

20



February 10, 2020

To Whom It May Concern:

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

Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (Atellica CH hsCRP)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

Maura Box
Notary Public

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

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01BO6320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

Набор реагентов для определения высокочувствительного С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (Atellica CH hsCRP))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) REF 11097633 (740 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH hsCRP
Наименование/ID теста	hsCRP
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH hsCRP CAL REF 11099412
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА)
Объем пробы	10 мкл
Диапазон измерения	0,16–10,00 мг/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (Atellica CH hsCRP) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин, калий ЭДТА) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). При острофазовой реакции наблюдается повышение уровней ряда протеинов плазмы, в том числе СРБ. Измерение С-реактивного белка эффективно в диагностике инфекционных заболеваний, повреждений тканей, воспалительных процессов и сопутствующих заболеваний. Высокочувствительные измерения СРБ (hsСРБ) могут применяться в качестве независимого маркера риска для выявления лиц, находящихся в группе риска по возникновению в будущем сердечно-сосудистых заболеваний. Измерение hsСРБ при использовании в сочетании с традиционной клинико-лабораторной оценкой острых коронарных синдромов может оказать помощь при оценке

состояния пациентов со стабильной ишемической болезнью или острыми коронарными синдромами в качестве независимого прогностического маркера рецидивов.¹⁻⁹

Краткое описание и пояснение

У большинства здоровых людей С-реактивный белок (СРБ) является острофазовым белком, присутствующим в сыворотке и плазме в крайне низких концентрациях. Концентрации СРБ в сыворотке повышаются в ответ на многие патологические состояния, включая инфекции, повреждение тканей, воспалительных процессов и сопутствующих заболеваний. Повышение значений СРБ является неспецифичным для множества патологических процессов и не должно интерпретироваться без полноценной клинической оценки.

Исследования показывают, что измерение С-реактивного белка посредством высокочувствительного метода эффективно при прогнозировании риска сердечно-сосудистых болезней и заболеваний периферических сосудов в будущем.^{5,6} Измерение С-реактивного белка высокочувствительным методом также добавляет прогностической ценности другим маркерам, используемым для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний периферических сосудов.^{6,8} Повышение значений С-реактивного белка, определяемое посредством высокочувствительного метода С-реактивного белка, может иметь прогностическое значение у пациентов с острыми коронарными синдромами и может быть эффективно для терапии таких пациентов.⁵

Принцип метода

Латексный реагент Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) представляет собой суспензию однородных полистерен-латексных частиц, покрытых анти-СРБ антителами. Когда сыворотка или плазма, содержащая СРБ, смешивается с латексным реагентом, происходит агглютинация, приводящая к повышению мутности. Эта мутность измеряется при 571/658 нм. Концентрация С-реактивного белка в сыворотке или плазме крови определяется по калибровочному графику, построенному с помощью калибраторов.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica CH hsCRP	В нескрытом виде при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	На борту анализатора в отдельной лунке	30 дней
13,5 мл		
Глицин (170 ммоль/л); натрия хлорид (100 ммоль/л); динатриевая соль дигидрат ЭДТА (50 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
13,5 мл		
Глицин (170 ммоль/л); натрия хлорид (100 ммоль/л); динатриевая соль дигидрат ЭДТА (50 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
13,5 мл		
Частицы синтетического латекса, покрытые антителами к СРБ (кролика); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
13,5 мл		
Частицы синтетического латекса, покрытые антителами к СРБ (кролика); азид натрия (0,09 %)		

* См. раздел Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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

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 образование азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

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

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

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого метода типами проб являются сыворотка крови человека и плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА).

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁰
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹¹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.¹²
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹³
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹³

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 3 дней при 4–8°C или не более 6 месяцев в замороженном виде при -20°C.¹⁵ Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов. Перед выполнением анализа данным методом следует подвергнуть центрифугированию пробы, содержащие преципитаты.

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 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. Краткое справочное руководство.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора образцов.¹³

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

Процедура

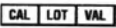
Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

	Содержимое	Количество тестов
11097633	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 13,5 мл Реагента 1 Atellica CH hsCRP Лунка 2 (W2) 13,5 мл Реагента 1 Atellica CH hsCRP Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 13,5 мл Реагента 2 Atellica CH hsCRP Лунка 2 (W2) 13,5 мл Реагента 2 Atellica CH hsCRP	2 x 370

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
Atellica CH Analyzer ^a	
11099412	Atellica CH hsCRP CAL (калибратор)
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 1 
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 2 
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 3 
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 4 
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 5 
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 6 
	Лист значений параметров серии калибратора 
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 50 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 10 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Внесение 50 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
5. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
6. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
7. Сообщение результатов.

Продолжительность теста: 8 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

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

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковки	30
Заложенная стабильность реагента	30

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

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

Проведение контроля качества

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

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

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

Корректирующие действия

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

Результаты

Расчет результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мг/л (общие ЕИ).

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH hsCRP ограничивается обнаружением концентрации уровня С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин, калий ЭДТА).

