

December 10, 2020

КОПИЯ

To Whom it May Concern,

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

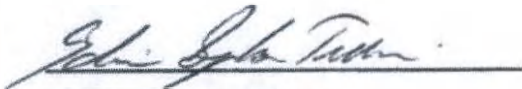
Atellica IM Cortisol (Atellica IM Cor)

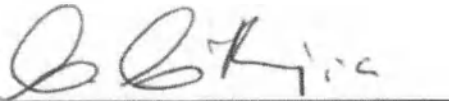
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 кортизола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Cortisol (Atellica IM Cor))

Текущая редакция и дата*	Rev. 03, 2020-03	
Наименование изделия	Atellica IM Cortisol (Cor)	REF 10995538 (50 тестов)
		REF 10995537 (250 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM Cor	
Наименование/ID теста	Cor	
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 Cortisol Urine Reconstitution Buffer	REF 10995540
	Atellica IM Cor MCM	REF 10995539
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином, моча	
Объем пробы	20 мкл	
Интервал измерения	0,50–75,00 мкг/дл (13,80–2069,25 нмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Cortisol (Atellica IM Cor) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации кортизола в сыворотке и плазме (с ЭДТА и лития гепарином) крови и моче человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Измерения кортизола используются при диагностике и лечении расстройств надпочечников.

Краткое описание и пояснение

Кортизол является основным глюкокортикоидным гормоном, синтезируемым и секретируемым корой надпочечников. Кортизол необходим для жизни, регулируя углеводный, белковый и липидный обмен, поддерживая нормальное кровяное давление и ингибируя аллергические и воспалительные реакции.¹

Кортизол синтезируется и секретируется корой надпочечников под направлением адrenoкортикотропного гормона (АКТГ). АКТГ секретируется в суточной характеристике передней долей гипофиза в ответ на кортикотропин-рилизинг-гормон (КРГ), секретируемый гипоталамусом. Повышенные уровни АКТГ стимулируют секрецию кортизола. Повышенные уровни кортизола ингибируют секрецию КРГ, которая впоследствии ингибирует секрецию АКТГ. Этот механизм отрицательной обратной связи приводит к снижению уровня кортизола.²

Циркулирующие уровни кортизола следуют суточному образцу у здоровых людей. Самые высокие уровни — по утрам после пробуждения, самые низкие — по вечерам. Нарушения по оси «гипоталамус — гипофиз — надпочечники» меняют эту суточную закономерность. Снижение уровня кортизола индуцируется первичной или вторичной недостаточностью надпочечников.³

Болезнь Аддисона вызвана первичной недостаточностью надпочечников из-за метаболических нарушений или разрушения коры надпочечников. Вторичная недостаточность надпочечников вызвана деструкцией или недостаточностью гипофиза, что приводит к потере стимуляции АКТГ надпочечников.

Синдром Кушинга вызван повышенными уровнями кортизола из-за первичной или вторичной гиперфункции надпочечников.⁴ Причинами первичной гиперфункции надпочечников являются опухоли надпочечников и гиперплазия надпочечников. Вторичная гиперфункция надпочечников вызвана патологически высоким уровнем секреции АКТГ гипофизом или эктопическим производством АКТГ опухолью. Повышенные уровни кортизола наблюдаются также при беременности, стрессах при депрессии, травмах, хирургических вмешательствах, гипогликемии, алкоголизме, неконтролируемом диабете и голодании.

Из-за суточной картины секреции оценка уровня кортизола в сыворотке в один момент времени имеет малую диагностическую ценность. Кортизол часто измеряется в сочетании с динамическим тестированием функций.²⁻⁴ Эти тесты предоставляют диагностические инструменты для определения этиологии глюкокортикоидного резерва или избытка. Тест на стимуляцию АКТГ используется для оценки болезни Аддисона. Тест на подавление дексаметазона используется для диагностики синдрома Кушинга или депрессии из-за нейроэндокринных расстройств.

