

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

Горшкова Н.А.

«20» июля 2021 г.
М. П.



Директор ГБУЗ «ДЦЛИ ДЗМ»

Комаров А.Г.

«20» июля 2021 г.
М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения С4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4)), производства «Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

May 21, 2021

To Whom it May Concern,

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

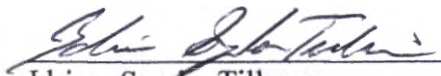
Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4)

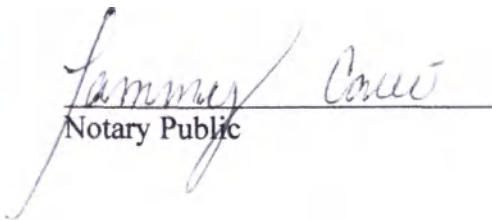
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 C4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-11
Наименование изделия	Atellica CH Complement C4 (C4)  11097623 (400 тесты)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH C4
Наименование/ID теста	C4
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH LSP CAL  11099434
Тип используемого биоматериала	Сыворотка
Объем пробы	6 мкл
Диапазон измерения	0,4–140,0 мг/дл (0,01–1,40 г/л)

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



Назначение¹

Набор реагентов Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации компонента комплемента C4 в сыворотке крови человека с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Измерение компонента комплемента C4 является вспомогательным средством при диагностике врожденных и приобретенных дефицитов, а также воспалительных и некротических процессов.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Complement C4 (C4) использует имунотурбидиметрический метод для измерения содержания компонента комплемента C4 в сыворотке крови. Комплементы являются частью сложной биологической системы, действующей с помощью антител и других факторов для защиты организма от проникновения патогенных микроорганизмов. При активации по классическому или альтернативному пути комплементы оказывают воздействие на биологические мембраны и способны вызывать гибель клеток.

Комплементы человека состоят из нескольких разных плазменных белков, таких как компонент С3 и компонент С4.

Нарушения в системе комплемента способствует воспалению и повреждению тканей при иммунной реакции и играет важную роль в патогенезе заболеваний. Врожденные и приобретённые дефициты С4 ассоциируют с заболеваниями иммунного комплекса, врожденным и приобретённым ангионевротическим отеком, аутоиммунными заболеваниями, включая аутоиммунную гемолитическую анемию и системную красную волчанку (СКВ), и ревматоидным артритом. Воспаления, ассоциируемые с патологическим изменением концентрации компонента комплемента С4, включают в себя бактериальные инфекции (таких как *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*), острый гломерулонефрит, сепсис, ревматоидный артрит и респираторный дистресс-синдром. Определения концентрации компонента комплемента С4 также является вспомогательным при диагностике некротических процессов, возникающих вследствие тяжелого протекания воспалительных заболеваний, а также при асептическом некрозе костной ткани и аваскулярном некрозе.

Принцип метода

Проба разбавляется буфером и вступает в реакцию с содержащимися в нем антителами, специфическими к человеческому С4 компоненту комплемента (β1 Е- глобулин). Поглощение света полученным мутным раствором (340/694 нм) пропорционально концентрации компонента комплемента С4 в пробе. Концентрацию С4 компонента комплемента в пробе определяют по стандартной кривой, построенной по результатам измерений поглощения света стандартами.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH C4	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Пакет 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
11,5 мл		
Полиэтиленгликоль (≤ 6 %); буфер трис-НСl (рН 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
11,5 мл		
Полиэтиленгликоль (≤ 6 %); буфер трис-НСl (рН 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)		
Пакет 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
4,5 мл		
Антитела к человеческому компоненту комплемента С4 буфер трис/НСl (рН 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)		

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 4,5 мл Антитела к человеческому компоненту комплемента C4; буфер трис/HCl (pH 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)		

^a См. 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](https://www.siemens.com/healthineers).