Для диагностических целей результаты исследования С-реактивного белка должны использоваться в сочетании с результатами других тестов, общей клинической картиной и другой соответствующей информацией. При использовании для оценки сердечно-сосудистого риска следует соблюдать следующие предосторожности:⁵⁻⁹

- Повышение значений СРБ не является специфичным и не должно интерпретироваться без учета полного клинического анамнеза.
- Компания Siemens не рекомендует проводить скрининг всего взрослого населения.
- Измерение С-реактивного белка не является заменой обычных факторов сердечно-сосудистого риска.
- Терапия острого коронарного синдрома не должна зависеть от результатов измерения С-реактивного белка.
- Пациенты с постоянно повышенным по неизвестной причине уровнем С-реактивного белка выше 10 мг/л должны обследоваться на предмет причины, не связанной с сердечно-сосудистой системой.
- Обследование для оценки сердечно-сосудистого риска не должно выполняться, если имеются признаки активной инфекции, системного воспаления или травмы.
- Меры вторичной профилактики должны основываться на оценке нескольких факторов риска (оценка глобального риска) и не должны зависеть от С-реактивного белка.
- Для тестирования влияния лечения не следует использовать последовательные измерения С-реактивного белка.
- Ввиду возможности вариабельности С-реактивного белка у одного и того же пациента для оценки риска следует опираться на средние результаты исследования С-реактивного белка, оптимально полученные в течение более чем 2 недель.

Как и при всех других видах исследований, основанных на иммунологических методах, существует возможность того, что гетерофильные антитела исказят результаты исследования. В таких редких случаях наличие гетерофильных антител может привести к аномальным результатам. Результат такого метода не оценивался в пробах пациента, в которых содержатся гетерофильные антитела. Результаты этого теста всегда следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез пациента, клиническую картину и другие объективные данные.

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на

результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах для измерений СРБ.¹⁴

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁶

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал мг/л
Здоровые лица	Сыворотка/плазма ⁵⁻⁹	≤ 3
Низкий риск прогнозирования сердечно-сосудистого заболевания	Сыворотка/плазма ⁵⁻⁹	< 1
Средний риск прогнозирования сердечно-сосудистого заболевания	Сыворотка/плазма ⁵⁻⁹	$> 1 \text{ и } < 3$
Высокий риск прогнозирования сердечно-сосудистого заболевания	Сыворотка/плазма ⁵⁻⁹	> 3

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.¹⁶

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH hsCRP выдает результаты в диапазоне 0,16–10,00 мг/л. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений для сыворотки и плазмы увеличивается до 200,00 мг/л. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁷ Возможный предел контроля (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), а (LoD) — $\leq 0,16$ мг/л.

LoD — это минимальная концентрация С-реактивного белка, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH hsCRP составил 0,07 мг/л и был установлен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,05 мг/л.

Функциональная чувствительность (LoQ) данного метода составляет 0,16 мг/л, что является наименьшей концентрацией С-реактивного белка в пробе, в котором общая неточность ниже 10 %.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁸ Анализ проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней (N ≥ 80 для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/л	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a мг/л	CV ^b (%)	SD мг/л	CV (%)
Сыворотка	80	0,24	0,017	6,8	0,018	7,4
QC	80	0,73	0,016	2,2	0,020	2,7
Сыворотка	80	1,52	0,020	1,3	0,026	1,7
Калий ЭДТА плазмы	80	4,14	0,025	0,6	0,029	0,7
Плазма с литий-гепарином	80	9,10	0,056	0,6	0,062	0,7

^a Стандартное отклонение.
^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH hsCRP составляет > 0,950, а угловой коэффициент — 1,00 ± 0,07 в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 hsCRP. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 hsCRP	y = 0,96x + 0,02 мг/л	0,29–9,95 мг/л	100	0,990

^a Количество протестированных проб.
^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Образец (у)	Референтный образец (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	y = 1,00x + 0,00 мг/л	0,17–9,19 мг/л	51	0,981
Калий ЭДТА плазмы	Сыворотка	y = 1,01x + 0,00 мг/л	0,17–9,19 мг/л	50	0,978

^a Количество протестированных проб.
^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH hsCRP, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в сыворотке в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH hsCRP.²⁰

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/л	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	125 мг/дл (0,078 ммоль/л)	0,54	-7
	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	2,51	-7
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	0,43	0
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	2,32	1
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	0,53	-4
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	2,41	2
Липемия (Intralipid®)	500 мг/дл (5,6 ммоль/л)	0,45	-9
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	2,42	-8

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH hsCRP, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$, если концентрация аналита составляет 3 мг/л.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы	Систематическая ошибка в процентах
Ревматоидный фактор	1040 МЕ/мл	8

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

Хук-эффект при высокой дозе

Высокий уровень СРБ может спровоцировать парадоксальное снижение сигнала в результате хук-эффекта при высокой дозе. Для метода Atellica CH hsCRP при уровне СРБ 2000 мг/л результаты будут $> 11,25$ мг/л.

