

Исход - 8

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Moira Box
Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

г. Моск-

Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07	
Наименование изделия	Atellica IM Ferritin (Fer)	REF 10995569 (90 тестов)
		REF 10995568 (450 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM Fer	
Наименование/ID теста	Fer	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL C	REF 10995506 (2 пакета)
		REF 10995507 (6 пакетов)
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 1	REF 10995637 (2 пакета)
		REF 10995638 (6 пакетов)
		REF 10995639 (флакон)
	Atellica IM Fer MCM	REF 10995570
Типы образцов	Сыворотка, ЭДТА-плазма, гепаринизированная плазма	
Объем пробы	10 мкл	
Интервал измерения	0,5–1650,0 нг/мл (1,1–3630,0 пмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer) предназначен для использования при диагностике *in vitro* для количественного определения ферритина в сыворотке крови

человека и плазме (с добавлением ЭДТА и гепаринизированных) с помощью анализаторов иммунохимической серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Этот набор реагентов может использоваться в качестве вспомогательного при диагностике железодефицитной анемии и перегрузки железом.

Краткое описание и пояснение

Ферритин — соединение, состоящее из молекул железа, связанных с апоферритином, который представляет собой белковую оболочку. Запасы железа составляют примерно 25 % всего железа в организме, и большая часть этого железа хранится в форме ферритина.¹ Ферритин присутствует во множестве клеток организма, особенно в клетках печени, селезенки, костного мозга, а также в ретикулоэндотелиальных клетках.²

Ферритин играет существенную роль в поглощении, хранении и высвобождении железа. Ферритин, как форма хранения железа, накапливается в тканях организма, пока не понадобится для эритропоэза. При необходимости молекулы железа высвобождаются из апоферритиновой оболочки и связываются с трансферрином, белком, циркулирующим в плазме и транспортирующим железо в эритропоэтические клетки.³

Хотя пищевое железо плохо усваивается, организм тщательно сохраняет его запасы, повторно поглощая большую часть железа, высвобожденного в результате распада эритроцитов. В результате организм в норме теряет только 1–2 мг железа в сутки, что обычно восполняется за счет железа, поглощаемого в тонком кишечнике из продуктов питания.¹

Ферритин в низких концентрациях присутствует в сыворотке, причем его количество прямо пропорционально уровню запасов железа в организме.¹ Определение концентрации ферритина в сыворотке в сочетании с анализом таких факторов, как уровень железа в сыворотке, железосвязывающая способность и запасы железа в тканях, представляет ценность для диагностики железодефицитных анемий, анемий при хронических инфекциях и таких заболеваниях, как талассемия и гемохроматоз, связанных с перегрузкой железа. Измерение уровня ферритина в сыворотке особенно важно для определения железодефицитных анемий, вызванных низкими запасами железа по причине недостаточной утилизации железа.¹

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM Fer представляет собой сэндвич-иммуноанализ с 2 сайтами связывания с применением прямой хемилюминесцентной технологии и использованием 2 антител к ферритину. Первое антитело, в реагенте Lite, представляет собой козье поликлональное антитело к ферритину, меченое эфиром акридиния. Второе антитело, находящееся в твердофазном реагенте, представляет собой мышинное моноклональное антитело к ферритину, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

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

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка основного реагента Atellica IM Fer ReadyPack® Реагент Lite 3,6 мл/пакет реагента Козье поликлональное антитело к ферритину (~0,64 мкг/мл), меченое эфиром акридиния, в буфере HEPES; стабилизаторы белка; азид натрия (< 0,1 %); консерванты Твердая фаза 16,2 мл/пакет реагента Мышиное моноклональное антитело к ферритину (~32,2 мкг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами, в натрий-барбиталовом буфере; стабилизаторы белка; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Невскрытый при 2–8°C Заложённый	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack^b 25,0 мл/пакет Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	Невскрытый при 2–8°C Заложённый	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Atellica IM Multi-Diluent 1^b 50,0 мл/флакон Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b См. раздел *Дополнительные материалы*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

Хранение и стабильность

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

Храните Atellica IM Multi-Diluent 1 в вертикальном положении. Atellica IM Multi-Diluent 1, 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 стабильны при хранении на борту анализатора в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 1 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 данного метода типами проб являются сыворотка и плазма (ЭДТА и гепарин).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁴
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁶
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷

Хранение образца

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

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

Транспортировка образца

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

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 10 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