24-часовой анализ кортизола мочи является методом выбора при первоначальном скрининге на синдром Кушинга, поскольку он обеспечивает наилучшую оценку продукции кортизола. Мочевой кортизол не подвержен суточной структуре секреции и точно отличает здоровых людей от пациентов с синдромом Кушинга.⁴

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM Cor — это конкурентный иммунометод, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. Кортизол в образце пациента конкурирует с меченым акридиний-эфиром кортизолом в реакторе Lite для связывания с кроличьим поликлональным антикортизольным антителом в твердой фазе. Кроличье поликлональное антитело к кортизолу связывается с мышинным антикроличьим антителом, ковалентно связанным с парамагнитными частицами в твердой фазе.

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

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM Cor ReadyPack® пакет основного реагента Реагент Lite 2,5 мл/упаковка реагентов Кортизол (~5 нг/мл), меченый эфиром акридиния в забуференном физиологическом растворе; салицилат натрия (~50 мг/мл); азид натрия (0,1 %); консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 10 дней
Твердая фаза 12,5 мл/упаковка реагентов Кроличье антитело против кортизола (~1,1 мкг/мл), связанное с мышинным моноклональным антикроличьим антителом IgG (~56 мкг/мл), ковалентно связанные с парамагнитными частицами в буферном физиологическом растворе; азид натрия (0,1 %); консерванты		
Atellica IM Multi-Diluent 3 ReadyPack упаковка дополнительного реагента^b 5,0 мл/упаковки Человеческая плазма; азид натрия (0,1 %)	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней

^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.



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.⁵⁻⁷

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 Для получения информации о подготовке реагентов см. *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хр
Сь

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 10 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 3 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого теста типами образцов являются сыворотка крови, плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином) и моча.

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.

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁷
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁸
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶

- Собирайте 24-часовой образец мочи в чистый контейнер, в котором либо отсутствуют консерванты, либо имеется 10 грамм борной кислоты на литр мочи в виде консерванта. Хранить мочу при 2–8°C.

Хранение образца

Сыворотка и плазма крови

- Не используйте образцы, которые хранились при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если тест образцов данным методом не был проведен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их в охлажденном виде при 2–8°C.
- Если тест образцов данным методом не был проведен в течение 48 часов, храните образцы в замороженном виде при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

Моча

- Если тест образцов данным методом не был проведен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их в охлажденном виде при 2–8°C.
- Если тест образцов данным методом не был проведен в течение 48 часов, храните образцы в замороженном виде при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию. Замороженные образцы мочи допускается хранить до 1 месяца в морозильной камере, не имеющей функции «без образования льда».

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 20 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. Разведения.

Проанализируйте образцы мочи непосредственно или выполните этап экстракции перед анализом. Для получения информации о приготовлении экстрагированных образцов мочи см. Atellica IM Cor Инструкции по буферизации восстановления мочи для использования.

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
10995538	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM Cor и твердую фазу Atellica IM Cor определение обобщенной кривой и теста для MIC TDEF	50
10995537	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM Cor и твердую фазу Atellica IM Cor определение обобщенной кривой и теста для MIC TDEF	250

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

REF	Описание
	Atellica IM Analyzer*
10995512	Atellica IM CAL E (калибратор) 2 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 2 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
10995513	Atellica IM CAL E (калибратор) 6 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 6 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL

* 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/пакет DIL
10995540	Atellica IM Cortisol Urine Reconstitution Buffer (Буфер восстановления) 50,0 мл/флакон RECDB BUF
10995539	Atellica IM Cor MCM (материал обобщенной кривой) 7 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 20 мкл пробы в кювету с последующим инкубированием в течение 3 минут при 37°C.
2. Внесение 50 мкл реагента Lite и 250 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 5 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

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 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 Cor 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	19
Калибровка упаковки	10
Стабильность на борту анализатора	10

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 Cor используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней (низкого и высокого) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. 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 электронной справке.

Система сообщает результаты кортизола в мкг/дл (стандартные единицы) или нмоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода. Формула преобразования: $1 \text{ мкг/дл} = 27,59 \text{ нмоль/л}$.

Для получения информации об определении тестов отношения для образцов мочи см. электронную справку.

