

КОПИЯ



October, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:

Atellica CH Immunoglobulin G\_2 (Atellica CH IgG\_2)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Idrissa Sparks-Tillman  
Senior Manager, Regulatory Affairs

  
Notary Public

**Tammy Cave**  
Notary Public, State of New York  
Registration No. 01CA6384044  
Qualified in Westchester County  
My Commission Expires December 3, 2022

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (IgG) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin G\_2 (Atellica CH IgG\_2))

|                                                      |                                           |                              |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
| Текущая редакция и дата <sup>a</sup>                 | Rev. 03, 2019-05                          |                              |
| Наименование изделия                                 | Atellica CH Immunoglobulin G_2<br>(IgG_2) | REF 11097616<br>(720 тестов) |
| Сокращенное наименование изделия                     | Atellica CH IgG_2                         |                              |
| Наименование/ID теста                                | IgG_2                                     |                              |
| Системы                                              | Atellica CH Analyzer                      |                              |
| Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки | Atellica CH LSP CAL                       | REF 11099434                 |
| Тип используемого биоматериала                       | Сыворотка и плазма (литий-гепарин)        |                              |
| Объем пробы                                          | 2 мкл                                     |                              |
| Диапазон измерения                                   | 140–3400 мг/дл (1,40–34,00 г/л)           |                              |

<sup>a</sup> Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



### Назначение

Набор реагентов Atellica CH Immunoglobulin G\_2 (Atellica CH IgG\_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используются для диагностики патологических изменений обмена белков и неспособности организма сопротивляться возбудителям инфекций.

### Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Immunoglobulin G\_2 (IgG\_2) базируется на использовании полиэтиленгликоля (ПЭГ), чтобы ускорить взаимодействие антиген-антитело согласно описанию в работе Хелльсинга (Hellsing).<sup>1-13</sup>

Среди всех антител, входящих в состав белков крови, содержание иммуноглобулина G (IgG) наибольшее. Существует четыре отдельных подтипа: IgG1, IgG2, IgG3 и IgG4. Их дифференцируют по структурным признакам, способности фиксировать комплемент, способности к прохождению через плаценту и периоду полувыведения. Как правило, у иммунокомпетентных лиц будет происходить поликлональное повышение IgG в ответ на инфекционные или воспалительные процессы. Напротив, у пациентов с повышенной восприимчивостью к инфекционным заболеваниям следует исследовать уровень иммуноглобулинов, особенно IgG. Присутствие моноклонального парапротеина IgG является диагностическим признаком множественной миеломы в сочетании с повышением количества плазматических клеток в костном мозге или с признаками остеолитических поражений.

Количественное определение белковых веществ иммунологическими методами началось в первой половине 1930-х годов с разработки методики количественной преципитации Хейдельбергером и Кендаллом (Heidelberger и Kendall). Затем последовало множество исследований по измерению содержания комплексов антиген-антитело, основанных на рассеивании света и турбидиметрических методах.

Методы базируются на использовании полиэтиленгликоля (ПЭГ), чтобы ускорить взаимодействие антиген-антитело согласно описанию в работе Хелльсинга (Hellsing). Усиливающий эффект полимеров на реакцию преципитации впервые был описан в 1964 г. и зависит от таких факторов, как концентрация, молекулярная масса и конфигурация добавляемых полимеров.

Различные патологические состояния сопровождаются снижением или повышением уровня IgG:

| Снижение уровня                  | Повышение уровня                      |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Лимфонная аплазия                | IgG миелома                           |
| Агаммаглобулинемия               | Гепатит                               |
| Болезнь тяжелых цепей            | Ревматоидный артрит                   |
| Макроглобулинемия                | Синдром приобретенного иммунодефицита |
| Хронический лимфоцитарный лейкоз |                                       |

## Принцип метода

Метод Atellica CH IgG\_2 представляет собой ПЭГ-усиленный имунотурбидиметрический анализ. Проба, содержащая IgG человека, разводится и затем вступает в реакцию со специфическими антителами с образованием осадка, присутствие которого определяется турбидиметрически при длине волны 340/694 нм. Концентрация IgG определяется по калибровочной кривой, полученной путем измерений поглощения света калибраторов.

