

ИМП-1

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

October 12, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for Medical Device:

Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

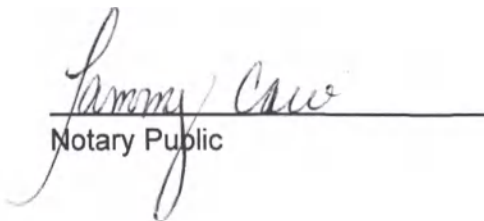


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

ИМП-1

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

October 12, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for Medical Device:

Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

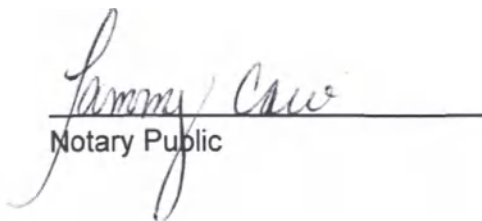


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-07	
Наименование изделия	Atellica IM Myoglobin (MYO)	REF 10995649 (50 тестов)
		REF 10995648 (250 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM MYO	
Наименование/ID теста	MYO	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL U	REF 10995519 (2 упаковки)
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 10	REF 10995640
	Atellica IM MYO MCM	REF 10995650
Типы образцов	Сыворотка, гепаринизированная плазма	
Объем пробы	10 мкл	
Интервал измерения	3,00–1000,00 нг/мл (мкг/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения миоглобина в человеческой сыворотке и плазме (гепарин), а также в качестве вспомогательного теста для диагностирования инфаркта миокарда с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Краткое описание и пояснение

Миоглобин является внутриклеточным кислородсвязывающим, гемсодержащим белком с молекулярной массой 17 800-дальтон, который содержится в сердечной и скелетной мышцах.¹ Миоглобин быстро высвобождается в кровеносную систему после повреждения тканей. Повышенный уровень миоглобина отмечается при повреждении мышц, например, при острых и хронических заболеваниях скелетных мышц, почечной

недостаточности, миокардите, операциях на открытом сердце и после тяжелых физических нагрузок.²

В результате повышения информированности населения пациенты заблаговременно поступают в отделение скорой помощи после появления симптомов инфаркта миокарда.² Назначение тромболитической терапии в течение первых 6 часов после начала боли в груди имеет важное значение для дальнейшего течения болезни у этих пациентов и для ранней реперфузии с положительными клиническими результатами.^{1,3-5} Миоглобин поступает уже через 2–4 часов после повреждения клеток, с пиками между 9 и 12 часами и возвращается к норме в течение 24–36 часов.^{6,7} В отсутствие травмы скелетных мышц, миоглобин использовался как ранний индикатор инфаркта миокарда, и поэтому в качестве исключяющего индикатора.²

Миоглобин имеет отрицательное прогностическое значение 99 %, что улучшает диагностический потенциал отделения скорой помощи на основе исключения, помогая в то же время сократить количество пациентов, ошибочно принятых в отделения кардиореанимации с симптомами, нетипичными для острого инфаркта миокарда.⁸ При использовании в сочетании с другими сердечными маркерами, такими как креатинкиназа (СК-МВ) или тропонин I, миоглобин является важным средством диагностики, используемым в раннем выявлении потенциальных пациентов с острым инфарктом миокарда.⁹

Принципы проведения процедуры

Atellica IM MYO — это 2-слойный иммуноферментный метод сэндвич-метод, использующий технологию прямой хемилюминесценции и постоянные количества 2 антител. Первое антитело в реагенте Lite представляет собой козье поликлональное антитело к ферритину, меченое эфиром акридиния. Второе антитело, находящееся в реагенте твердой фазы, представляет собой мышинное моноклональное антитело к ферритину, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

Между количеством миоглобина в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM MYO ReadyPack® упаковка первичного реагента	Не вскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 5,0 мл/упаковку реагента Козье поликлональное антитело к миоглобину (~0,08 мкг/мл) меченное акридиновым эфиром в буферном растворе; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	На борту анализатора	28 дней
Твердая фаза 10,0 мл/упаковку реагента Мышиное моноклональное антитело к миоглобину (~32 мкг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами в буфере; азид натрия (< 0,1 %); консерванты		
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM Multi-Diluent 10 ReadyPack^b 5,0 мл/упаковку Трис-буфер; бычий сывороточный альбумин; козья сыворотка; мышинная сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Не вскрытая 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).