Стандартизация

Метод имеет прослеживаемую связь с референтным материалом CRM 470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.²¹

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Ng PC, Cheng SH, Chiu KM, et al. Diagnosis of the late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 1997;77(3):F221-F227.
2. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J Lab Clin Med.* 1976;87(1):120-128.
3. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). *DG Klinische Chemie Mitteilungen:* 1995;26:119-122.
4. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest.* 1972;29(4):407-411.
5. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease; Application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation.* 2003;107(3):499-511.
6. Tracy RP, Lemaitre RN, Psaty BM, et al. Relationship of C-reactive protein to risk of cardiovascular disease in the elderly. Results from the Cardiovascular Health Study and the Rural Health Promotion Project. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 1997;17(6):1121-1127.
7. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: Implications for reference intervals and epidemiological applications. *Clin Chem.* 1997;43(1):52-58.
8. Ricker PM, Stampfer MJ, Rifai N. Novel risk factors for systemic atherosclerosis: a comparison of C-reactive protein, fibrinogen, homocysteine, lipoprotein(a), and standard cholesterol screening as predictors of peripheral arterial disease. *JAMA* 2001; 285(19):2481-2485.
9. Heeschen C, Hamm CW, Bruemmer J, Simoons ML. Predictive value of C-reactive protein and troponin T in patients with unstable angina: A comparative analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35(6):1535-1542.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

13. 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.

14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990.

15. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA. Saunders; 2006:190

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

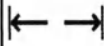
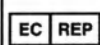
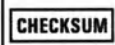
21. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество

Символ	Название и описание символа
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.

Символ	Название и описание символа
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.
Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.
© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения высокочувствительного С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (Atellica CH hsCRP))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения высокочувствительного С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (Atellica CH hsCRP)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH hsCRP) - 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 13,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 13,5 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH hsCRP) - 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 13,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 13,5 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

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

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения высокочувствительного С-реактивного белка на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (Atellica CH hsCRP))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

/Подпись/

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

/Печать/:

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

переводчик Санаа Анаит Левоновна Стаг-

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-1133.

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

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

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
проиндексировано и скреплено
печатью 20 листов
ВРИО нотариуса

77

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

February 10, 2020

To Whom It May Concern:

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

Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Maura Box
Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (hsCRP CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH hsCRP CAL
	1 x 1,0 мл калибратор Level 1 CAL 1 REF 11099412
	1 x 1,0 мл калибратор Level 2 CAL 2
	1 x 1,0 мл калибратор Level 3 CAL 3
	1 x 1,0 мл калибратор Level 4 CAL 4
	1 x 1,0 мл калибратор Level 5 CAL 5
	1 x 1,0 мл калибратор Level 6 CAL 6
	Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Системы	Atellica CH Analyzer

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



Назначение

Набор калибраторов Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке анализа hsCRP с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Описание калибратора

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

Описание калибратора	Хранение	Стабильность*
Atellica CH hsCRP CAL 1,0 мл/флакон Рекомбинантный с-реактивный белок человека (CRP) в стабилизированной матрице из белка, азид натрия (0,09 %)	Невскрытая при 2–8°C Вскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии 60 дней

* См. раздел *Хранение и стабильность*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

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

Хранение и стабильность

Невскрытые калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C. Стабильность в открытом состоянии составляет 60 дней при условии закрытия сразу после использования и хранения при 2–8°C.

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

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

Выполнение калибровки

Частота калибровки

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

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

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию. Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая не менее пяти (5) раз, чтобы обеспечить однородность материала.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CAL | LUP | URL** предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	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 изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.

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

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL)):

1. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 1, 1,0 мл – 1 шт.
2. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 2, 1,0 мл – 1 шт.
3. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 3, 1,0 мл – 1 шт.
4. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 4, 1,0 мл – 1 шт.
5. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 5, 1,0 мл – 1 шт.

6. Калибратор Atellica CH hsCRP CAL уровень 6, 1,0 мл – 1 шт.
7. Лист значений параметров серии калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

Набор калибраторов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения:

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

Примечание:

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



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

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

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов высокочувствительного С-реактивного белка для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein Calibrator (Atellica CH hsCRP CAL))

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

/Подпись/

Тошабен Дейв
Специалист отдела регистрации и
сертификации III-й категории

/Подпись/

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

/Печать/:

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

Переводчик: Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцатого года

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

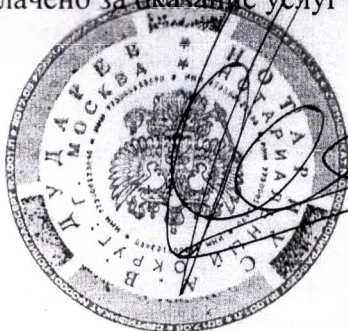
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-6- 1383

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист (-а,-ов)

М.К.Нахаев

Российская Федерация

Город Москва

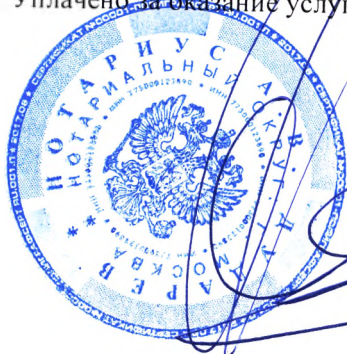
Шестого марта две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-6-1409.

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

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
ВРИО нотариуса _____

Компьютерная система "Электрон"