

May 21, 2021

To Whom it May Concern,

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

Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)

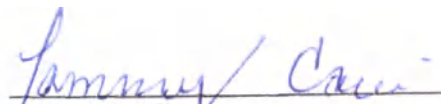
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

Набор реагентов для определения эстрадиола
на анализаторах иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol
(Atellica IM eE2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 05, 2020-11	
Наименование изделия	Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2)	REF 10995561 (100 тестов)
		REF 10995562 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM eE2	
Наименование/ID теста	eE2	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL 30	REF 10995495 (2 / упаковки)
		REF 10995496 (6 / упаковки)
Дополнительные материалы	Atellica IM eE2 DIL	REF 10995563
	Atellica IM eE2 MCM	REF 10995564
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, гепаринизированная плазма	
Объем пробы	80 мкл	
Интервал измерения	11,80–3000,00 нг/мл (43,31–11 010,00 пмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека (ЭДТА и гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Набор реагентов Atellica IM eE2 может использоваться в качестве вспомогательного средства в диагностике для оценки функции яичников и контроля развития фолликулов.

Краткое описание и пояснение

Измерение уровня циркулирующего эстрадиола важно для оценки функции яичников и контроля развития фолликулов для протоколов вспомогательной репродукции.¹ В норме у небеременных женщин эстрадиол секретируется в основном за счет комбинированной функции клеток оболочки и зернистых клеток развивающихся фолликулов и жёлтого тела.² Во время беременности плацента является источником секреции эстрадиола. Эстрадиол попадает в кровоток, где 1 %–3 % не связан с белком, 40 % связан с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), а остаток связан с альбумином.³ Основная функция эстрадиола – стимулировать рост женских половых органов и развитие вторичных половых признаков.

Эстрадиол играет важную роль в период менструального цикла женщины.² В ранней фазе созревания фолликула уровни эстрадиола относительно постоянны и низки. К дню 7 определяется доминантный фолликул, и уровни эстрадиола существенно возрастают. Повышенные уровни эстрадиола подавляют уровень ФСГ посредством эффекта отрицательной обратной связи на гипоталамус и гипофиз и провоцируют быстрый рост уровней ЛГ. Уровни эстрадиола существенно снижаются по достижении пиковых уровней ЛГ. Обычно овуляция происходит спустя 10–12 часов после достижения пиковых уровней ЛГ и спустя 24–36 часов после достижения пиковых уровней эстрадиола. В ходе лютеиновой фазы уровни эстрадиола повышаются, достигая максимального уровня через 8 дней после овуляции. Повышенная концентрация эстрадиола способствует регрессии жёлтого тела. Если оплодотворения яйцеклетки не происходит, уровень эстрадиола снижается, что означает начало нового цикла.

Причиной повышенных уровней эстрадиола у женщин может также быть первичная или вторичная гиперфункция яичников.⁴ Очень высокие уровни эстрадиола отмечаются при индукции овуляции¹ при искусственном оплодотворении или при беременности. Причиной пониженных уровней эстрадиола у женщин могут быть нарушения синтеза яичниками (первичная гипофункция яичников и менопауза) или очаг поражения на оси «гипоталамус — гипофиз» (вторичная гипофункция яичников). У мужчин уровни эстрадиола обычно низкие. Причиной повышенных уровней эстрадиола у мужчин может быть усиленная ароматизация андрогенов, приводящая к гинекомастии.⁴

Принципы проведения процедуры

Atellica IM eE2 – это метод конкурентного формата. Эндогенный эстрадиол, содержащийся в образце, высвобождается из связывающих белков под действием высвобождающего реагента. Затем добавляют овечье моноклональное антитело к эстрадиолу, меченное акридиновым эфиром, для связывания свободного эстрадиола. В конце к реакции добавляют реагент твердой фазы, иммобилизованное производное эстрадиола, которое конкурирует с эстрадиолом за связывание антитела, меченного акридиновым эфиром. После промывания вносят кислоту и основание для иницирования хемилюминесцентной реакции.