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

Хранение и стабильность

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

Храните Atellica IM Multi-Diluent 10 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 10, 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 системы сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 10 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 гепаринизированная плазма. Не рекомендуется использовать для выполнения данного теста разные типы образцов попеременно.

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁰
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹¹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹²
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹³
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹³

Хранение образца

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

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

Транспортировка образца

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

Подготовка образцов

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

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

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.¹³

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995649	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM MYO и твердую фазу Atellica IM MYO определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	50
10995648	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM MYO и твердую фазу Atellica IM MYO определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	250

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	
10995519	Atellica IM CAL U (калибратор) 2 x 2,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 2 x 2,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений параметров лота 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
10995640	Atellica IM Multi-Diluent 10 (разбавитель) 2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/упаковку DIL
10995650	Atellica IM MYO MCM (материал обобщенной кривой) 8 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 10 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 3 минут при 37°C.
3. Внесение 200 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 5 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 Multi-Diluent 10 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 MYO используйте Atellica IM CAL U. 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	33
Калибровка упаковки	14
Стабильность на борту анализатора	28

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM MYO 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 нг/мл (стандартные единицы) или мкг/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $1,0 \text{ нг/мл} = 1,0 \text{ мкг/л}$

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

Разведения

Диапазон измерения для сыворотки и плазмы в рамках данного метода составляет 3,00–1000,00 нг/мл (мкг/л). Информацию о параметрах разведения, используемых для расширения регистрируемого диапазона измерений до 20 000,00 нг/мл (мкг/л), см. в справочной системе.

Для получения точных результатов для проб сыворотки с уровнями миоглобина > 1000,00 нг/мл (мкг/л) их необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 10 загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

При автоматическом разведении введите заданное значение разведения ≤ 1000 нг/мл (мкг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	75
Сыворотка	1:10	40
Сыворотка	1:20	20

Интерпретация результатов

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

Ограничения

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.^{14,15} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ACS:180 и подтверждены с помощью системы ADVIA Centaur и Atellica IM Analyzer при сравнении методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Данные были получены по 723 пациентам в следующих категориях: 703 клинически здоровых пациентов и 20 пациентов с подтвержденным повреждением миокарда, с диапазоном результатов до 890,5 нг/мл (мкг/л). На основе анализа этих данных с использованием интегральной функции распределения, значение концентрации миоглобина > 110 нг/мл (мкг/л) позволяет с высокой долей уверенности предположить наличие инфаркта миокарда.

Клиническое состояние	Медиана концентрации миоглобина (нг/мл) (мкг/л)
Предположительно здоровые	36,4
С подтвержденным поражением миокарда	282,8

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁶ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

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 MYO выдает результаты в диапазоне 3,00–1000,00 нг/мл (мкг/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Результаты, находящиеся ниже нижнего предела диапазона измерения, регистрируются как < 3,00 нг/мл (мкг/л). Если результаты для пробы выходят за пределы диапазона измерения, см. *Разведения*.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁷ Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 3,00$ нг/мл (мкг/л), предел контроля (LoB) $\leq 3,00$ нг/мл (мкг/л), а предел обнаружения (LoD) $\leq 6,00$ нг/мл (мкг/л).

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

Под аналитической чувствительностью понимается концентрация миоглобулина, соответствующая значению в RLU, которое на 2 стандартных отклонения выше среднего значения в RLU определений 20 реплик нулевого стандарта миоглобулина. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с доверительным интервалом 95 %. Аналитическая чувствительность для метода Atellica IM MYO составляет 2,53 нг/мл (мкг/л).

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM MYO составляет 2,56 нг/мл (мкг/л).

LoD — это минимальная концентрация миоглобина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM MYO составляет 3,57 нг/мл (мкг/л) и был определен на основании 159 определений с 96 холостыми репликами и 63 репликами с низким уровнем, при этом LoB составляет 2,56 нг/мл (мкг/л).

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁸ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрिलाбораторная точность метода для проб сыворотки составляет $\leq 2,80$ нг/мл (мкг/л) CO для результатов проб $\leq 55,00$ нг/мл (мкг/л), и ≤ 5 % KB для результатов проб в диапазоне 56,00–1000,00 нг/мл (мкг/л).