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

Примечание Избегайте анализа гемолизированных проб данным методом, поскольку высвобождение внутриклеточного ферритина может привести к повышенным значениям.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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

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

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995569	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM Fer и твердую фазу Atellica IM FER описание обобщенной кривой и теста 	90
10995568	5 ReadyPack пакетов основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM Fer и твердую фазу Atellica IM FER описание обобщенной кривой и теста 	450

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

REF	Описание	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995506	Atellica IM CAL C (калибратор)	2 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 2 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
10995507	Atellica IM CAL C (калибратор)	6 x 5,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 6 x 5,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL

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

Дополнительные материалы

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

REF	Описание	
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель)	2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/пакет DIL
разбавитель 10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель)	6 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/пакет DIL
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель)	50,0 мл/Флакон DIL
10995570	Atellica IM Fer MCM (материал обобщенной кривой)	8 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Вносит 10 мкл пробы в кювету.
2. Вносит 40 мкл реагента Lite и 180 мкл твердофазного реагента, затем инкубирует на протяжении 12 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.
4. **Примечание** Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.
5. Внесение по 400 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально

проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

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 1 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 Fer используйте Atellica IM CAL C. 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	50
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	28

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 Fer используйте соответствующие материалы для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум с уровнем 2 (высокий и низкий) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ

образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

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

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

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

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

Формула преобразования: $1,0 \text{ нг/мл (стандартные единицы)} = 2,2 \text{ пмоль/л (единицы системы СИ)}$

Для получения информации о результатах, выходящих за пределы указанного диапазона измерения см. *Интервал измерения*.

Разведения

Диапазон измерения сыворотки и плазмы крови для данного метода составляет 0,5–1650,0 нг/мл (1,1–3630,0 пмоль/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов необходимо разводить и повторно анализировать образцы сыворотки и плазмы с уровнем ферритина > 1650 нг/мл (3630 пмоль/л).

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите заданное значение разведения $\leq 1650 \text{ нг/мл}$ (3630 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	40
Сыворотка и плазма крови	1:10	20

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

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- Для ручного разведения используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- Для получения информации о заказе тестов для проб, разведенных вручную, см. справочную систему.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Значения уровня ферритина в сыворотке повышаются и не отражают фактического уровня запасов железа в организме при следующих условиях^{1,8}:
 - воспаление
 - значительное разрушение тканей
 - заболевание печени
 - такие злокачественные заболевания, как острая лейкемия и болезнь Ходжкина
 - терапия препаратами железа
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно повышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{9,10} Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Для клинически здоровых мужчин и женщин с нормальными результатами тестов активности ферментов печени, тестов на билирубин и уровень железа в крови были определены следующие значения с использованием системы ACS:180.

Категория	N	Среднее значение		Диапазон 95-го процентиля	
		(нг/мл)	(пмоль/л)	(нг/мл)	(пмоль/л)
В норме у мужчин	142	94	207	22–322	48–708
В норме у женщин	134	46	101	10–291	22–640

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹¹ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Интервал измерения

Метод Atellica IM Fer выдает результаты в диапазоне 0,5–1650,0 нг/мл (1,1–3630,0 пмоль/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,5 нг/мл (1,1 пмоль/л). Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Специфичность определялась с использованием Atellica IM Analyzer в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹²

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (нг/мл)	Концентрация аналита (нг/мл)	Тестируемая концентрация вещества (пмоль/л)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Перекрестная реактивность (%)
Ферритин печени	285	52,1	627	114,6	115
	285	120,5	627	265,1	99
	285	433,8	627	954,4	95
	285	741,2	627	1630,6	94
Ферритин селезенки	225	51,5	495	113,3	103
	225	121,0	495	266,2	98
	225	421,4	495	927,1	94
	225	739,2	495	1626,2	91

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹³ Этот метод разработан таким образом, чтобы его аналитическая чувствительность составляла ≤ 0,5 нг/мл (1,1 пмоль/л), предел контроля (LoB) — ≤ 0,5 нг/мл (1,1 пмоль/л), предел обнаружения (LoD) — ≤ 1,0 нг/мл (2,2 пмоль/л), предел количественного определения (LoQ) — ≤ 5,0 нг/мл (11,0 пмоль/л).

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

Аналитическая чувствительность определяется как концентрация ферритина, соответствующая значению ОСЕ, на 2 стандартных отклонения превышающему значение ОСЕ 20 повторных определений нулевого стандарта ферритина. Этот ответ представляет собой расчетную минимальную обнаруживаемую концентрацию с уровнем достоверности 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM Fer составляет 0,0 нг/мл (0,0 пмоль/л).

