

Афхсч
69854

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

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

Atellica IM Progesterone (Atellica IM PRGE)

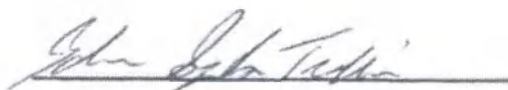
For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

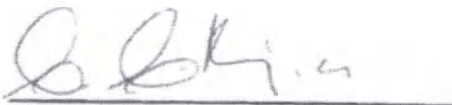
511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman

Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

State of New York

County of Westchester

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591,
USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Москва

Набор реагентов для определения прогестерона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Progesterone (Atellica IM PRGE))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2020-06	
Наименование изделия	Atellica IM Progesterone (PRGE)	REF 10995660 (90 тестов)
		REF 10995659 (450 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM PRGE	
Наименование/ID теста	PRGE	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL E	REF 10995512 (2 / упаковка)
		REF 10995513 (6 / упаковка)
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 3	REF 10995645
	Atellica IM PRGE MCM	REF 10995661
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	10 мкл	
Интервал измерения	0,21–60,00 нг/мл (0,67–190,80 нмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Progesterone (Atellica IM PRGE) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации прогестерона в сыворотке крови человека и плазме (с ЭДТА и литий-гепарином) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Краткое описание и пояснение

Прогестерон, в сочетании с эстрогеном, регулирует функцию репродуктивных органов во время менструального цикла. Прогестерон играет ключевую роль в подготовке эндометрия к имплантации бластоцисты и сохранении беременности. Основными источниками прогестерона у женщины являются желтое тело и плацента.

Второстепенными источниками прогестерона у мужчин и женщин является кора надпочечников, а у мужчин еще и яички.

Во время фолликулярной фазы менструального цикла уровень прогестерона низкий. После овуляции выработка прогестерона резко увеличивается, достигая максимальной концентрации на 4–7 день после овуляции. На таком уровне он сохраняется в течение 4–6 дней, после чего опускается до исходного уровня, провоцируя менструацию.^{1,2} Во время беременности концентрация прогестерона увеличивается постепенно, достигая максимального уровня в третьем триместре. Клиническая оценка уровня прогестерона позволяет подтвердить наличие овуляции и нормальную функцию желтого тела у небеременных женщин. Выработка желтым телом недостаточного количества прогестерона может быть признаком недостаточности лютеиновой фазы (LPD), с которой связаны бесплодие и ранний выкидыш.^{3,4}

Кроме того, пониженные уровни прогестерона наблюдаются у тех женщин, которые принимают оральные контрацептивы.⁵

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM PRGE — это конкурентный иммунометод, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. Прогестерон, содержащийся в пробе пациента, связывается с мышиным моноклональным антителом к прогестерону, меченным эфиром акридиния, которое содержится в реагенте Lite. Свободное антитело связывается с производным прогестерона, ковалентно связанным с парамагнитными частицами, содержащимися в твердой фазе.

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

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica IM PRGE ReadyPack® упаковка первичного реагента	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite		
4,5 мл / пакет реагента	Заложённый	60 дня
Мышиное моноклональное антитело к прогестерону (~20 нг/мл), меченное эфиром акридиния, в буферном солевом растворе; белковые стабилизаторы; азид натрия (0,1 %); консерванты		
Твердая фаза		
9,0 мл / пакет реагента		
Производное прогестерона (~60 нг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами в фосфатном буфере; азид натрия (0,11 %); консерванты		
Atellica IM PRGE ReadyPack Упаковка дополнительного Реагента	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Высвобождающий реагент PRGE 4,5 мл / пакет реагента Стероидный высвобождающий реагент (2,2 мкг/мл) в буферном солевом растворе; азид натрия (0,1 %); консерванты	Заложенный	60 дня
Atellica IM Multi-Diluent 3 ReadyPack Упаковка дополнительного реагента^b 5,0 мл / упаковка Человеческая плазма; азид натрия (0,1 %)	Невскрытый при 2–8°C Заложенный	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дня

^a См. Хранение и стабильность.