Между количеством эстрадиола в образце пациента и количеством RLU, зарегистрированных системой, существует обратная зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Пакет основного реагента Atellica IM eE2 ReadyPack® Реагент Lite 7,5 мл/пакет реагента Овечье моноклональное антитело к эстрадиолу (~22 нг/мл), меченное акридиновым эфиром, в буферном растворе; бычий сывороточный альбумин; овечий гамма-глобулин; поверхностно-активное вещество; консерванты Твердая фаза 10,0 мл/пакет реагента Конъюгат иммобилизованного эстрадиола (~1,7 мкг/мл), связанного с магнитными латексными частицами, в буферном растворе с добавлением бычьего сывороточного альбумина, поверхностно-активного вещества и консервантов Реагент для дополнительных ячеек 2,5 мл/пакет реагента Буфер; бычий сывороточный альбумин; консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 42 дней
Пакет дополнительного реагента Atellica IM eE2 ReadyPack Дополнительный реагент 9,4 мл/пакет реагента Высвобождающий реагент в буферном физиологическом растворе с добавлением свиного гепарина и консервантов	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 42 дней
Пакет дополнительного реагента Atellica IM eE2 DIL ReadyPack^b 5,0 мл/пакет реагента Буфер; бычий сывороточный альбумин; консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней

^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).



Н317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить контаминированную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: реагирующая масса 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (в Atellica IM eE2 пакете основного реагента и пакете дополнительного реагента; Atellica IM eE2 DIL)

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Хранение и стабильность

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

Храните Atellica IM eE2 DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM eE2 DIL, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 42 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM eE2 DIL 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 гепаринизированная).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁵
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁶
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁷
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁸
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁸

Хранение образца

- Запрещается использовать образцы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 20 часов.
- Если анализ образцов данным методом не будет проведен в течение 20 часов, плотно закройте образцы и храните их при 2–8°C.
- Если анализ образцов данным методом не был проведен в течение 48 часов, храните образцы в замороженном виде при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Замороженные образцы допускается хранить в течение не более 6 месяцев. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда.
- 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 80 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

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

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.⁸

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995561	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM eE2, твердую фазу и реагент для дополнительных ячеек 1 ReadyPack пакет дополнительного реагента, содержащий дополнительный реагент Atellica IM eE2 ANC Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM eE2 MC TDEF	100
10995562	5 ReadyPack пакета основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM eE2, твердую фазу и реагент для дополнительных ячеек 4 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие дополнительный реагент Atellica IM eE2 ANC Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM eE2 MC TDEF	500

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	
10995495	Atellica IM CAL 30 (калибратор) 2 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 2 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
10995496	Atellica IM CAL 30 (калибратор) 6 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 6 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL

^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
10995563	Atellica IM eE2 DIL (разбавитель) 2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/пакет DIL
10995564	Atellica IM eE2 MCM (материал обобщенной кривой) 6 x 1,0 мл уровней материала обобщенной Кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 80 мкл пробы и 75 мкл дополнительного реагента в кювету с последующим инкубированием в течение 5 минут при 37°C.
2. Внесение 75 мкл реагента Lite и последующее инкубирование в течение 3 минут при 37°C.
3. Внесение 100 мкл твердой фазы и 25 мкл реагента для дополнительных ячеек с последующим инкубированием смеси в течение 4 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

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 eE2 DIL 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 eE2 используйте Atellica IM CAL 30. 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	22
Калибровка упаковки	21
Стабильность на борту анализатора	42

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 eE2 используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней (низкого и высокого), не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

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

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества. Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

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

Формула преобразования: 1 пг/мл (стандартные единицы) = 3,67 пмоль/л (единицы системы СИ)

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

Разведения

Диапазон измерений сыворотки и плазмы для данного метода составляет 11,80–3000,00 пг/мл (43,31–11 010,00 пмоль/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Чтобы получить точные результаты анализа проб с концентрацией эстрадиола > 3000,00 пг/мл (11 010,00 пмоль/л), их необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM eE2 DIL загружен в отсек реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже. Введите заданное значение разведения ≤ 3000 пг/мл (11 010 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	50

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Тест имеет следующие ограничения:

- Препарат Fulvestrant (FASLODEX®) может давать ложнозавышенные уровни эстрадиола в иммунометодах. Для пациентов, проходящих лечение препаратом Fulvestrant, следует использовать альтернативный метод, который не показывает перекрестной реактивности к Fulvestrant, например жидкостная хроматография — массовая спектрометрия (ЖХ-МС).
- Вследствие широкого распространения новых стероидных лекарственных средств (аналогов), по химическому составу сходных с эстрадиолом, возможна перекрестная реактивность и результаты, не соответствующие истории болезни пациента. В целях диагностики результаты теста всегда следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей. Если результаты анализа на эстрадиол не соответствуют клиническим проявлениям, то для подтверждения рекомендуется провести дополнительные тесты.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{9,10} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждены при сравнении методов. См. раздел Сравнение метода.