Ручной расчет для 24-часового уровня кортизола в моче

Система сообщает, что кортизол мочи приводит к мкг/дл или нмоль/л. Преобразуйте результаты в мкг/24 часа или нмоль/24 часа, используя одно из следующих уравнений:

Преобразование общих единиц (мкг/дл) в мкг/24 часа:	Используйте эту формулу:
Прямой мочевой кортизол	Atellica IM результат (мкг/дл) $\times 10$ (дл/л) $\times V$ (л) ^a

^a Объем мочи в литрах, выводимых из организма 24 часа.

Преобразование единиц СИ (нмоль/л) в нмоль/24 часа:	Используйте эту формулу:
Прямой мочевой кортизол	Atellica IM результат (нмоль/л) $\times V$ (л) ^a

^a Объем мочи в литрах, выводимых из организма 24 часа.

Чтобы конвертировать из мкг/24 часа (общие единицы) до нмоль/24 часа (единицы СИ), используйте следующую формулу: 1 мкг/24 часа = 2,76 нмоль/24 часа.

Разведения

Диапазон измерения для сыворотки и плазмы крови в рамках данного теста составляет 0,50–75,00 мкг/дл (13,80–2069,25 нмоль/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы сыворотки или плазмы крови, уровень кортизола в которых > 75,00 мкг/дл (2069,25 нмоль/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 3 загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения ≤ 75 мкг/дл (2069 нмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Уровень циркулирующего кортизола у пациентов, получающих преднизолон или преднизон (который превращается в преднизолон *in vivo*), может быть ложно повышенным. Следует осторожно интерпретировать результаты определения кортизола у пациентов, получающих терапию этими, а также структурно родственными синтетическими кортикостероидами.
- У пациентов, получающих метирапон, результаты измерения уровня кортизола могут быть искусственно завышенными в связи с накоплением 11-дезоксикортизола (данные о перекрестной специфичности 11-дезоксикортизола см. в разделе Специфичность).¹⁰⁻¹²
- Эффективность данного теста не была установлена на неонатальных образцах.

- 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.^{13,14} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

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 путем сравнения методов.

См. Сравнение метода.

Исследование проводили с использованием 252 образцов сыворотки от клинически здоровых мужчин и женщин. На основании центрального интервала 95 % были установлены следующие референтные интервалы¹⁵:

Категория пробы	N	Интервал кортизола в сыворотке	
		(мкг/дл)	(нмоль/л)
Утренняя сыворотка (7–9 часов утра)	127	5,27–22,45	145,4–619,4
Дневная сыворотка (3–5 часов вечера)	125	3,44–16,76	94,9–462,4

Исследование проводилось с использованием 105 прямых образцов мочи, полученных у клинически здоровых мужчин и женщин. Исходя из этого, 95 % референтный интервал для этих образцов показан ниже:

Категория пробы	N	Интервал уровня кортизола в моче	
		(мкг/24 часы)	(нмоль/24 часы)
Прямая моча	105	20,9–292,3	57,7–806,8

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁵ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Интервал измерения

Тест Atellica IM Cor выдает результаты в диапазоне 0,50–75,00 мкг/дл (13,80–2069,25 нмоль/л). Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,50 мкг/дл (13,80 нмоль/л). Если результаты для образца сыворотки или плазмы выходят за верхний предел диапазона измерения, см. Разведения.

Специфичность

Перекрестная реактивность структурно родственных соединений и фармацевтических препаратов определяли путем нанесения каждого соединения на отдельные образцы сыворотки человека до конечного уровня 1000 мкг/дл (27 590 нмоль/л), если иное не отмечено. Перекрестная реактивность рассчитывается по следующей формуле:

$$\% \text{ перекрестной реактивности} = \frac{\text{(кортизол в образце с известным количеством добавленного вещества, мкг/дл)} - \text{кортизол в образце без добавления вещества, мкг/дл}}{\text{(концентрация добавленного соединения, мкг/дл)}} \times 100$$