Тип пробы	N ^a	Среднее значение нг/мл (мкг/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b нг/мл (мкг/л)	КВ ^c (%)	CO нг/мл (мкг/л)	КВ (%)
Сыворотка А	80	18,03	0,31	Н/Д ^d	0,34	Н/Д
Сыворотка В	80	832,09	17,92	2,2	24,00	2,9
Контроль 1	80	52,29	1,02	Н/Д	1,26	Н/Д
Контроль 2	80	155,95	3,07	2,0	4,59	2,9
Контроль 3	80	361,51	7,60	2,1	10,91	3,0

^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 MYO составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$, в сравнении с методом ADVIA Centaur Myoglobin. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur Myoglobin	$y = 0,96x + 2,80$ нг/мл (мкг/л)	13,79–975,67 нг/мл (мкг/л)	104	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Связь между методами ADVIA Centaur Myoglobin и ACS:180 Myoglobin описана в следующем уравнении.

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 Myoglobin	$y = 1,02x - 1,69$ нг/мл (мкг/л)	12,65–986,21 нг/мл (мкг/л)	480	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Оценка влияния антикоагулянтов на метод была проведена с использованием 20 проб, собранных в стеклянных пробирках с красной крышкой для сыворотки, стеклянных пробирках для разделения сыворотки SST, пластиковых пробирках для разделения сыворотки SST, стеклянных пробирках для гепарина и пластиковых пробирках для гепарина. Приблизительно 500 нг/мл миоглобина было добавлено в каждую пробу и был определён процент восстановления. Данный метод не показывает среднее изменение концентрации $> 5\%$ из-за определённого типа пробирок для сбора крови.

149 совпадающих пар для сыворотки и гепаринизированной плазмы были проанализированы на миоглобин со следующими результатами:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	N ^a	r ^b
Гепаринизированная плазма	Сыворотка	$y = 0,96x + 1,73$ нг/мл (мкг/л)	149	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Не рекомендуется использовать для выполнения данного теста разные типы образцов попеременно.

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

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Интерференции

Тестирование на мешающее влияние проводилось в соответствии с документом EP7-P CLSI.²⁰

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

Следующие образцы . . .	Демонстрируют изменение результатов $\leq 5\%$ при наличии до . . .
гемолизированные	1000 мг/дл гемоглобина
иктерические	40 мг/дл конъюгированного билирубина 40 мг/дл неконъюгированного билирубина
липемические	1000 мг/дл триглицеридов
Протеинемические	12,5 г/дл белка

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Восстановление при разведении

Четыре пробы сыворотки крови человека с диапазоном миоглобина 710,2–935,1 нг/мл (мкг/л) были разведены в соотношениях 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 и 1:32 с использованием разбавителя Multi-Diluent 10 и проанализированы на предмет восстановления и параллельности. Уровень восстановления находился в диапазоне 90,2 %–103,5 % со средним значением в 97,6 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый нг/мл (мкг/л)	Ожидание нг/мл (мкг/л)	Восстановление (%)
1	—	935,1	—	—
	1:2	465,9	467,5	99,7
	1:4	227,6	233,8	97,4
	1:8	111,3	116,9	95,2
	1:16	55,2	58,4	94,5
	1:32	29,3	29,2	100,4
	Среднее значение			97,4

Проба	Разведение	Наблюдаемый нг/мл (мкг/л)	Ожидание нг/мл (мкг/л)	Восстановление (%)
2	—	710,2	—	—
	1:2	361,2	355,1	101,7
	1:4	176,1	177,6	99,2
	1:8	86,8	88,8	97,8
	1:16	42,5	44,4	95,7
	1:32	20,7	22,2	93,2
	Среднее значение			97,5
3	—	864,1	—	—
	1:2	431,3	432,0	99,8
	1:4	214,7	216,0	99,4
	1:8	108,9	108,0	100,9
	1:16	52,6	54,0	97,5
	1:32	26,9	27,0	99,6
	Среднее значение			99,4
4	—	722,4	—	—
	1:2	373,9	361,2	103,5
	1:4	178,4	180,6	98,8
	1:8	86,4	90,3	95,7
	1:16	41,4	45,2	91,8
	1:32	20,4	22,6	90,2
	Среднее значение			96,0
Среднее значение				97,6

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

Различные количества миоглобина были добавлены к 4 пробам, содержащим эндогенные уровни миоглобина в диапазоне 25,6–71,2 нг/мл (мкг/л). Уровень восстановления находился в диапазоне 91,8 %–110,8 % со средним значением в 102,4 %.