^b См. 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! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. 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.^{6–8}

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 Multi-Diluent 3 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 3, 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 60 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Стабильность фасовки реагента Atellica IM Multi-Diluent 3 на борту анализатора составляет 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами образцов являются сыворотка и плазма (с ЭДТА и литий-гепарином).

Исследования показывают, что хранение образцов с прогестероном в пробирках с разделительным гелем может повлиять на результаты прогестерона.⁹ При использовании метода Atellica IM PRGE образцы с прогестероном, собранные в пробирки с разделительным гелем, необходимо протестировать в течение 24 часов.

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹⁰
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹¹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷

Хранение образца

- Запрещается использовать пробы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не был выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.
- Если метод не был выполнен в течение 48 часов, то заморозьте пробы 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 10 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. 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.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995660	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM PRGE и твердую фазу 1 ReadyPack дополнительная упаковка реагента, содержащая высвобождающий реагент Atellica IM PRGE REL Atellica IM PRGE определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	90
10995659	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM PRGE и твердую фазу 5 ReadyPack дополнительные упаковки реагента, содержащие высвобождающий реагент Atellica IM PRGE REL Atellica IM PRGE определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	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	
10995512	Atellica IM CAL E (калибратор)	2 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией  2 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией  Лист значений параметров лота калибратора 
10995513	Atellica IM CAL E (калибратор)	6 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией  6 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией  Лист значений параметров лота 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	
10995645	Atellica IM Multi-Diluent 3 (разбавитель)	2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/упаковку 
10995661	Atellica IM PRGE MCM (материал обобщенной кривой)	9 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой 

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 10 мкл пробы и 45 мкл высвобождающего реагента PRGE в кювету с последующим инкубированием в течение 3 минут при 37°C.
2. Внесение 50 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 2 минут при 37°C.
3. Внесение 100 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 7 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. 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.

Примечание Поставляемый в наборе высвобождающий реагент для прогестерона предназначен для использования с твердой фазой и реагентом Lite из данного набора.

Запрещается смешивать высвобождающий реагент для прогестерона из одного лота с твердой фазой и реагентом Lite из других лотов.

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 Multi-Diluent 3 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 PRGE используйте Atellica IM CAL E. 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	67
Калибровка упаковки	21
Стабильность на борту анализатора	60

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 PRGE 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 нг/мл (стандартные единицы) или нмоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: 1 нг/мл = 3,18 нмоль/л

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

Разведения

Диапазон измерения для сыворотки и плазмы составляет 0,21–60,00 нг/мл (0,67–190,80 нмоль/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов необходимо развести и повторно протестировать образцы с уровнями прогестерона > 60,00 нг/мл (190,80 нмоль/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 3 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 ≤ 60 нг/мл (190,8 нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40
Сыворотка и плазма крови	1:10	40

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Наличие в иммунометодах добавки дегидроэпиандростерона (DHEA) может спровоцировать ложнозавышенные результаты на прогестерон. При супрафизиологическом уровне DHEAS (метаболита DHEAS), составляющем 20 000 нг/мл, наблюдалось повышение концентрации прогестерона на 211 % от исходного уровня, составляющего 0,70 нг/мл (2,23 нмоль/л). В случае с пациентами, проходящими лечение DHEA, следует использовать альтернативный метод, который не имеет тенденции к проявлению перекрестной реактивности в отношении DHEAS (метаболита DHEAS), например, жидкостную хроматографию с масс-спектрометрией (LC-MS).
- Вследствие широкого распространения новых стероидных лекарственных средств (аналогов), по химическому составу сходных с прогестероном, существует вероятность возникновения перекрестной реактивности и получения ложнозавышенных результатов. Результаты, используемые в диагностических целях, необходимо всегда интерпретировать с учетом анамнеза пациента, результатов его клинического обследования и других показателей. Если результаты анализа на прогестерон не соответствуют клиническим проявлениям, то для их подтверждения рекомендуется провести дополнительные тесты.
- 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.^{12,13} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены с помощью систем ADVIA Centaur и ACS:180 и подтверждены путем сравнения методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Ожидаемые значения были определены по результатам анализа 307 проб от предположительно здоровых лиц, который проводился в системе ACS:180. На основании центрального 95 % диапазона были установлены следующие референтные интервалы:

Категория пробы	N ^a	Медиана (нг/мл)	Интервал (нг/мл)	Медиана (нмоль/л)	Интервал (нмоль/л)
Мужчины	80	0,54	0,28–1,22	1,72	0,89–3,88
Здоровые женщины					
Фолликулярная фаза	47	0,43	ND ^b –1,40	1,37	ND–4,45
Лютеиновая фаза	84	12,74	3,34–25,56	40,51	10,62–81,28
середина лютеиновой фазы	50	14,82	4,44–28,03	47,13	14,12–89,14
Женщины в постменопаузе	46	0,27	ND–0,73	0,86	ND–2,32

^a Количество проб.

^b Необнаруживаемый.

Данные результаты были подтверждены в ходе анализа 230 проб с концентрацией в диапазоне ND–53,7 нг/мл (ND–169,2 нмоль/л).

Было проведено отдельное исследование, в ходе которого определялся уровень прогестерона в пробах 118 женщин в 3 триместрах беременности. Наблюдаемые диапазоны представлены в таблице ниже:

Категория пробы	N ^a	Медиана (нг/мл)	Интервал (нг/мл)	Медиана (нмоль/л)	Интервал (нмоль/л)
Беременные женщины					
первый триместр	40	21,85	11,22–90,00	69,48	35,68–286,2
второй триместр	50	41,02	25,55–89,40	130,44	81,25–284,29
третий триместр	28	155,00	48,40–422,50	492,90	153,91–1343,55

^a Количество проб.

Референтные интервалы для пациентов детского возраста (детей и подростков) были установлены в системе ADVIA Centaur в соответствии с руководством EP28-A3C CLSI.¹⁴ Плановый отбор проб осуществлялся у предположительно здоровых пациентов детского возраста, соответствующих predetermined критериям включения. Референтные значения были выведены для возрастных подгрупп, а также для подгрупп по стадиям Таннера, исходя из физиологического развития пациентов. Исследование было разработано таким образом, чтобы определить референтные значения для каждой возрастной подгруппы или подгруппы по Таннеру. Оценка стадий по Таннеру проводилась на основании роста лобковых волос и развития половых органов/молочных желез.

Референтные интервалы и значения по Таннеру получены на основании центрального 90 % (5-го и 95-го процентиля). В тех случаях, когда объема пробы были недостаточно для расчета 5-го и 95-го процентиля, указывались минимальное и максимальное значения, которые обозначены в таблицах ниже.

Референтные интервалы прогестерона для пациентов детского возраста по возрастным категориям

Возраст (лет)	N ^a	Медиана (нг/мл)	Интервал (нг/мл)	Медиана (нмоль/л)	Интервал (нмоль/л)
Женщины					
12	38	0,29	< 0,21–1,74	0,92	< 0,67–5,53
13–21	127	0,65	< 0,21–12,40	2,07	< 0,67–39,43

^a Количество проб.

Референтные интервалы прогестерона для пациентов детского возраста по стадиям Таннера

Стадия Таннера	N ^a	Медиана (нг/мл)	Интервал (нг/мл)	Медиана (нмоль/л)	Интервал (нмоль/л)
Женщины					
1	Н/Д ^b	Н/Д		Н/Д	
2	18	0,31	< 0,21–10,37 ^d	0,97	< 0,67–32,98 ^d
3	49	0,34	< 0,21–10,35	1,08	< 0,67–32,90
4	45	0,52	< 0,21–8,66	1,65	< 0,67–27,55
5	52	0,89	< 0,21–15,51	2,81	< 0,67–49,32

^a Количество проб.^b Не применимо.^c Представленное значение — это минимальное наблюдаемое и фиксируемое значение; объема пробы недостаточно для расчета предела 5-го перцентиля.^d Представленное значение — это максимальное наблюдаемое и фиксируемое значение; объема пробы недостаточно для расчета предела 95-го перцентиля.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁴ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Интервал измерения

Метод Atellica IM PRGE выдает результаты в диапазоне 0,21–60,00 нг/мл (0,67–190,80 нмоль/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,21 нг/мл (< 0,67 нмоль/л). Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