LoB — это максимальный результат измерения, который с большой вероятностью может наблюдаться в пробе холостого раствора. LoB метода Atellica IM Fer составляет 0,3 нг/мл (0,7 пмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация ферритина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM Fer составил 0,7 нг/мл (1,5 пмоль/л) и был определен на основании 536 определений, с 456 холостыми повторами и 80 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,3 нг/мл (0,7 пмоль/л).

LoQ соответствует самому низкому количеству ферритина в пробе, при котором лабораторный коэффициент вариации (КВ) составляет ≤ 20 %. LoQ метода Atellica IM Fer составляет 0,9 нг/мл (2,0 пмоль/л), и определялся с использованием множественных проб пациента в интервале 0,4–4,6 нг/мл (0,9–10,1 пмоль/л). Все пробы были проанализированы данным методом в 8 повторностях, за 1 цикл в день и с использованием 2 партий реагентов, за период в 5 дней.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁴ Анализ образцов выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух повторностях в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,42$ СО для результатов образцов в диапазоне $< 6,0$ нг/мл (пмоль/л), ≤ 7 % КВ для результатов образцов в диапазоне 6,0–200,0 нг/мл (пмоль/л) и ≤ 12 % КВ для результатов образцов в диапазоне 201,0–1650,0 нг/мл (пмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(нг/мл)	(пмоль/л)	СО ^b		КВ ^c (%)	СО		КВ (%)
				(нг/мл)	(пмоль/л)		(нг/мл)	(пмоль/л)	
Сыворотка А	80	4,2	9,2	0,15	0,33	Н/Д ^d	0,31	0,68	Н/Д
Сыворотка В	80	8,2	18,0	0,14	0,31	1,8	0,44	0,97	5,4
Сыворотка С	80	41,9	92,2	0,57	1,25	1,4	1,78	3,92	4,2
Сыворотка D	80	65,4	143,9	0,82	1,80	1,3	2,89	6,36	4,4
Сыворотка E	80	118,3	260,3	1,44	3,17	1,2	4,79	10,54	4,0
Сыворотка F	80	487,1	1071,6	8,00	17,60	1,6	20,39	44,86	4,2
Сыворотка G	80	779,9	1715,8	20,69	45,52	2,7	44,48	97,86	5,7
Сыворотка H	80	1453,6	3197,9	49,51	108,92	3,4	91,40	201,08	6,3
Контроль 1	80	51,8	114,0	0,84	1,85	1,6	2,49	5,48	4,8
Контроль 2	80	132,7	291,9	1,61	3,54	1,2	6,01	13,22	4,5
Контроль 3	80	374,0	822,8	4,97	10,93	1,3	20,69	45,52	5,5

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Неприменимо

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM Fer составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,1$ в сравнении с методом ADVIA Centaur FER. Сравнение анализа

проводилось с помощью взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur FER	$y = 1,03x - 0,6$ нг/мл ($y = 1,03x - 1,3$ пмоль/л)	3,6–1479,5 нг/мл (7,9–3254,9 пмоль/л)	106	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS:180 Ferritin описано в этом уравнении:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 FER	$y = 0,96x - 2,6$ нг/мл ($y = 0,96x - 5,7$ пмоль/л)	2,6–1602 нг/мл (5,7–3524,4 пмоль/л)	277	0,99

^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 Atellica IM Analyzer в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма крови с ЭДТА	Сыворотка	$y = 0,96x + 1,6$ нг/мл ($y = 0,96x + 3,5$ пмоль/л)	2,5–1440,7 нг/мл (6,25–3169,5 пмоль/л)	56	1,00
Литий-гепарин	Сыворотка	$y = 0,95x + 0,1$ нг/мл ($y = 0,95x + 0,2$ пмоль/л)	2,5–1440,7 нг/мл (6,25–3169,5 пмоль/л)	56	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹²