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.

Референтные интервалы eE2 для взрослых

Данные были получены на образцах, взятых у предположительно здоровых взрослых испытуемых. На основе центрального 95 % интервала были выведены следующие референтные интервалы в соответствии с документом CLSI C28-A2.¹¹

Референтные интервалы eE2 для взрослых

Категория пробы		№	Медиана (пг/мл)	Интервал (пг/мл)	Медиана (пмоль/л)	Интервал (пмоль/л)
мужчины		100	24,8	ND ^b –39,8	91,1	ND–146,1
Женщины в период менструации (по дням цикла относительно пика ЛГ)						
Фолликулярная фаза	(от -12 до -4 дней)	196	51,8	19,5–144,2	190,1	71,6–529,2
Середина цикла	(от -3 до +2 дней)	117	153,3	63,9–356,7	562,5	234,5–1309,1
Лютеиновая фаза	(от +4 до +12 дней)	186	87,6	55,8–214,2	321,4	204,8–786,1
Женщины в период постменопаузы (не получавшие лечение)		60	ND	ND–32,2	ND	ND–118,2

^a Количество проб.

^b Не обнаруживается.

Референтные интервалы eE2 для детей

Референтные интервалы для пациентов детского возраста (детей и подростков) были установлены в соответствии с документом CLSI EP28-A3с.¹² Плановый отбор проб осуществлялся у предположительно здоровых пациентов детского возраста, соответствующих предопределенным критериям включения. Контрольные значения были получены для субпопуляций на основе возраста и подгрупп стадий Таннера на основе физиологического развития. Исследование было разработано для определения референтных значений для обоих полов и включало примерно одинаковое число пациентов мужского и женского пола в каждой подгруппе по полу или стадии Таннера. Стадия Таннера для пациента оценивалась по наличию лобковых волос и развитию гениталий/молочных желез.

Референтные интервалы и значения Таннера основаны на центральном 90 % (5-й и 95-й процентилях). В случаях, когда размеров проб было недостаточно для расчета 5-го или 95-го процентиля, представлены минимальные или максимальные наблюдаемые значения, как отмечено в таблицах ниже.

Референтные интервалы eE2 для детей

Возраст (лет)	n	Медиана		Интервал	
		пг/мл	пмоль/л	пг/мл	пмоль/л
Мужской					
2–3	12	< 11,8	< 43,3	< 11,8 ^a –51,4 ^b	< 43,3 ^a –188,6 ^b
4–9	57	< 11,8	< 43,3	< 11,8–26,5	< 43,3–97,1
10–13	121	< 11,8	< 43,3	< 11,8–36,6	< 43,3–134,4
14–21	119	22,7	83,3	< 11,8–48,9	< 43,3–179,5

Возраст (лет)	n	Медиана		Интервал	
		пг/мл	пмоль/л	пг/мл	пмоль/л
Женский					
2–3	18	< 11,8	< 43,3	< 11,8 ^a –29,1 ^b	< 43,3 ^a –106,8 ^b
4–9	47	< 11,8	< 43,3	< 11,8–43,7	< 43,3–160,3
10–11	55	27,4	100,6	< 11,8–175,6	< 43,3–644,5
12–21	165	66,8	245,2	16,1–238,3	59,1–874,6

^a Представленное значение является минимальным наблюдаемым сообщаемым значением; недостаточный размер пробы для расчета предела 5-го перцентиля.

^b Представленное значение является максимальным наблюдаемым значением; недостаточный размер пробы для расчета предела 95-го перцентиля.

Референтные интервалы eE2 для детей с классификацией по стадиям Таннера

Стадия Таннера	n	Медиана		Интервал	
		пг/мл	пмоль/л	пг/мл	пмоль/л
Мужской					
1	74	< 11,8	< 43,3	< 11,8–29,2	< 43,3–107,3
2	65	< 11,8	< 43,3	< 11,8–27,9	< 43,3–102,5
3	63	16,3	59,8	< 11,8–51,3	< 43,3–188,3
4	59	19,0	69,7	< 11,8–43,9	< 43,3–161,1
5	48	28,9	106,1	< 11,8–66,5	< 43,3–243,9
Женский					
1	74	< 11,8	< 43,3	< 11,8–62,7	< 43,3–229,9
2	47	27,9	102,4	< 11,8–195,6	< 43,3–717,8
3	65	54,1	198,5	14,0–219,4	51,3–805,4
4	47	64,2	235,6	15,6–212,2	57,3–778,9
5	52	93,0	341,5	21,9–297,2	80,4–1091,0

