

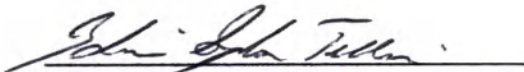
June 14, 2021

To Whom it May Concern,

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

Atellica CH Anti-Streptolysin-O_2 (Atellica CH ASO_2)

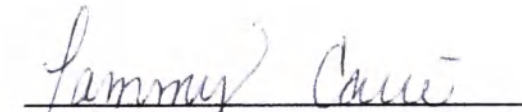
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Notary Public

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

Unrestricted
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Anti- Streptolysin-O_2 (Atellica CH ASO_2))

Текущая редакция и дата*	Rev. 04, 2020-09	
Наименование изделия	Atellica CH Anti-Streptolysin-O_2 (ASO_2)	REF 11097634 (1200 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH ASO_2	
Наименование/ID теста	ASO_2	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH LSP CAL	REF 11099434
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА)	
Объем пробы	7,5 мкл	
Диапазон измерения	25,0–1000,0 МЕ/мл	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Anti-Streptolysin-O_2 (Atellica CH ASO_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации антистрептолизина-О (ASO) в сыворотке и плазме крови человека (лития гепарин, калий ЭДТА) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Данное определение может помочь врачу установить степень инфекции, вызванной гемолитическим стрептококком группы А. Повышение уровней ASO также наблюдается при ревматической лихорадке и постстрептококковом гломерулонефрите.¹⁻³

Краткое описание и пояснение

При методе Atellica CH ASO_2 измеряются антитела ASO в сыворотке или плазме крови с помощью латекс-усиленного иммунотурбидиметрического метода. Он основан на принципе, согласно которому концентрация аналита является функцией интенсивности рассеянного агрегатами латекса света.

Принцип метода

Когда пациент инфицирован стрептококком группы А, как правило, вырабатываются антитела к стрептолизину-О (экзотоксин стрептококка). При реакции между взвешенными однородными частицами латекса, покрытыми стрептолизин-О, и антителами ASO в сыворотке или плазме крови происходит повышение мутности, уровень которой измеряют при длине волны 571 нм. Путем сравнения результатов поглощаемости с эталоном получают количественное значение для концентрации ASO в образце.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica CH ASO_2	В нескрытом виде при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	На борту анализатора в отдельной лунке	30 дней
14,6 мл		
Глицериновый буферный раствор, азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
14,6 мл		
Глицериновый буферный раствор, азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
22,2 мл		
Частицы латекса, покрытые антигеном стрептолизин-О (зависит от серии); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
22,2 мл		
Частицы латекса, покрытые антигеном стрептолизин-О (зависит от 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.

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

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

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

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

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

Отбор образца

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

Хранение образца

Отдельные образцы остаются стабильными не более 2 дней при 2–8°C или не более 6 месяцев в замороженном виде при -20°C или ниже.⁸ Перед выполнением анализа данным методом следует подвергнуть центрифугированию пробы, содержащие преципитаты.

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 7,5 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.⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097634	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 14,6 мл Реагента 1 Atellica CH ASO_2 Лунка 2 (W2) 14,6 мл Реагента 1 Atellica CH ASO_2 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 22,2 мл Реагента 2 Atellica CH ASO_2 Лунка 2 (W2) 22,2 мл Реагента 2 Atellica CH ASO_2	3 x 400

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 6 CAL 8 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/плазмой внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 50 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 7,5 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
5. Внесение 85 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Сообщение 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 ASO_2 используйте Atellica CH LSP CAL уровень 6. 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 ASO_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 МЕ/мл (общие ЕИ).

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Тест Atellica CH ASO_2 ограничивается обнаружением антистрептолизина-О (ASO) в сыворотке крови человека и плазме (лития гепарин, калий ЭДТА).

Физиологические изменения в концентрации аналита в сыворотке обусловлены наличием ряда веществ. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в сферу рассмотрения настоящего документа. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁹

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать, что результаты могут быть подвержены ранее не выявленной интерференции 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 людей был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁰

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал МЕ/мл
Дети (дошкольного возраста)	Сыворотка/плазма ¹¹	≤ 100,0
Дети (школьного возраста)	Сыворотка/плазма ¹¹	≤ 250,0
Взрослые	Сыворотка/плазма ¹²	≤ 200,0
Диапазон эталонных значений для взрослых, определенный компанией Siemens	Сыворотка/плазма ¹³	≤ 194,0

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.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH ASO_2 выдает результаты в диапазоне 25,0–1000,0 МЕ/мл. 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 2000,0 МЕ/мл. 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-A2.¹⁴ Возможный предел холостой пробы (LoB) должен быть ≤ предела обнаружения (LoD), а (LoD) — ≤ 25,0 МЕ/мл.