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (нг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Гепарин	3000 МЕ/л	27,2	59,8	-2
	3000 МЕ/л	188,0	413,6	-2
N-ацетилцистеин	17,6 мМ	29,2	64,2	1
	17,6 мМ	193,1	424,8	1
Ацетилсалициловая кислота	2,78 мМ	23,2	51,0	1
	2,78 мМ	226,8	499,0	-1
Ампициллин	152 мкМ	22,9	50,4	1
	152 мкМ	228,9	503,6	0
Добезилат	33,3 мкг/мл	29,9	65,8	-1
	33,3 мкг/мл	200,6	441,3	-1
Ибупрофен	2425 мкМ	22,7	49,9	0
	2425 мкМ	223,9	492,6	0
Леводопа	1,3 мМ	30,0	66,0	1
	1,3 мМ	200,4	440,9	-1
Метронидазол	701 мкМ	21,8	48,0	3
	701 мкМ	222,0	488,4	-1
Рифампицин	78,1 мкМ	21,5	47,3	2
	78,1 мкМ	213,1	468,8	0
Теофиллин	222 мкМ	29,9	65,8	-2
	222 мкМ	197,1	433,6	2
Фенилбутазон	650 мкМ	31,9	70,2	-1
	650 мкМ	212,1	466,6	-1
Вальпроевая кислота	3,5 мМ	30,9	68,0	1
	3,5 мМ	206,5	454,3	4
Метотрексат	2,0 мМ	29,3	64,5	0
	2,0 мМ	196,1	431,4	2
Преднизон	0,5 мМ	30,7	67,5	-2
	0,5 мМ	208,2	458,0	2
Сульфат железа	1,0 мМ	30,1	66,2	-3
	1,0 мМ	198,6	436,9	0
Аскорбиновая	176 мг/дл	28,7	63,1	0

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (нг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
кислота	176 мг/дл	202,1	444,6	0

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica IM Fer, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Тест на оказывающие мешающее влияние вещества в количествах, указанных в таблице ниже, был проведен в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием Atellica IM Analyzer.¹²

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита (нг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Систематическая ошибка (%)
Гемоглобин	900 мг/дл (0,56 ммоль/л)	22,8	50,2	0
	900 мг/дл (0,56 ммоль/л)	214,6	472,1	-2
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1021 мкмоль/л)	22,9	50,4	-2
	60 мг/дл (1021 мкмоль/л)	228,3	502,3	-4
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1021 мкмоль/л)	22,6	49,7	1
	60 мг/дл (1021 мкмоль/л)	222,4	489,3	0
Липемия (Intralipid®)	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	21,0	46,2	7
	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	203,2	447,0	6

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

Восстановление при разведении

Три пробы человеческой сыворотки в диапазоне 1713,9–1750,6 нг/мл (3770,6–3851,3 пмоль/л) ферритина были разведены в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с Multi-Diluent 1 (Мультидилуэнт 1), затем был проведен их анализ данным методом на восстановление и параллельность. Уровень восстановления находился в диапазоне 89 %–100 % со средним значением в 94 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (пмоль/л)	Ожидание (пмоль/л)	Восстановление, %
1	—	1716,8	—	3777,0	—	—
	1:2	859,4	858,4	1890,7	1888,5	100
	1:4	412,1	429,2	906,6	944,2	96
	1:8	209,2	214,6	460,2	472,1	97
	1:16	106,1	107,3	233,4	236,1	99
	Среднее значение					98
2	—	1750,6	—	3851,3	—	—
	1:2	838,8	875,3	1845,4	1925,7	96
	1:4	393,4	437,6	865,5	962,7	90
	1:8	199,6	218,8	439,1	481,4	91
	1:16	101,5	109,4	223,3	240,7	93
	Среднее значение					92
3	—	1713,9	—	3770,6	—	—
	1:2	787,8	856,9	1733,2	1885,2	92
	1:4	382,7	428,5	841,9	942,7	89
	1:8	202,4	214,2	445,3	471,2	94
	1:16	95,5	107,1	210,1	235,6	89
	Среднее значение					91
Среднее значение						94

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

В 5 проб с присутствием определенного уровня эндогенного ферритина 34,0–321,5 нг/мл (74,8–707,3 пмоль/л) было добавлено различное количество ферритина. Уровень восстановления находился в диапазоне 90 %–116 % со средним значением в 104 %.