Рабочие характеристики

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

Интервал измерения

Метод Atellica IM eE2 выдает результаты в диапазоне 11,80–3000,00 пг/мл (43,31–11 010,00 пмоль/л). Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 11,80 пг/мл (43,31 пмоль/л). Если результаты превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Следующие соединения были добавлены в известных количествах к очищенной на активированном угле дефибринированной плазме, содержащей 250 пг/мл эстрадиола. Следующие результаты были получены в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹³

Процентное изменение вычислялось по формуле:

$$\% \text{ изменения} = \frac{\text{концентрация в пробе с добавленным веществом} - \text{первоначальная концентрация эстрадиола}}{\text{Объем соединения с известным количеством добавленного вещества}} \times 100$$

Соединение	Добавленное количество (пг/мл)	% изменения
17 α-эстрадиол	100 000	0,0504
17 β-эстрадиол 3-β-D-глюкуронид	10 000	0,0285
17 β-эстрадиол 17-β-D-глюкуронид	10 000	0,3914
17 β-эстрадиол 3-β-сульфат	10 000	0,0139
17 β-эстрадиол 3, 17-дисульфат	10 000	ND ^a
17 β-эстрадиол 17-пропионат	10 000	0,5119
17 β-эстрадиол 17-ципионат	100 000	0,0628
17 β-эстрадиол 17-валерат	100 000	0,1358
11-гидрокси-экстрадиол	100 000	0,0318
4-гидрокси-экстрадиол	25 000	0,1132
2-метокси-экстрадиол	100 000	ND
Эстрон	50 000	0,1846
Эстрон-3-сульфат	100 000	0,0454
Эстрон-3-β-D-глюкуронид	100 000	ND
2-гидрокси-эстрон	100 000	ND
4-гидрокси-эстрон	100 000	ND
Эстриол	50 000	0,3370
Эстриол-3-сульфат	50 000	ND
Эстриол-3-β-D-глюкуронид	100 000	ND
Этинилэстрадиол	100 000	0,0370
Эквилин	100 000	ND
Эквиленин	5000	ND
Этистерон	100 000	ND
Этинодиола ацетат	100 000	ND
Дегидроэпиандростерон	10 000 000	ND

Соединение	Добавленное количество (пг/мл)	% изменения
Дегидроэпиандростеронасульфат	10 000 000	ND
Прогестерон	500 000	ND
17-гидрокси-прогестерон	100 000	ND
Тестостерон	100 000	ND
5-α-дигидротестостерон	100 000	ND
Тестостерон ундеканат	100 000	ND
Андростендион	10 000 000	ND
Андростендиол	10 000 000	ND
Местанолон	5000	ND
Альдостерон	200 000	ND
Кортизол	1 000 000	ND
11-деоксикортизол	1 000 000	ND
Норэтиндрон	100 000	ND
Норэтиндрона ацетат	50 000	ND
Даназол	100 000	ND
Дигоксин	100 000	ND
Бромокриптина мезилат	100 000	ND
Тамоксифен	100 000	ND
Дексаметазон	100 000	ND
Диэтилстильбестрол	10 000	ND

^a Необнаруживаемый.

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁴ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен быть $\leq 12,00$ пг/мл (44,04 пмоль/л), предел обнаружения (LoD) $\leq 15,00$ пг/мл (55,5 пмоль/л), а предел количественного определения (LoQ) $\leq 19,00$ пг/мл (69,73 пмоль/л).

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

LoB соответствует максимальному результату измерения, который можно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM eE2 составляет 7,33 пг/мл (26,91 пмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация эстрадиола, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM eE2 составил 11,54 пг/мл (42,36 пмоль/л)

и был определен на основании 420 определений с 120 холостыми повторами и 300 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 7,33 пг/мл (26,91 пмоль/л).