## Реагенты

| Описание материала                                                                                                                                           | Хранение                               | Стабильность*                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Atellica CH IgG_2</b>                                                                                                                                     | В не вскрытом виде при 2–8°C           | До истечения срока годности, указанного на изделии |
| <b>Упаковка 1 (P1)</b>                                                                                                                                       |                                        |                                                    |
| Лунка 1 (W1)                                                                                                                                                 |                                        |                                                    |
| Реагент 1 (R1)                                                                                                                                               |                                        |                                                    |
| 10,5 мл                                                                                                                                                      |                                        |                                                    |
| Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/НСl (рН 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)                                             | На борту анализатора в отдельной лунке | 30 дней                                            |
| Лунка 2 (W2)                                                                                                                                                 |                                        |                                                    |
| Реагент 1 (R1)                                                                                                                                               |                                        |                                                    |
| 10,5 мл                                                                                                                                                      |                                        |                                                    |
| Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/НСl (рН 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)                                             |                                        |                                                    |
| <b>Упаковка 2 (P2)</b>                                                                                                                                       |                                        |                                                    |
| Лунка 1 (W1)                                                                                                                                                 |                                        |                                                    |
| Реагент 2 (R2)                                                                                                                                               |                                        |                                                    |
| 4,3 мл                                                                                                                                                       |                                        |                                                    |
| Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/НСl (рН 7,4) (20 ммоль/л); натрия хлорид (150 ммоль/л); антитела к IgG (козы) для конкретной серии; азид натрия (0,09 %) |                                        |                                                    |
| Лунка 2 (W2)                                                                                                                                                 |                                        |                                                    |
| Реагент 2 (R2)                                                                                                                                               |                                        |                                                    |
| 4,3 мл                                                                                                                                                       |                                        |                                                    |
| Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/НСl (рН 7,4) (20 ммоль/л); натрия хлорид (150 ммоль/л); антитела к IgG (козы) для конкретной серии; 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](http://siemens.com/healthineers).

### ОСТОРОЖНО!

В материале 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

Невскрытые 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 и плазма (литий-гепарин).

### Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.<sup>14</sup>
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венепункции.<sup>15</sup>
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.<sup>16</sup>
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.<sup>17</sup>
- Всегда держите пробирки закрытыми.<sup>17</sup>

### Хранение образца

Образцы можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 3 месяцев в замороженном виде при -20°C<sup>18,19</sup>.

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 2 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.<sup>17</sup>

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

## Процедура

### Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

|  | Содержимое                                                                                                                                                                                                                                           | Количество тестов |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 11097616                                                                            | Упаковка 1 (P1)<br>Лунка 1 (W1) 10,5 мл Реагента 1 Atellica CH IgG_2<br>Лунка 2 (W2) 10,5 мл Реагента 1 Atellica CH IgG_2<br>Упаковка 2 (P2)<br>Лунка 1 (W1) 4,3 мл Реагента 2 Atellica CH IgG_2<br>Лунка 2 (W2) 4,3 мл Реагента 2 Atellica CH IgG_2 | 4 x 180           |

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

| REF                                          | Описание                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atellica CH Analyzer <sup>a</sup>            |                                                                                                                                               |
| 11099434                                     | Atellica CH LSP CAL (калибратор) 1 x 1,0 мл калибратора уровня 1 <input type="text" value="CAL 1"/>                                           |
|                                              | 1 x 1,0 мл калибратора уровня 2 <input type="text" value="CAL 2"/>                                                                            |
|                                              | 1 x 1,0 мл калибратора уровня 3 <input type="text" value="CAL 3"/>                                                                            |
|                                              | 1 x 1,0 мл калибратора уровня 4 <input type="text" value="CAL 4"/>                                                                            |
|                                              | 1 x 1,0 мл калибратора уровня 5 <input type="text" value="CAL 5"/>                                                                            |
|                                              | 1 x 1,0 мл калибратора уровня 6 <input type="text" value="CAL 6"/>                                                                            |
|                                              | Лист значений параметров серии калибратора <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/> |
| Коммерческие материалы для контроля качества |                                                                                                                                               |