При использовании метода Atellica IM PRGE были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (нг/мл)	Концентрация аналита (нг/мл)	Концентрация аналита (нмоль/л)	Перекрестная реактивность (%)
11-дезоксикортикостерон	1000	0,00	0,00	0,09
		0,80	2,54	0,10
11-Дезоксикортизол	1000	0,00	0,00	0,00
		0,80	2,54	0,00
17α-гидроксиандростерон	1000	0,00	0,00	0,30
		0,80	2,54	0,30
17β-эстрадиол	100	0,00	0,00	0,00
		0,90	2,86	0,00

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (нг/мл)	Концентрация аналита (нг/мл)	Концентрация аналита (нмоль/л)	Перекрестная реактивность (%)
Альдостерон	1000	0,00	0,00	0,00
		0,80	2,54	0,00
Андростендиол	1000	0,00	0,00	0,00
		0,80	2,54	0,00
Бромокриптин	100	0,00	0,00	0,00
		0,90	2,86	0,00
Кломифен	100	0,00	0,00	0,00
		0,90	2,86	-0,10
Кортикостерон	1000	0,00	0,00	0,00
		0,80	2,86	0,00
Кортизол	1000	0,00	0,00	0,00
		0,90	2,86	0,00
Даназол	10 000	0,00	0,00	0,00
		0,90	2,86	0,00
DHEAS	50 000	0,00	0,00	0,00
		0,90	2,86	0,00
Эстриол	100	0,00	0,00	0,00
		0,80	2,54	0,00
Эстрон	100	0,00	0,00	0,00
		0,90	2,86	0,00
Преднизолон	1000	0,00	0,00	0,00
		0,80	2,54	0,00
Прегненолон	1000	0,00	0,00	0,90
		0,90	2,86	0,90
Тестостерон	1000	0,00	0,00	0,00
		0,80	2,54	0,00

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17 A2.¹⁵
Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 0,21$ нг/мл
(0,67 нмоль/л), предел контроля (LoB) $\leq 0,30$ нг/мл (0,95 нмоль/л), а предел обнаружения
(LoD) $\leq 0,42$ нг/мл (1,33 нмоль/л).

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

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация прогестерона, соответствующая значению в RLU, которое на 2 стандартных отклонения ниже среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта PRGE в 20 репликах. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с уверенностью 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM PRGE составляет 0,10 нг/мл (0,32 нмоль/л).

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM PRGE составляет 0,18 нг/мл (0,57 нмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация прогестерона, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM PRGE составил 0,31 нг/мл (0,98 нмоль/л) и был определен на основании 240 определений с 120 холостыми репликами и 120 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,18 нг/мл (0,57 нмоль/л).

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁶ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней.

Возможная внутрिलाбораторная точность метода составляет $\leq 0,13$ нг/мл (0,41 нмоль/л) CO для результатов проб $< 1,00$ нг/мл (3,18 нмоль/л), ≤ 13 % KB для результатов проб в диапазоне 1,00–6,50 нг/мл (3,18–20,67 нмоль/л), ≤ 6 % KB для результатов проб в диапазоне 6,60–20,00 нг/мл (20,98–63,60 нмоль/л) и ≤ 6 % KB для результатов проб $> 20,00$ нг/мл (63,60 нмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	№	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрिलाбораторная точность		
		Н ^a (нг/мл)	(нмоль/л)	CO ^b		KB ^c (%)	CO		KB (%)
				(нг/мл)	(нмоль/л)		(нг/мл)	(нмоль/л)	
Сыворотка А	80	0,59	1,88	0,04	0,13	Н/Д ^d	0,08	0,25	Н/Д
Сыворотка В	80	1,18	3,75	0,07	0,22	5,6	0,11	0,35	9,4
Сыворотка С	80	5,59	17,78	0,14	0,45	2,5	0,24	0,76	4,3
Сыворотка D	80	9,87	31,39	0,20	0,64	2,0	0,38	1,21	3,9
Сыворотка E	80	16,95	53,90	0,40	1,27	2,4	0,64	2,04	3,8
Сыворотка F	80	41,25	131,18	0,93	2,96	2,3	1,56	4,96	3,8
Сыворотка G	80	53,84	171,21	0,87	2,77	1,6	2,07	6,58	3,8
Контроль 1	80	0,64	2,04	0,04	0,13	6,1	0,08	0,25	12,9
Контроль 2	80	7,38	23,47	0,17	0,54	2,4	0,29	0,92	4,0
Контроль 3	80	18,63	59,24	0,36	1,14	1,9	0,54	1,72	2,9