Функциональная чувствительность для метода Atellica IM eE2 составляет 18,81 пг/мл (69,03 пмоль/л). Функциональная чувствительность была определен на основании множественных проб пациентов в интервале 14,56–58,91 пг/мл (53,44–216,20 пмоль/л). Все пробы исследовались в 2 репликах в каждом из 2 циклов в день с использованием 2 серий реагентов в течение 20 дней.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух репликах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет ≤ 5,00 CO для проб ≤ 25,00 пг/мл (91,75 пмоль/л), ≤ 20 % KB для проб от 25,00–49,00 пг/мл (91,75–179,83 пмоль/л), ≤ 12 % KB для проб от 50,00–99,00 пг/мл (183,50–363,33 пмоль/л), ≤ 7 % KB для проб от 100,00–899,00 пг/мл (367,00–3299,33 пмоль/л), и ≤ 8 % KB для проб от 900,00–3000,00 пг/мл (3303,00–11 010,00 пмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	№	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(пг/мл)	(пмоль/л)	CO ^b		KB ^c (%)	CO		KB (%)
				(пг/мл)	(пмоль/л)		(пг/мл)	(пмоль/л)	
Сыворотка А	80	19,88	72,96	1,63	5,98	Н/Д ^d	2,93	10,75	Н/Д
Сыворотка В	80	43,79	160,71	2,26	8,29	5,2	3,08	11,30	7,0
Сыворотка С	80	72,27	265,23	2,44	8,95	3,4	3,37	12,37	4,7
Сыворотка D	80	290,49	1066,10	4,67	17,14	1,6	10,59	38,87	3,6
Сыворотка E	80	649,31	2382,97	10,76	39,49	1,7	17,91	65,73	2,8
Сыворотка F	80	2799,58	10 274,46	54,18	198,84	1,9	76,15	279,47	2,7
Контроль 1	80	102,93	377,75	4,09	15,01	4,0	5,03	18,46	4,9
Контроль 2	80	257,23	944,03	7,83	28,74	3,0	8,59	31,53	3,3
Контроль 3	80	687,56	2523,35	11,78	43,23	1,7	25,06	91,97	3,6

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM eE2 составляет ≥ 0,95, а угловой коэффициент — 1,0 ± 0,10, в сравнении с методом ADVIA Centaur eE2. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur eE2	y = 0,96x - 1,23 пг/мл (y = 0,96x - 4,52 пмоль/л)	17,76–2456,44 пг/мл (65,18–9015,13 пмоль/л)	103	0,998

^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.

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹³

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

Образцы сыворотки, в которых наблюдается / которые содержат...	Демонстрируют изменение результатов, составляющее ≤ 10 %, в концентрации не более...
гемолизированные	250 мг/дл гемоглобина
иктеричность	20 мг/дл конъюгированного билирубина 20 мг/дл неконъюгированного билирубина
липемия	1000 мг/дл триглицеридов
биотин	3500 нг/мл биотина

Результаты получены с помощью системы ADVIA Centaur, кроме биотина, которые были получены с помощью анализатора Atellica IM Analyzer.

Восстановление при разведении

Восемь образцов сыворотки крови человека с содержанием эстрадиола в диапазоне 1754,0–2903,5 пг/мл (6437,1–10 656,0 пмоль/л) были разведены в соотношении 1:2 и 1:4 с помощью разбавителя eE2 и проанализированы на восстановление и параллельность. Уровень восстановления находился в диапазоне 83 %–116 % со средним значением в 101 %.

Проба	Разведение	Наблю-даемый (пг/мл)	Ожидание (пг/мл)	Наблю-даемый (пмоль/л)	Ожидание (пмоль/л)	Восстано-вление (%)
1	—	2650,1	—	9726,0	—	—
	1:2	1395,8	1325,1	5122,7	4863,0	105
	1:4	713,7	662,5	2619,1	2431,5	108
	Среднее значение					107
2	—	1845,5	—	6772,9	—	—
	1:2	866,1	922,7	3178,4	3386,4	94
	1:4	394,8	461,4	1449,0	1693,2	86
	Среднее значение					90

