica IM ThCG))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилман
Руководитель отдела регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

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

переводчик

Санае Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-5268.

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 прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого 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/77-2020-2-379.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
ВРИО нотариуса

[Signature]