Соединение	Перекрестная реактивность (%)	Соединение	Перекрестная реактивность (%)
Эндогенные стероиды		Эндогенные стероиды	
Альдостерон	≤ 0,5	11β-гидроксипрогестерон	≤ 2
Аллотетрагидрокортизол (100 мкг/дл)	≤ 15	17α-гидроксипрогестерон	≤ 2
Андростендион	≤ 0,3	17α-гидроксиpregненолон	≤ 0,3
Кортикостерон	≤ 6	11-кето-андростерон	≤ 0,1
Кортизон (100 мкг/дл)	≤ 35	11-кето-этиохоланолон	≤ 2
α-кортол	≤ 0,8	Прегнанэтриол	≤ 0,1
α-кортолон	≤ 0,1	Прегненолон	≤ 0,5
β-кортол	≤ 0,1	Прогестерон	≤ 1
β-кортолон	≤ 0,1	Спиринолактон	≤ 0,1
Дегидрокортикостерон	≤ 4	Тестостерон	≤ 0,4
11-дезоксикортикостерон	≤ 2	Тетрагидрокортизол	≤ 2
11-деоксикортизол (100 мкг/дл)	≤ 25	Тетрагидрокортизон	≤ 0,8
21-Деоксикортизол (100 мкг/дл)	≤ 15	Тетрагидро-11-дезоксикортизол	≤ 1
20α-дигидрокортизол	≤ 4		
20β-дигидрокортизол	≤ 4	Синтетические стероиды	
20α-дигидрокортизон	≤ 1	Преднизолон (50 мкг/дл)	≤ 120
20β-дигидрокортизон	≤ 0,5	6-метил-преднизолон (100 мкг/дл)	≤ 30
11β-гидроксиандростерон	≤ 0,1	Дексаметазон	≤ 1
6β-гидроксикортизол	≤ 8	Преднизон (100 мкг/дл)	≤ 35
11β-Гидроксиэтиохоланолон	≤ 0,1	Канренон	≤ 0,5

Тестирование мешающего влияния проводилось в соответствии с документом CLSI EP7-A2¹⁶, с использованием системы ADVIA Centaur.

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

Способность обнаружения

Предел холостой пробы (LoB) — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. Предел обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации кортизола, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Предел количественного определения (LoQ) соответствует минимальному

количественному содержанию кортизола в пробе, при котором коэффициент вариации в пределах лаборатории составляет $\leq 20\%$.

Анализ Atellica IM Cor был проверен на соответствие требованиям для способности к обнаружению:

Требования к дизайну по типу образца

Препарат	Сыворотка	Прямая моча	Экстрагированная моча
LoB	$\leq 0,06$ мкг/дл (1,66 нмоль/л)	$\leq 0,19$ мкг/дл (5,24 нмоль/л)	$\leq 0,18$ мкг/дл (4,97 нмоль/л)
LoD	$\leq 0,14$ мкг/дл (3,86 нмоль/л)	$\leq 0,45$ мкг/дл (12,42 нмоль/л)	$\leq 0,44$ мкг/дл (12,14 нмоль/л)
LoQ	$\leq 0,31$ мкг/дл (8,55 нмоль/л)	$\leq 0,48$ мкг/дл (13,24 нмоль/л)	$\leq 0,44$ мкг/дл (12,14 нмоль/л)

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁷ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Анализ обладает внутрилабораторной точностью для образцов сыворотки и прямой мочи $\leq 15\%$ КВ для образцов 3,00–5,00 мкг/дл (82,77–137,95 нмоль/л), $\leq 10\%$ КВ для образцов 5,00–75,00 мкг/дл (137,95–2069,25 нмоль/л). Анализ обладает внутрилабораторной точностью для экстрагированных образцов мочи $\leq 15\%$ КВ для образцов $\geq 3,00$ мкг/дл (82,77 нмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	№	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(мкг/дл)	(нмоль/л)	(мкг/дл)	(нмоль/л)	КВ ^c (%)	CO		
							(мкг/дл)	(нмоль/л)	КВ (%)
Сыворотка А	80	4,40	121,40	0,12	3,31	2,7	0,34	9,38	7,7
Сыворотка В	80	66,20	1826,46	1,21	33,38	1,8	5,06	139,61	7,6
Контроль 1	80	3,11	85,80	0,07	1,93	2,1	0,27	7,45	8,6
Контроль 2	80	18,82	519,24	0,34	9,38	1,8	1,46	40,28	7,8
Контроль 3	80	31,57	871,02	0,46	12,69	1,5	2,41	66,49	7,6
Прямая моча А	80	7,05	194,51	0,18	4,97	2,6	0,63	17,38	8,9
Прямая моча В	80	23,09	637,05	1,26	34,76	5,5	2,22	61,25	9,6
Прямая моча С	80	35,99	992,96	1,51	41,66	4,2	3,21	88,56	8,9
Экстрагированная моча А	80	4,85	133,81	0,12	3,31	2,5	0,42	11,59	8,7
Экстрагированная моча В	80	25,97	716,51	1,16	32,00	4,5	2,39	65,94	9,2