Проба	Разведение	Наблю- даемый (пг/мл)	Ожидание (пг/мл)	Наблю- даемый (пмоль/л)	Ожидание (пмоль/л)	Восстано- вление (%)
3	—	2903,5	—	10 656,0	—	—
	1:2	1504,2	1451,8	5520,6	5328,0	104
	1:4	725,1	725,9	2661,2	2664,0	100
	Среднее значение					102
4	—	1754,0	—	6437,1	—	—
	1:2	848,5	877,0	3114,1	3218,6	97
	1:4	362,3	438,5	1329,6	1609,3	83
	Среднее значение					90
5	—	1953,9	—	7170,9	—	—
	1:2	991,3	977,0	3638,1	3585,5	102
	1:4	463,6	488,5	1701,4	1792,7	95
	Среднее значение					98
6	—	2641,1	—	9692,9	—	—
	1:2	1448,3	1320,6	5315,3	4846,4	110
	1:4	757,4	660,3	2779,7	2423,2	115
	Среднее значение					112
7	—	2164,5	—	7943,9	—	—
	1:2	1076,3	1082,3	3950,1	3971,9	100
	1:4	519,6	541,1	1907,0	1986,0	96
	Среднее значение					98
8	—	2680,2	—	9836,3	—	—
	1:2	1455,7	1340,1	5342,4	4918,2	109
	1:4	775,8	670,1	2847,3	2459,1	116
	Среднее значение					112
Среднее значение						101

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

Стандартизация

Метод Atellica IM eE2 стандартизирован в соответствии с внутренними стандартами, созданными по аналитическим процедурам, которые прослеживаются до ID-GC/MS. Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

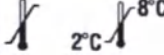
1. Muse K, Wilson EA. Monitoring ovulation induction: use of biochemical and biophysical parameters. *Sem Reproduct Endocrinol*. 1986;4(3):301–309.
2. Speroff L, Glass RH, Kase NG, eds. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*. 4th ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 1989:91–119.
3. Ratcliffe WA, Carter GD, Dowsett M, et al. Oestradiol assays: applications and guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem*. 1988;25(pt 5):466–483.
4. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:650–663.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
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. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

14. 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.
15. 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.
16. 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	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	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

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

Символ	Название и описание символа
	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)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
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 и ADVIA Centaur являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

FASLODEX является зарегистрированным товарным знаком компании AstraZeneca.

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

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2)):

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

- Основной реагент Atellica IM eE2 – 1 шт.:
- Реагент Lite, 7,5 мл;

- Твердая фаза, 10,0 мл;
 - Реагент для дополнительных ячеек, 2,5 мл.
2. Дополнительный реагент ANC для Atellica IM eE2, 9,4 мл – 1 шт.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM eE2.

Фасовка 500 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM eE2 – 5 шт.:
- Реагент Lite, 7,5 мл;
 - Твердая фаза, 10,0 мл;
 - Реагент для дополнительных ячеек, 2,5 мл.
2. Дополнительный реагент ANC для Atellica IM eE2, 9,4 мл – 4 шт.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM eE2.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания:

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания:

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).

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Позиция	Критерии приемлемости
Повторяемость	$\leq 3,75$ СО при $\leq 25,00$ пг/мл $\leq 15\%$ КВ при 25,00 - 49,00 пг/мл $\leq 10\%$ КВ при 50,00 - 99,00 пг/мл $\leq 5\%$ КВ при 100,00 - 399,00 пг/мл $\leq 5,5\%$ КВ при 400,00 - 899,00 пг/мл $\leq 7\%$ КВ при 900,00 - 3500,00 пг/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость	$\leq 5,0$ СО при $\leq 25,00$ пг/мл $\leq 20\%$ КВ при 25,00 - 49,00 пг/мл $\leq 12\%$ КВ при 50,00 - 99,00 пг/мл

$\leq 7\%$ КВ при 100,00 - 399,00 пг/мл
$\leq 7\%$ КВ при 400,00 - 899,00 пг/мл
$\leq 8\%$ КВ при 900,00 - 3500,00 пг/мл

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приспанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °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.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

21 мая 2021 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения эстрадиола на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Enhanced Estradiol (Atellica IM eE2))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa
Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/

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

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA8384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

перевод с английского языка на русский язык

переводчик Саная Анаит Левоновна Скляр

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-3653.

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



Скляр

Н.И.Скляр



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

ва

Российская Федерация

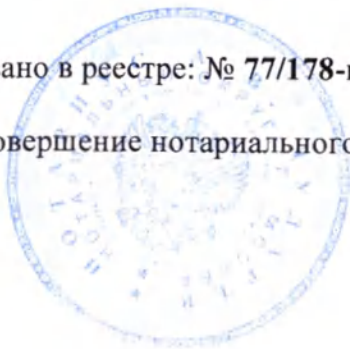
Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-3659.

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



Скляр

Н.И.Скляр



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов
ВРИО нотариуса *Скляр*

Прошито в количестве 29 листов
«24» июня 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