Проба	Доба - вленное количе - ство (нг/мл)	Наблю - даемое среднее значение для теста (нг/мл)	Наблю - даемое среднее значение для контроля (нг/мл)	Ожидаемая концен - трация (нг/мл)	Доба - вленное количе - ство (пмоль/л)	Наблю - даемое среднее значение для теста (пмоль/л)	Наблю - даемое среднее значение для контроля (пмоль/л)	Ожидаем ая концен - трация (пмоль/л)	Восстан овлени е, %
1	—	34,0	—	—	—	74,8	—	—	—
	60,0	107,0	32,3	92,3	132,0	235,4	71,1	203,1	116
	200,0	253,3	31,4	231,4	440,0	557,3	69,1	509,1	109
	360,0	421,2	30,3	390,3	792,0	926,6	66,7	858,7	108
	800,0	810,7	27,3	827,3	1760,0	1783,5	60,1	1820,1	98
	Среднее значение								108
2	—	95,9	—	—	—	211,0	—	—	—
	60,0	156,7	91,2	151,2	132,0	344,7	200,6	332,6	104
	200,0	326,2	91,7	291,7	440,0	717,6	201,7	641,7	112
	360,0	464,7	87,6	447,6	792,0	1022,3	192,7	984,7	104
	800,0	842,0	79,7	879,7	1760,0	1852,4	175,3	1935,3	96
	Среднее значение								104
3	—	133,9	—	—	—	294,6	—	—	—
	60,0	200,4	133,4	193,4	132,0	440,9	293,5	425,5	104
	200,0	350,0	127,3	327,3	440,0	770,0	280,1	720,1	107
	360,0	519,3	124,5	484,5	792,0	1142,5	273,9	1065,9	107
	800,0	842,0	131,4	931,4	1760,0	1852,4	289,1	2049,1	90
	Среднее значение								102
4	—	209,7	—	—	—	461,3	—	—	—
	60,0	277,3	200,0	260,0	132,0	610,1	440,0	572,0	107
	200,0	427,5	194,8	394,8	440,0	940,5	428,6	868,6	108

Проба	Доба - вленное количе - ство (нг/мл)	Наблю - даемое среднее значение для теста (нг/мл)	Наблю - даемое среднее значение для контроля (нг/мл)	Ожидаемая концен - трация (нг/мл)	Доба - вленное количе - ство (пмоль/л)	Наблю - даемое среднее значение для теста (пмоль/л)	Наблю - даемое среднее значение для контроля (пмоль/л)	Ожидаем ая концен - трация (пмоль/л)	Восстан овлени е, %
	360,0	600,6	189,6	549,6	792,0	1321,3	417,1	1209,1	109
	800,0	962,5	167,4	967,4	1760,0	2117,5	368,3	2128,3	99
	Среднее значение								106
5	—	321,5	—	—	—	707,3	—	—	—
	60,0	379,2	322,8	382,8	132,0	834,2	710,2	842,2	99
	200,0	523,0	305,6	505,6	440,0	1150,6	672,3	1112,3	103
	360,0	682,6	294,9	654,9	792,0	1501,7	648,8	1440,8	104
	800,0	1037,8	268,0	1068,0	1760,0	2283,2	589,6	2349,6	97
	Среднее значение								101
Среднее значение									104

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

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие уровни fPSA могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В этом методе результаты для проб пациентов с концентрацией ферритина на уровне 80 000 нг/мл (176 000 пмоль/л) будут регистрироваться как значение > 1650,0 нг/мл (3630,0 пмоль/л). Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM Fer соответствует 2-му международному стандарту Всемирной организации здравоохранения (WHO 80/578). 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. Miale JB. *Laboratory Medicine: Hematology*. St. Louis: CV Mosby; 1982:388–415.
2. Schreiber WE. Iron, porphyrin, and bilirubin metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:496–511.
3. Vander AJ, Sherman JH, Luciano DS. *Human Physiology: The Mechanisms of Body Function*. New York: McGraw-Hill Inc.; 1985:475.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Franco CD. Ferritin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1987:1240–1242.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
10. 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.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
13. 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.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.

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

Символ	Название и описание символа
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur и ACS:180 являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

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

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)):

Вариант фасовки:

Фасовка 90 тестов:

- Основной реагент Atellica IM Fer – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 3,6 мл;
 - Твердая фаза, 16,2 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM Fer.

Фасовка 450 тестов:

- Основной реагент Atellica IM Fer – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 3,6 мл;
 - Твердая фаза, 16,2 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM Fer.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа 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

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые 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.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](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 на:
«Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))»

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

/Штамп/

МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории округа
Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.02.2023 г.

/Печаты/:

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 3 - 2084

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

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



А.А.Милевская



Документ прошнурован,
подписан и скреплен
подпись - 24 - листов

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-3-2166.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]