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

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

Примечание 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

Рекомендованным для данного метода типом пробы является сыворотка человеческой крови.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 90 дней в замороженном виде при -20°C.⁶

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 6 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.⁵

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097623	Пакет 1 (P1) Лунка 1 (W1) 11,5 мл Реагента 1 Atellica CH C4 Лунка 2 (W2) 11,5 мл Реагента 1 Atellica CH C4 Пакет 2 (P2) Лунка 1 (W1) 4,5 мл Реагента 2 Atellica CH C4 Лунка 2 (W2) 4,5 мл Реагента 2 Atellica CH C4	2 x 200

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
Atellica CH Analyzer^a	
11099434	Atellica CH LSP CAL (калибратор) 1 x 1,0 мл калибратора уровня 1 CAL 1
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 2 CAL 2
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 3 CAL 3
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 4 CAL 4
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 5 CAL 5
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 6 CAL 6
	Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой, внесение 50 мкл первичного образца и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 81 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 6 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления образца.
5. Внесение 15 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.

Длительность 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 C4 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	14
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 C4 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.

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

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH C4 ограничивается обнаружением компонента комплемента C4 в человеческой сыворотке.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3с и проверен на Atellica CH Analyzer.⁷

Референтный интервал C4 компонента комплемента составляет 12,0–36,0 мг/дл (0,12–0,36 г/л) для взрослых.⁸

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.⁷

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH C4 выдает результаты в диапазоне от 0,4 мг/дл (0,01 г/л) до 140,0 мг/дл (1,40 г/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора диапазон измерений для сыворотки увеличивается до 420,0 мг/дл (4,20 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-A2.⁹ Возможный предел контроля (LoB) должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а LoD — $\leq 0,4$ мг/дл ($\leq 0,01$ г/л).

LoD — это минимальная концентрация компонента компонента C4, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH C4 составляет 0,2 мг/дл (0,00 г/л) и был определен на основании 135 определений с 60 холостыми растворами и 75 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,1 мг/дл (0,00 г/л).

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁰ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней ($N \geq 80$ для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (г/л)	Воспроизводи- мость			Внутри лабора- торная сходимость		
			SD ^a мг/дл (г/л)	CV ^b (%)	CV (%)	SD мг/дл (г/л)	CV (%)	CV (%)
Сыворотка для контроля качества	80	15,7 (0,16)	0,12 (0,001)	0,7	6,0	0,28 (0,003)	1,8	8,0
Сыворотка	80	42,3 (0,42)	0,38 (0,004)	0,9	5,0	0,56 (0,006)	1,3	7,0
Сыворотка	80	100,8 (1,01)	1,12 (0,011)	1,1	5,0	1,44 (0,014)	1,4	7,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции для метода Atellica CH C4 составляет $> 0,900$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 C4. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹¹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 C4	$y = 0,96x + 0,4 \text{ мг/дл}$ $(y = 0,7 - 134,2 \text{ мг/дл}$ $0,96x + 0,00 \text{ г/л})$	$(y = 0,7 - 134,2 \text{ мг/дл}$ $(0,01 - 1,34 \text{ г/л})$	103	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH C4, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10 \%$. Содержащиеся в сыворотке интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом EP07-A2 CLSI с использованием метода Atellica CH C4.¹²

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 анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (г/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	750 мг/дл (0,469 ммоль/л)	40,3 (0,40)	-6
	750 мг/дл (0,469 ммоль/л)	103,5 (1,04)	-3
Билирубин, конъюгированный	18,8 мг/дл (321 мкмоль/л)	40,6 (0,41)	-1
	18,8 мг/дл (321 мкмоль/л)	102,5 (1,03)	1
Билирубин, неконъюгированный	18,8 мг/дл (321 мкмоль/л)	42,4 (0,42)	-1
	18,8 мг/дл (321 мкмоль/л)	105,6 (1,06)	2
Липемия (птицы)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	40,2 (0,40)	-9
триглицериды)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	101,3 (1,01)	-4

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

Хук-эффект при высокой дозе

Высокий уровень C4 может спровоцировать парадоксальное ослабление сигнала из-за искажения результатов вследствие хук-эффекта при высокой дозе. Таким образом, даже при достижении такого уровня C4, как 300 мг/дл (3,00 г/л), значения, полученные в результате использования метода Atellica CH C4, будут составлять $> 140,0 \text{ мг/дл}$ ($> 1,40 \text{ г/л}$).

Стандартизация

Метод Atellica CH C4 имеет прослеживаемую связь с референтным материалом CRM 470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM), предоставленным Международной федерацией по клинической химии и лабораторной медицине (IFCC).