Тип пробы	N ^a	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(мкг/дл)	(нмоль/л)	CO ^b		КВ ^c	CO		КВ
				(мкг/дл)	(нмоль/л)		(мкг/дл)	(нмоль/л)	
Экстрагированная моча C	80	39,44	1088,15	2,17	59,87	5,5	5,48	151,19	13,9

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Метод Atellica IM Cor разработан таким образом, чтобы его коэффициент корреляции составлял $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,1$ по сравнению с методом ADVIA Centaur COR. Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur Cortisol	$y = 1,02x + 0,14$ мкг/дл ($y = 1,02x + 3,86$ нмоль/л)	0,60–69,12 мкг/дл (16,56–1907,71 нмоль/л)	115	1,00
Прямая моча	ADVIA Centaur Cortisol	$y = 1,10x + 0,59$ мкг/дл ($y = 1,10x + 16,28$ нмоль/л)	0,75–52,22 мкг/дл (20,69–1440,75 нмоль/л)	157	0,98
Экстрагированная моча	ADVIA Centaur Cortisol	$y = 1,07x + 0,20$ мкг/дл ($y = 1,07x + 5,52$ нмоль/л)	0,80–49,65 мкг/дл (22,07–1369,84 нмоль/л)	144	1,00

^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.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга на системе ADVIA Centaur XP в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с дикалием ЭДТА	84	0,33–65,82 мкг/дл (9,10–1815,97 нмоль/л)	1,00	0,09 мкг/дл (2,48 нмоль/л)	1,00
Плазма с лития гепарином	100	0,33–65,82 мкг/дл (9,10–1815,97 нмоль/л)	1,00	0,30 мкг/дл (8,28 нмоль/л)	1,00

^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

Тестирование влияния интерференции проводилось при помощи системы ADVIA Centaur XP в соответствии с документом EP07-ed3 CLSI.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита мкг/дл (нмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Двукальциевая соль ЭДТА	9,0 мг/мл	12,94 (357,01)	0,5
		50,39 (1390,26)	-1,1
Гепарин	75 Ед/мл	7,85 (216,58)	2,9
		46,50 (1282,94)	-0,1

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL) и другие виды интерференции

Тестирование влияния интерференции проводилось в соответствии с документом EP7-A2¹⁶ CLSI на системе ADVIA Centaur.

Следующие образцы сыворотки . . .	Оказывают незначительный эффект на результаты теста в концентрации до . . .
гемолизированные	500 мг/дл гемоглобина
иктеричность	20 мг/дл связанного билирубина
	20 мг/дл свободного билирубина
липемия	1170 мг/дл триглицеридов

Перечисленные ниже уровни концентрации веществ не оказали существенной интерференции на измерение кортизола в моче

Вещество	Концентрация
белок	60 мг/дл
хлорид натрия	750 ммоль/л
мочевина	350 ммоль/л
креатинин	5 ммоль/л
глюкоза	2 ммоль/л
борная кислота	10 г/дл

Восстановление при разведении

Пять проб сыворотки с концентрацией в диапазоне 31,22–67,12 мкг/дл (861,36–1851,84 нмоль/л) кортизола были разведены в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с помощью Multi-Diluent 3 и проанализированы на восстановление и параллельность. Уровень восстановления находился в диапазоне 86,2 %–114,0 % со средним значением в 101,1 %.