<sup>a</sup> 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. При использовании сыворотки/плазмы — внесение 11 мкл основного образца и 224,4 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
- 2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
- 3. Внесение 2 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
- 4. Измерение поглощения света после добавления образца.
- 5. Внесение 16 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
- 6. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
- 7. Измерение поглощения света после добавления реагента 2.
- 8. Регистрация результатов.

Продолжительность теста: 10 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 IgG\_2 используйте Atellica CH LSP 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 IgG\_2 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/дл (общие ЕИ) или г/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Химизм преобразования:  $\text{мг/дл} \times 0,01 = \text{г/л}$

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

### Интерпретация результатов

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

## Ограничения

Метод Atellica CH IgG\_2 ограничивается обнаружением иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Запрещается использовать гемолизированные пробы.

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации аналита в сыворотке или плазме крови. 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.<sup>20</sup>

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать, что результаты могут быть подвержены воздействию ранее неизвестного мешающего влияния со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ. Сотрудники лаборатории и врач должны оценивать все результаты анализов пациента в свете его общего клинического состояния.

## Ожидаемые значения

### Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.<sup>21</sup>

Референтный интервал для иммуноглобулина G (IgG) составляет 650–1600 мг/дл (6,50–16,00 г/л) для взрослых.<sup>22</sup>

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.<sup>21</sup>

## Рабочие характеристики

### Диапазон измерения

Метод Atellica CH IgG\_2 выдает результаты в диапазоне 140–3400 мг/дл (1,40–34,00 г/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 70–34 000 мг/дл (0,70–340,00 г/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.<sup>23</sup> Возможный предел контроля (LoB) должен быть  $\leq$  предела обнаружения (LoD), а (LoD) —  $\leq 140$  мг/дл ( $\leq 1,40$  г/л).

LoD — это минимальная концентрация иммуноглобулина G, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH IgG\_2 составил 21 мг/дл (0,21 г/л) и был установлен на основании 180 определений с 60 холостыми растворами и 120 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 7 мг/дл (0,07 г/л).

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

### Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.<sup>24</sup> Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в двух повторах 2 раза в день в течение 20 дней ( $N \geq 80$  для каждого образца). Были получены следующие результаты:

|                      |    |                        | Воспроизводи-<br>мость         |                        | Должен<br>быть ≤ | Внутри лабора-торная<br>сходимость |           | Должен<br>быть ≤ |
|----------------------|----|------------------------|--------------------------------|------------------------|------------------|------------------------------------|-----------|------------------|
| Тип пробы            | N  | Среднее<br>мг/дл (г/л) | SD <sup>a</sup><br>мг/дл (г/л) | CV <sup>b</sup><br>(%) | CV<br>(%)        | SD<br>мг/дл (г/л)                  | CV<br>(%) | CV<br>(%)        |
| Пул сыво-<br>ротки   | 80 | 806 (8,06)             | 12,9 (0,129)                   | 1,6                    | 5,0              | 14,1 (0,141)                       | 1,8       | 7,0              |
| Пул плазмы           | 80 | 1112 (11,12)           | 13,2 (0,132)                   | 1,2                    | 4,0              | 16,0 (0,160)                       | 1,4       | 6,0              |
| Контроль<br>качества | 80 | 2309 (23,09)           | 17,9 (0,179)                   | 0,8                    | 4,0              | 36,3 (0,363)                       | 1,6       | 6,0              |

<sup>a</sup> Стандартное отклонение.

<sup>b</sup> Коэффициент вариации.