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.¹³

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

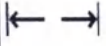
Справочные материалы

1. Alper CA, Rose FS. Clinical applications of complement assays. *Adv Intern Med*. 1975;20:61–88.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007; 273.
7. 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.
8. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1994:2183.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
13. 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
 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.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ

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

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

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения C4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения C4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4)):

- 1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH C4) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 11,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 11,5 мл
- 2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH C4) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 4,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 4,5 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением 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

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 Diagnostix 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

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.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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)

21 мая 2021 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения C4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа 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.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- **33-3526**

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

**Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.**



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов):

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- **33-3526**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
20 листа (ов)



October, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the labels of the medical device:

Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

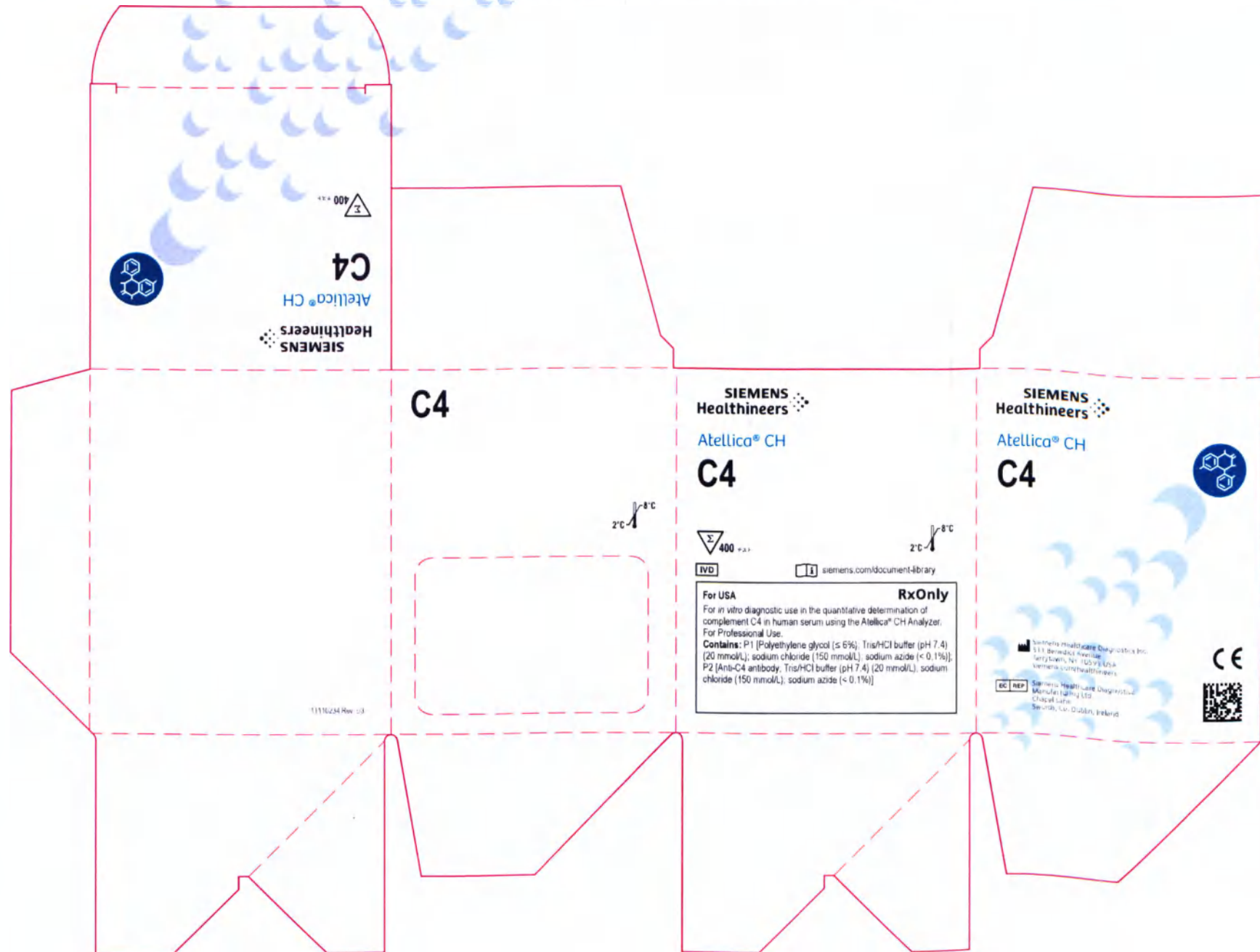
Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Notary Public