LoD — это минимальная концентрация ASO, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH ASO_2 составил 12,7 МЕ/мл и был установлен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 5,9 МЕ/мл.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ 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 МЕ/мл	Воспроизводи- мость		Должен быть $\leq$	Внутрилабораторная сходимость		Должен быть $\leq$
			SD ^a МЕ/мл	CV ^b (%)		SD МЕ/мл	CV (%)	
Плазма	80	177,5	4,76	2,7	5,0	5,26	3,0	6,0
Сыворотка для контроля каче- ства	80	402,1	8,29	2,1	3,0	9,09	2,3	5,0
Сыворотка	80	607,1	6,94	1,1	3,0	14,46	2,4	5,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH ASO_2 составляет $> 0,940$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 ASO_2. 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 Chemistry 1800 ASO_2	$y = 1,01x - 1,0$ МЕ/мл	25,2–954,9 МЕ/мл	100	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.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий- гепарином	Atellica CH ASO_2 сыворотка	$y = 1,01x - 1,9$ МЕ/мл	26,9–971,4 МЕ/мл	50	0,999
К ЭДТА плазмы	Atellica CH ASO_2 сыворотка	$y = 0,97x - 2,8$ МЕ/мл	27,9–952,0 МЕ/мл	50	0,996

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH ASO_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 ASO_2.¹⁷

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита МЕ/мл	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,624 ммоль/л)	201,5	-9
	1000 мг/дл (0,624 ммоль/л)	531,5	-7
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	199,4	1
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	535,1	1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	198,8	1
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	526,8	1
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	211,9	-5
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	554,9	-1
Липемия (триглицериды)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	214,3	-3
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	527,0	1

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH ASO_2, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет $\leq 10\%$, если концентрация аналита составляет 200 МЕ/мл.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы	Концентрация аналита МЕ/мл	Систематическая ошибка в процентах
Ревматоидный фактор	400 МЕ/мл	200	≤ 10

Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в аналитическом модуле Atellica CH.¹³

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

Хук-эффект при высокой дозе

Хук-эффект при высокой дозе не наблюдался при самой высокой тестируемой концентрации 8500,0 МЕ/мл.

Стандартизация

Метод Atellica CH ASO_2 имеет прослеживаемую связь с 1-ым международным референтным материалом Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) для ASO.

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

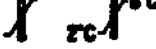
1. Spaun J, Bentzon MW, Larsen SO, Hewitt LF. International standard for antistreptolysin-O. *Bull World Health Organ*. 1961;24(2):271–279.
2. Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. In: Nakamura EM, Dito WR, Tucker ES III, eds. *Clinical Laboratory Assays: New Technology and Future Directions*. New York: Masson Publishing; 1983:73–95.
3. McCusker MD, Lamont J, Fitzgerald SP. Incidence of elevated rheumatoid factor and antistreptolysin-O titers from suspected rheumatoid arthritis assessed using new quantitative latex-enhanced assays. *Proc XVI International Congress Clin Chem*. 1996:468.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of analytes; Preanalytical variables. In *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:12.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
10. 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.
11. Klein GC, Baker CN, Jones WL. "Upper limits of normal" Antistreptolysin-O and Antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol*. 1971;21(6):999–1001.
12. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, ed. *Clinical Laboratory Diagnosis: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt, Germany: TH-Books; 1998.

13. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
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.
17. 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.

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
	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

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

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Anti-Streptolysin-O_2 (Atellica CH ASO_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Anti-Streptolysin-O_2 (Atellica CH ASO_2)):

- Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH ASO_2) – 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 14,6 мл
 - Лунка 2 (W2) - 14,6 мл
- Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH ASO_2) – 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 22,2 мл
 - Лунка 2 (W2) - 22,2 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

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

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, 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)

14 июня 2021 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Anti-Streptolysin-O_2 (Atellica CH ASO_2))

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.

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-

33-5532

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-

33-5534

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