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

## Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH IgG\_2 составляет  $> 0,950$ , а угловой коэффициент —  $1,0 \pm 0,10$  в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 IgG\_2. Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.<sup>25</sup> Были получены следующие результаты:

| Образец   | Сравнительный метод (x)    | Уравнение регрессии                                                 | Интервал выборки проб              | N <sup>a</sup> | r <sup>b</sup> |
|-----------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|----------------|
| Сыворотка | ADVIA Chemistry 1800 IgG_2 | $y = 0,99x + 4 \text{ мг/дл}$<br>( $y = 0,99x + 0,04 \text{ г/л}$ ) | 148–3593 мг/дл<br>(1,48–35,93 г/л) | 115            | 0,999          |

- <sup>a</sup> Количество протестированных проб.
- <sup>b</sup> 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.<sup>25</sup> Были получены следующие результаты:

| Образец (y)              | Референтный образец (x) | Уравнение регрессии                                                  | Интервал выборки проб              | N <sup>a</sup> | r <sup>b</sup> |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|----------------|
| Плазма с литий-гепарином | Сыворотка               | $y = 1,01x - 26 \text{ мг/дл}$<br>( $y = 0,01x + 0,26 \text{ г/л}$ ) | 252–2498 мг/дл<br>(2,52–24,98 г/л) | 54             | 0,999          |

- <sup>a</sup> Количество протестированных проб.
- <sup>b</sup> 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 IgG\_2, 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 IgG\_2.<sup>26</sup>

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 анализа не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

| Вещество                     | Тестируемая концентрация<br>вещества<br>Стандартные единицы<br>(Единицы СИ) | Концентрация<br>аналита<br>мг/дл (г/л) | Систематическая<br>ошибка<br>в процентах |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| Гемоглобин                   | 1000 мг/дл (0,625 ммоль/л)                                                  | 509 (5,09)                             | -1                                       |
|                              | 1000 мг/дл (0,625 ммоль/л)                                                  | 2114 (21,14)                           | -2                                       |
| Билирубин, конъюгированный   | 50 мг/дл (855 мкмоль/л)                                                     | 498 (4,98)                             | 2                                        |
|                              | 50 мг/дл (855 мкмоль/л)                                                     | 1904 (19,04)                           | -1                                       |
| Билирубин, неконъюгированный | 50 мг/дл (855 мкмоль/л)                                                     | 514 (5,14)                             | -1                                       |
|                              | 50 мг/дл (855 мкмоль/л)                                                     | 1890 (18,90)                           | -2                                       |
| Липемия (Intralipid®)        | 1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)                                                   | 518 (5,18)                             | 5                                        |
|                              | 1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)                                                   | 1959 (19,59)                           | -1                                       |

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

### Хук-эффект при высокой дозе

Высокий уровень IgG может спровоцировать парадоксальное снижение сигнала в результате хук-эффекта при высокой дозе. Для данного метода при уровнях IgG 70 000 мг/дл (700 г/л) результаты будут  $> 3400$  мг/дл (34 г/л).

### Стандартизация

Метод Atellica CH IgG\_2 имеет прослеживаемую связь с референтным материалом CRM-470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM).