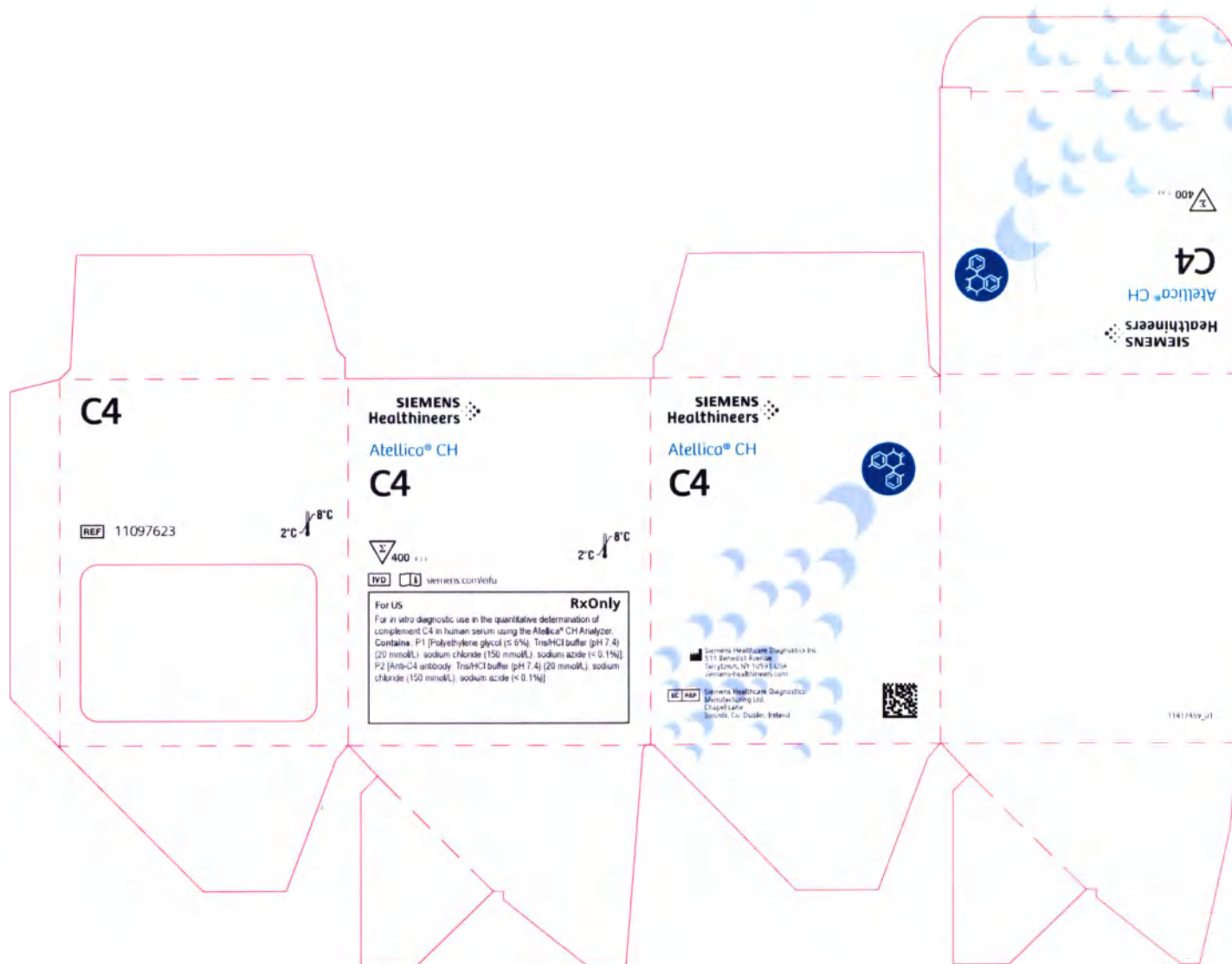
Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

The labels of the medical device:
Atellica CH Complement C4
(Atellica CH C4),
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

The example of the labeling of secondary package - Variant 1



The example of the labeling of secondary package - Variant 2



The additional label for Russia which is pasted on the external box

11097623 Набор реагентов для определения C4 компонента
комплемента на анализаторах биохимических серии
Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 02