Проба	Добавленное количество нг/мл (мкг/л)	Наблюдаемый нг/мл (мкг/л)	Ожидание нг/мл (мкг/л)	Восстановление (%)
1	—	27,6	—	—
	32	62,1	59,6	107,8
	64	93,7	91,6	103,3
	128	158,3	155,6	102,1

Проба	Добавленное количество нг/мл (мкг/л)	Наблюдаемый нг/мл (мкг/л)	Ожидание нг/мл (мкг/л)	Восстановление (%)
	400	424,8	427,6	99,3
	600	622,5	627,6	99,2
	800	822,5	827,6	99,4
	Среднее значение			101,8
2	—	25,6	—	—
	32	59,2	57,6	105,0
	64	90,8	89,6	101,9
	128	159,8	153,6	104,8
	400	417,5	425,6	98,0
	600	620,3	625,6	99,1
	800	816,1	825,6	98,8
	Среднее значение			101,3
3	—	28,7	—	—
	32	63,7	60,7	109,4
	64	97,4	92,7	107,3
	128	170,5	156,7	110,8
	400	450,4	428,7	105,4
	600	610,8	628,7	97,0
	800	842,5	828,7	101,7
	Среднее значение			105,3
4	—	71,2	—	—
	32	104,7	103,2	104,7
	64	139,5	135,2	106,7
	128	212,6	199,2	110,5
	400	465,1	471,2	98,5
	600	645,9	671,2	95,8
	800	805,3	871,2	91,8
	Среднее значение			101,3
Среднее значение				102,4

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

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие уровни миоглобина могут спровоцировать парадоксальное снижение количества RLU (искажение результатов вследствие высоких концентраций). При использовании данного метода пробы пациентов с концентрацией миоглобина, достигающей 200 000 нг/мл (мкг/л), дадут результаты > 1000,00 нг/мл (мкг/л).

Стандартизация

Метод Atellica IM MYO имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, изготовленным с использованием высокоочищенного материала. 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. Chapelle JP, Lemache K, el Allaf M, et al. Fast determination of myoglobin in serum using a new radial partition immunoassay. *Clin Biochem.* 1994;27(5):423–428.
2. Brogan GX Jr, Friedman S, McCuskey C, et al. Evaluation of a new rapid quantitative immunoassay for serum myoglobin versus CK-MB for ruling out acute myocardial infarction in the emergency department. *Ann Emerg Med.* 1994;24(4):665–671.
3. Abe J, Yamaguchi T, Isshiki T, et al. Myocardial reperfusion can be predicted by myoglobin/creatinine kinase ratio of a single blood sample obtained at the time of admission. *Am Heart J.* 1993;126(2):279–285.
4. Ellis AK, Saran BR. Kinetics of myoglobin release and prediction of myocardial myoglobin depletion after coronary artery reperfusion. *Circulation.* 1989;80(3):676–683.
5. Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. *Circulation.* 1985;72(3):639–647.
6. Bhayana V, Cohoe S, Pellar TG, et al. Combination (multiple) testing for myocardial infarction using myoglobin, creatine kinase-2 (mass), and troponin T. *Clin Biochem.* 1994;27(5):395–406.
7. Collinson PO, Young LJ, Foo AY, Rosalki SB. Early diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Biochem.* 1994;31(pt 3):301–302.
8. Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. *Ann Emerg Med.* 1994;24(4):704–708.
9. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci.* 1996;26(4):301–312.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

13. 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.
14. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.

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

Символ	Название и описание символа
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	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.

Символ	Название и описание символа
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

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

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

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO)):

Вариант фасовки:

Фасовка 50 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM MYO – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 10,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM MYO.

Фасовка 250 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM MYO – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 10,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM MYO.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

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

Наименование

«Сименс Хелскеа 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.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

«Набор реагентов для определения миоглобина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Myoglobin (Atellica IM MYO))»

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
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2021-10-389.

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



А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 22 — листов
ЗРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-10-431.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.



[Signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 13 — листов
ВРИО нотариуса

[Signature]