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM PRGE составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,1$ в сравнении с методом ADVIA Centaur Progesterone. Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁷ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur Progesterone	$y = 0,98x + 0,01$ нг/мл ($y = 0,98x + 0,03$ нмоль/л)	0,21–59,93 нг/мл (0,67–190,58 нмоль/л)	161	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur Progesterone и ACS:180 Progesterone описано с помощью уравнения:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 Progesterone	$y = 0,97x - 0,12$ нг/мл ($y = 0,97x - 0,38$ нмоль/л)	ND ^c –53,7 нг/мл (ND–169,2 нмоль/л)	230	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

^c Необнаруживаемый.

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.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁷ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с ЭДТА	51	0,22–53,90 нг/мл (0,7–171,40 нмоль/л)	1,05	0,06 нг/мл (0,19 нмоль/л)	0,99
Плазма с лития гепарином	73	0,24–54,27 нг/мл (0,76–172,58 нмоль/л)	1,01	-0,04 нг/мл (-0,13 нмоль/л)	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Тест рассчитан на угловой коэффициент 0,90–1,10 для альтернативных пробирок по сравнению с сывороткой.

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

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита нг/мл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
ЭДТА	9,0 мг/мл	4,41 (14,02)	0,8
		36,82 (117,09)	0,8
Гепарин	75 Ед/мл	3,88 (12,34)	-0,8
		34,57 (109,93)	1,2

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Интерференция тестировалась при помощи Atellica IM Analyzer в соответствии с документом EP07-A2 CLSI.¹⁸

Тест Atellica IM PRGE разработан таким образом, чтобы интерференция гемоглобина, билирубина и липемии составляла $\leq 10\%$. Мешающие вещества были протестированы при уровнях, указанных в таблице ниже.

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит мешающего вещества) и анализируемым образцом (содержит мешающее вещество), выраженная в процентах. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита нг/мл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Гемоглобин	250 мг/дл (0,15 ммоль/л)	0,99 (3,15)	-5
	250 мг/дл (0,15 ммоль/л)	20,02 (63,66)	-1
Билирубин, конъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	0,95 (3,04)	5
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	19,34 (61,49)	0
Билирубин, неконъюгированный	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	0,95 (3,01)	6
	20 мг/дл (341 мкмоль/л)	19,37 (61,61)	-2
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	0,95 (3,03)	7
	500 мг/дл (5,65 ммоль/л)	19,66 (62,51)	-1

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

Восстановление при разведении

Четыре образца сыворотки крови человека с концентрацией прогестерона в диапазоне 36,42–43,97 нг/мл (115,82–139,82 нмоль/л) были разведены в соотношениях 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с применением разбавителя Atellica IM Multi-Diluent 3 и проанализированы на предмет восстановления и параллельности. Диапазон восстановления варьировался в пределах 92 %–113 %, а среднее значение составило 103 %.

Проба	Разведение	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
1	—	37,38	—	118,87	—	—
	1:2	17,74	18,69	56,41	59,43	95
	1:4	8,61	9,34	27,38	29,72	92
	1:8	4,69	4,67	14,91	14,86	100
	1:16	2,28	2,34	7,25	7,43	98
	Среднее значение					96
2	—	43,97	—	139,82	—	—
	1:2	21,70	21,98	69,01	69,91	99
	1:4	11,47	10,99	36,47	34,96	104
	1:8	5,92	5,50	18,83	17,48	108
	1:16	2,88	2,75	9,16	8,74	105
	Среднее значение					104
3	—	36,42	—	115,82	—	—
	1:2	18,26	18,21	58,07	57,91	100
	1:4	9,07	9,11	28,84	28,95	100
	1:8	4,71	4,55	14,98	14,48	103
	1:16	2,47	2,28	7,85	7,24	108
	Среднее значение					103
4	—	41,28	—	131,27	—	—
	1:2	20,37	20,64	64,78	65,64	99
	1:4	11,19	10,32	35,58	32,82	108
	1:8	5,85	5,16	18,60	16,41	113
	1:16	2,84	2,58	9,03	8,20	110
	Среднее значение					108
Среднее значение						103