Проба	Разведение	Наблю- даемый (мкг/дл)	Ожидание (мкг/дл)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
1	—	67,12	—	1851,84	—	—
	1:2	35,01	33,56	965,93	925,92	104,3
	1:4	18,23	16,78	502,97	462,96	108,6
	1:8	9,33	8,39	257,41	231,48	111,2
	1:16	4,53	4,20	124,98	115,88	107,9
	Среднее значение					108,0
2	—	45,51	—	1255,62	—	—
	1:2	21,92	22,75	604,77	627,67	96,4
	1:4	11,22	11,38	309,56	313,97	98,6
	1:8	5,33	5,69	147,05	156,99	93,7
	Среднее значение					96,2
3	—	57,16	—	1577,04	—	—
	1:2	29,70	28,58	819,42	788,52	103,9
	1:4	14,15	14,29	390,40	394,26	99,0
	1:8	7,46	7,15	205,82	197,27	104,3
	1:16	3,75	3,57	103,46	98,50	105,0
	Среднее значение					103,1
4	—	31,22	—	861,36	—	—
	1:2	15,19	15,61	419,09	430,68	97,3
	1:4	7,03	7,81	193,96	215,48	90,0
	1:8	3,41	3,90	94,08	107,60	87,4
	1:16	1,68	1,95	46,35	53,80	86,2
	Среднее значение					90,2
5	—	47,50	—	1310,53	—	—
	1:2	23,43	23,75	646,43	655,26	98,7
	1:4	13,54	11,88	373,57	327,77	114,0

Проба	Разведение	Наблю- даемый (мкг/дл)	Ожидание (мкг/дл)	Наблю- даемый (нмоль/л)	Ожидание (нмоль/л)	Восстано- вление (%)
	1:8	6,56	5,94	180,99	163,88	110,4
	1:16	3,22	2,97	88,84	81,94	108,4
	Среднее значение					107,9
Среднее значение						101,1

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при добавлении известного количества вещества

К 7 пробам, содержащим эндогенный кортизол в диапазоне 4,7–9,6 мкг/дл (130,2–266,0 нмоль/л), добавили разное количество кортизола. Уровень восстановления находился в диапазоне 84,8 %–113,0 % со средним значением в 99,4 %.

Проба	Добавленное количество (мкг/дл)	Наблюдаемый (мкг/дл)	Добавленное количество (нмоль/л)	Наблюдаемый (нмоль/л)	Восстановление ^a (%)
1	—	7,25	—	200,03	—
	5	12,90	137,95	355,91	113,0
	10	17,39	275,90	479,79	101,4
	20	28,54	551,80	787,42	106,5
	50	55,79	1379,50	1539,25	97,1
	60	66,35	1655,40	1830,60	98,5
	Среднее значение				103,3
2	—	4,72	—	130,22	—
	5	10,02	137,95	276,45	106,0
	10	14,23	275,90	392,61	95,1
	20	24,69	551,80	681,20	99,9
	50	48,84	1379,50	1347,50	88,2
	60	66,31	1655,40	1829,49	102,7
	Среднее значение				98,4
3	—	9,64	—	265,97	—
	5	15,10	137,95	416,61	109,2
	10	19,59	275,90	540,49	99,5
	20	29,00	551,80	800,11	96,8
	50	56,25	1379,50	1551,94	93,2
	60	69,76	1655,40	1924,68	100,2
	Среднее значение				98,4

Проба	Добавленное количество (мкг/дл)	Наблюдаемый (мкг/дл)	Добавленное количество (нмоль/л)	Наблюдаемый (нмоль/л)	Восстановление* (%)
	Среднее значение				99,8
4	—	8,05	—	222,10	—
	5	13,35	137,95	368,33	106,0
	10	17,39	275,90	479,79	93,4
	20	27,54	551,80	759,83	97,5
	50	60,96	1379,50	1681,89	105,8
	60	65,55	1655,40	1808,52	95,8
	Среднее значение				99,7
5	—	7,66	—	211,34	—
	5	12,40	137,95	342,12	94,8
	10	17,14	275,90	472,89	94,8
	20	28,23	551,80	778,87	102,9
	50	59,29	1379,50	1635,81	103,3
	60	72,07	1655,40	1988,41	107,4
	Среднее значение				100,6
6	—	6,89	—	190,10	—
	5	11,74	137,95	323,91	97,0
	10	16,52	275,90	455,79	96,3
	20	26,69	551,80	736,38	99,0
	50	56,95	1379,50	1571,25	100,1
	60	61,03	1655,40	1683,82	90,2
	Среднее значение				96,5
7	—	7,29	—	201,13	—
	5	11,53	137,95	318,11	84,8
	10	17,57	275,90	484,76	102,8
	20	27,69	551,80	763,97	102,0
	50	59,03	1379,50	1628,64	103,5
	60	63,01	1655,40	1738,45	92,9
	Среднее значение				97,2
Среднее значение				99,4	