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

The example of the labeling of primary package





Atellica® CH

C4

P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

200

YYYY-MM-DD

2°C 8°C

XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111460 Rev. 03

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

Октябрь 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является макетами маркировки медицинского изделия:

Набор реагентов для определения C4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

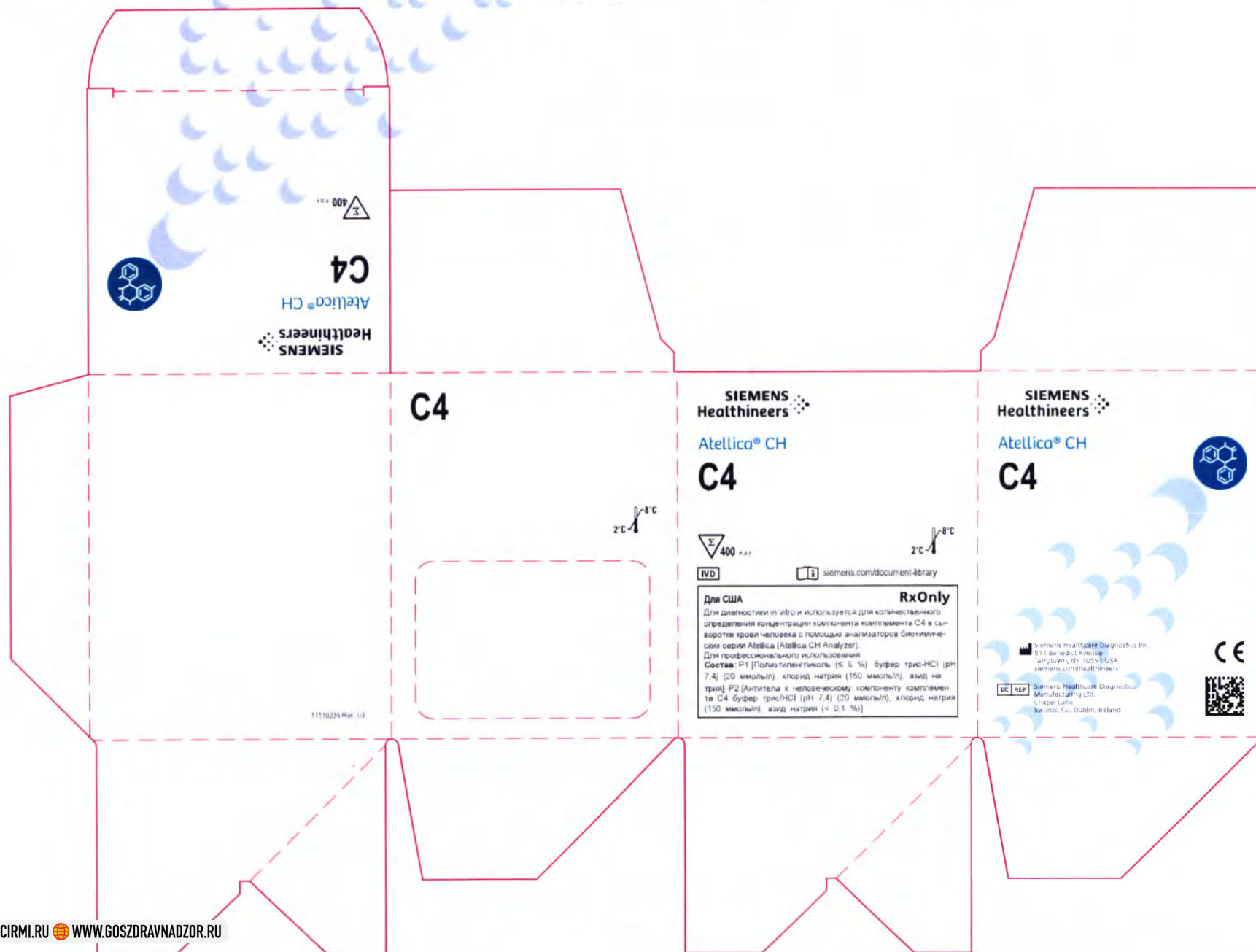
/Печать/:

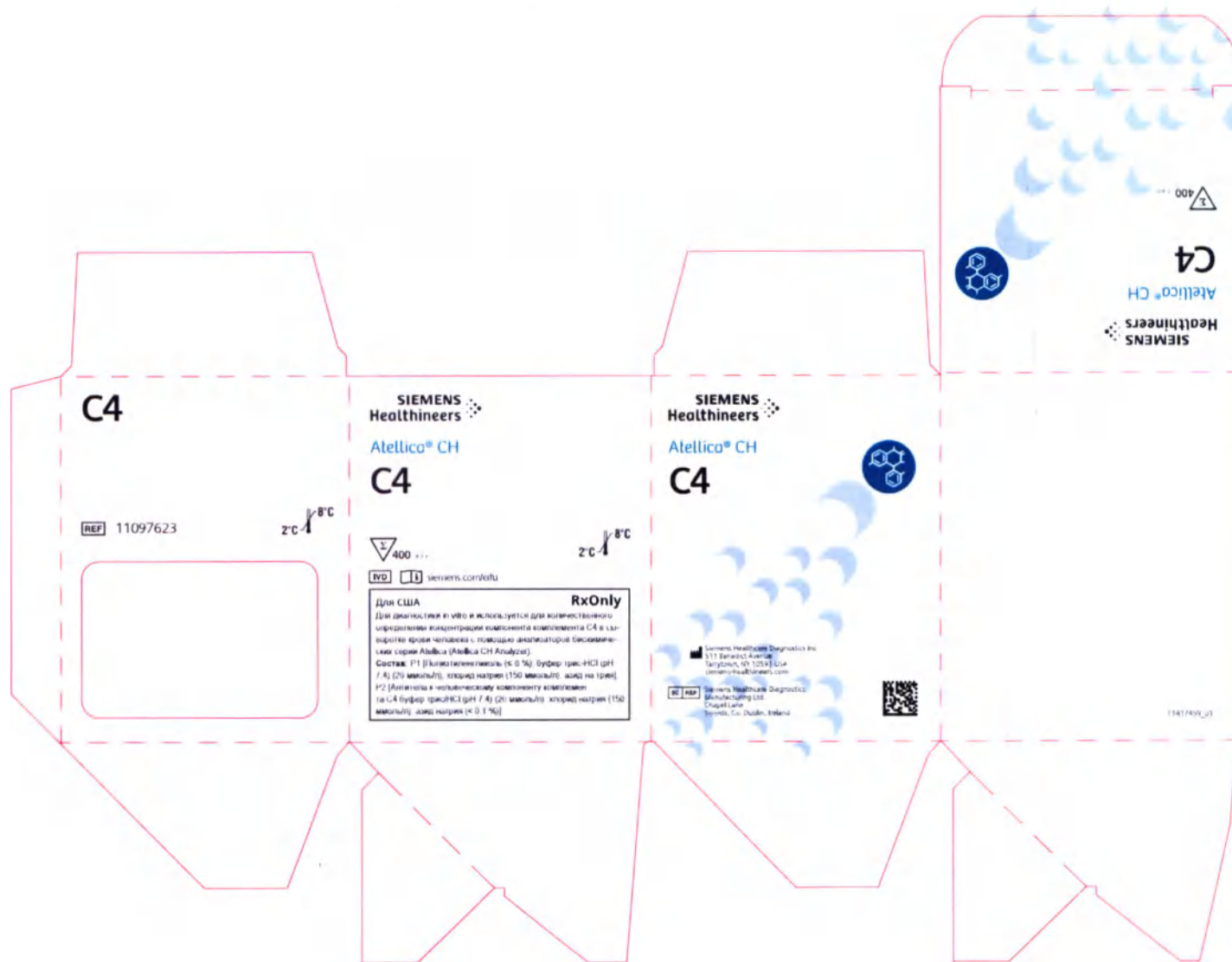
ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря
2022 г.

Макеты маркировки медицинского изделия:
Набор реагентов для определения C4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4)),

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

Пример макета маркировки вторичной упаковки - Вариант 1





Макет дополнительной маркировки для России

11097623

Набор реагентов для определения C4 компонента
комплемента на анализаторах биохимических серии
Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4))

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 02

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Пример макета маркировки первичной упаковки





Atellica® CH

C4

P2

LOT 製造番号 IVD

XXXXXX

使用期限

YYYY-MM-DD

200

2°C 8°C

XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111460 Rev. 03

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-819.

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

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
ВРИО нотариуса _____

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-849.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 75 листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]