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

В 5 проб с концентрацией эндогенного прогестерона 0,53–3,66 нг/мл (1,69–11,64 нмоль/л) добавили различное количество прогестерона. Диапазон восстановления варьировался в пределах 84 %–105 %, а среднее значение составило 94 %.

Проба	Доба- вленное количество (нг/мл)	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Доба- вленное количество (нмоль/л)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
1	2,70	2,97	3,34	8,59	9,44	10,62	89
	7,20	7,55	7,83	22,90	24,01	24,90	96
	16,20	14,85	16,85	51,52	47,22	53,58	88
	Среднее значение						91
2	2,70	3,44	3,29	8,59	10,94	10,46	104
	7,20	7,64	7,79	22,90	24,30	24,77	98
	16,20	14,70	16,78	51,52	46,75	53,36	88
	Среднее значение						97
3	2,70	4,22	4,00	8,59	13,42	12,72	105
	7,20	8,29	8,47	22,90	26,36	26,93	98
	16,20	14,63	17,44	51,52	46,52	55,46	84
	Среднее значение						96
4	2,70	6,04	6,36	8,59	19,21	20,22	95
	7,20	10,32	10,90	22,90	32,82	34,66	95
	16,20	17,12	19,83	51,52	54,44	63,06	86
	Среднее значение						92
5	2,70	6,20	6,61	8,59	19,72	21,02	94
	7,20	10,84	10,90	22,90	34,47	34,66	99
	16,20	17,97	19,96	51,52	57,14	63,47	90
	Среднее значение						94
Среднее значение							94

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

Стандартизация

Метод Atellica IM PRGE стандартизирован с использованием аналитически изготовленных внутренних стандартов, которые имеют прослеживаемую связь с газовой хроматографией/масс-спектрометрией (GC/MS). 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

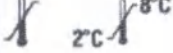
1. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. Philadelphia: WB Saunders; 1987:575.
2. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. *J Clin Invest.* 1984;73:1638–1647.
3. Goldstein D, Zuckerman H, Harpaz S, et al. Correlation between estradiol and progesterone in cycles with luteal phase deficiency. *Fertil Steril.* 1982;37(3):348–354.
4. Mais V, Cetel NS, Muse KN, et al. Hormonal dynamics during luteal-follicular transition. *J Clin Endocrinol Metab.* 1987;64:1109–1114.
5. Henzel MR. Contraceptive hormones and their clinical use. In: Yen SSC, Jaffe RB, editors. Reproductive Endocrinology. Philadelphia: WB Saunders; 1991:814.
6. 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.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. 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.
9. Wild D. Laboratory Management, The Immunoassay Handbook, Stockton Press. 1994.
10. 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.
11. 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.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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.
18. 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
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	
	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
	Окислитель

Символ	Название и описание символа
	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

Символ	Название и описание символа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	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, ADVIA Centaur и ACS:180 являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

© 2017-2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения прогестерона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Progesterone (Atellica IM PRGE))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения прогестерона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Progesterone (Atellica IM PRGE)):

Варианты исполнения:

Фасовка 90 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM PRGE - 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 4,5 мл.
 - Твердая фаза, 9,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM PRGE - 1 шт., в составе:
 - Высвобождающий реагент PRGE, 4,5 мл.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PRGE.

Фасовка 450 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM PRGE - 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 4,5 мл.
 - Твердая фаза, 9,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM PRGE - 5 шт., в составе:
 - Высвобождающий реагент PRGE, 4,5 мл.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PRGE.

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

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

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

Наименование

«Сименс Хелскеа Diagnostикс 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 Diagnostикс 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 °C, 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 мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые

контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

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

10 декабря 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения прогестерона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Progesterone (Atellica IM PRGE))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/

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

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.