* Процентное извлечение вычислялось по формуле:

Наблюдаемый (мкг/дл) - Эндогенный (мкг/дл) x 100

Добавленное количество (мкг/дл)

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Анализ Atellica IM Cor 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

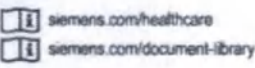
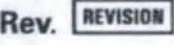
Справочные материалы

1. Pudek MR. Adrenal hormones. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:672-681.
2. Whitley RJ, Meikle AW, Watts NB. Endocrinology, part VI: adrenocortical steroids. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1808-1821.
3. Chodosh LA, Daniels GH. Addison's disease. *Endocrinologist*. 1993;3(3):166-181.
4. Miller J, Crapo L. The biochemical diagnosis of hypercortisolism. *Endocrinologist*. 1994;4(1):7-16.
5. 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.
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. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Monaghan PJ, Owen LJ, Trainer PJ, et al. Comparison of serum cortisol measurement by immunoassay and liquid chromatography-tandem mass spectrometry in patients receiving the 11 β -hydroxylase inhibitor metyrapone. *Ann Clin Biochem*. 2011;48(pt 5):441-446.
11. Stokes FJ, Bailey LM, Ganguli A, Davison AS. Assessment of endogenous, oral and inhaled steroid cross-reactivity in the Roche cortisol immunoassay; *Ann Clin Biochem*. 2014;51(pt 4):503-506.

12. Hawley JM, Owen LJ, Lockhart SJ. Serum cortisol: an up-to-date assessment of routine assay performance. *Clin Chem*. 2016;62(9):1220-1229.
13. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.
14. 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.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
17. 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.
18. 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.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

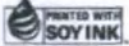
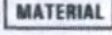
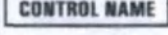
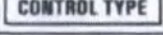
Расшифровка символов

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

Символ	Название и описание символа
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	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

Символ	Название и описание символа
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	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

Символ	Название и описание символа
	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 и ADVIA Centaur 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.

Патент США 6,664,043

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения кортизола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Cortisol (Atellica IM Cor))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения кортизола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Cortisol (Atellica IM Cor)):

Варианты исполнения:

Фасовка 50 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM Cor - 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 2,5 мл.
 - Твердая фаза, 12,5 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM Cor.

Фасовка 250 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM Cor - 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 2,5 мл.
 - Твердая фаза, 12,5 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM Cor.

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).

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого анализа типами образцов являются сыворотка и моча.

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки образцов экстрагированной мочи и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM Cor рекомендуется только прямая моча. Для тестирования образцов экстрагированной мочи набор реагентов Atellica IM Cor на территории Российской Федерации не предназначен.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 20 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. Разведения.

Проанализируйте образцы мочи непосредственно или выполните этап экстракции перед анализом. Для получения информации о приготовлении экстрагированных образцов мочи см. Atellica IM Cor Инструкции по буферизации восстановления мочи для использования.

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки образцов экстрагированной мочи и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM Cor рекомендуется только прямая моча. Для тестирования образцов экстрагированной мочи набор реагентов Atellica IM Cor на территории Российской Федерации не предназначен.

Рабочие характеристики

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки образцов экстрагированной мочи и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM Cor рекомендуется только прямая моча. Для тестирования образцов экстрагированной мочи набор реагентов Atellica IM Cor на территории Российской Федерации не предназначен.

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 °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 с 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 кортизола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Cortisol (Atellica IM Cor))»

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/

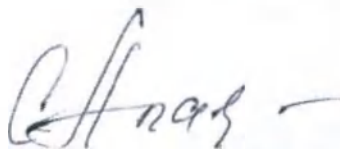
Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/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.

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-836.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 24 - листов
ВРИО нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-870.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1680 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



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