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.<sup>27</sup>

### Техническая поддержка

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

[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

## Справочные материалы

1. a. Heidelberger M, Kendall FE. *J Exper Med.* 1935;61:563–591.  
b. *J Exper Med.* 1935;62:467–483.  
c. *J Exper Med.* 1935;63:697–720.
2. Libby RL. New and rapid quantitation technique for the determination of potency of types I and II antipneumococcal serum. *J Immunol.* 1938;34:269.
3. Gitlin D, Edelhock H. A study of the reaction between human serum and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. *J Immunol.* 1951;66:67–77.
4. Goldberg RJ, Campbell DH. The light-scattering properties of an antigen-antibody reaction. *J Immunol.* 1951;66(1):70.
5. Johnson P, Ottewill RH. A light scattering study of diphtheria toxin-antitoxin interaction. *Disc Faraday Soc.* 1954;18:327.
6. Marrack JR, Grant RA. The interaction of antigen and antibody in low concentrations of salt. *Brit J Exp Path.* 1953;34:263.
7. Marrack JR, Richards CB. Light scattering studies of the formation of aggregates in mixtures of antigen and antibody. *J Immunol.* 1971;20:1019–1038.
8. Ritchie RF. A simple, direct and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. *J Lab Clin Med.* 1967;70:512–517.
9. Helsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: *Automated Immunoprecipitin Reaction. Colloquium on AIP.* Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.
10. Helsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. *Acta Chem Scand.* 1964;18:1303.
11. Helsing K. The effect of dextran on the reaction between iodine-125 labeled human serum albumin and gamma G-globulin from rabbit anti-albumin sera. *Acta Chem Scand.* 1966;20:1251.
12. Helsing K. The effect of hyaluronate, chondroitin sulfate and chondroitin sulphate-protein complex on the precipitin reaction. *Biochem J.* 1969;112:475.
13. Helsing K. Polysaccharide - enhanced precipitin reactions with antigens of various sizes. *Biochem J.* 1969;114:145.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Schreiber W, Rausch S, Lammers M. Choice of specimen for immunonephelometric protein assays. *Clin Chim Acta.* 2005;355:S407
19. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:533

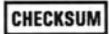
20. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
22. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995: 358–359.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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!<br>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<br>Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.                                                                                                                                                            |
|       | Корродирующее вещество                                                                                                                                                                                                                                                    |
|       | Опасен для окружающей среды                                                                                                                                                                                                                                               |
|       | Раздражающее вещество<br>Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании                                                                                                                                                                            |

| Символ                                                                              | Название и описание символа                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Опасность при вдыхании<br>Заболевания органов дыхания или внутренних органов                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Легковоспламеняющееся вещество<br>Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество                                                                                                                                                                                                    |
|    | Окислитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Взрывчатое вещество                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Токсичное вещество                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Сжатый газ                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Не допускать попадания солнечных лучей<br>Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.                                                                                                                                                                                                               |
|    | Верх<br>Хранить в вертикальном положении.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Не замораживать                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Температурные ограничения<br>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<br>Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.                                                                                                                                                 |
| <b>RxOnly</b>                                                                       | Назначение устройства (только для США)<br>Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США.<br><b>ОСТОРОЖНО!:</b> В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию. |
|  | Смешивание веществ<br>Перемешайте продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Цель                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Интервал                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Официальный производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Символ                                                                              | Название и описание символа                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе                                                                                 |
|    | Срок годности<br>Использовать до указанной даты.                                                                                 |
|    | Код партии                                                                                                                       |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                |
|    | Знак вторичной переработки                                                                                                       |
|    | Отпечатано соевыми чернилами                                                                                                     |
|    | Маркировка CE                                                                                                                    |
|    | Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа<br>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 иммуноглобулина G (IgG) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin G\_2 (Atellica CH IgG\_2))

### Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (IgG) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin G\_2 (Atellica CH IgG\_2))

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH IgG\_2) – 4 шт.:
  - Лунка 1 (W1) - 10,5 мл
  - Лунка 2 (W2) - 10,5 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH IgG\_2) – 4 шт.:
  - Лунка 1 (W1) - 4,3 мл
  - Лунка 2 (W2) - 4,3 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 Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

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

**Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование:

Randox Laboratories Limited.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

**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](mailto: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)

Октябрь 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (IgG) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin G\_2 (Atellica CH IgG\_2))

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

Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман

Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

Печать:

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

Подпись/

Нотариус

Печать:

ТЕММИ КЕЙВ  
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК  
Лицензия №01СА6384044  
Получила лицензию на осуществление  
нотариальной деятельности на территории  
округа Уэстчестер  
Срок моих полномочий истекает 3 декабря  
2022 г.

переводчик Бушенков Иван Витальевич

*Буден*

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-15-2061.

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

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



*А.А.Милевская*  
А.А.Милевская

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 20 - листов  
ВМО нотариуса *У*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Третьего декабря две тысячи двадцатого года**

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15-2064.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью — 21 — листов  
РМН нотариуса