

June 14, 2021

To Whom it May Concern,

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

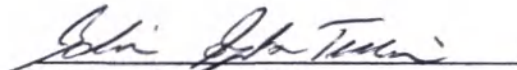
Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt)

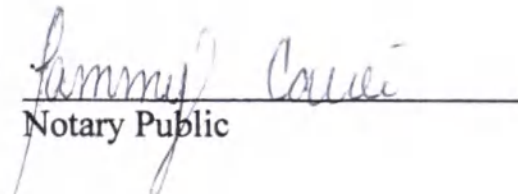
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2020-03	
Наименование изделия	Atellica CH Haptoglobin (Hapt)	REF 11097643 (300 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH Hapt	
Наименование/ID теста	Hapt	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH LSP CAL	REF 11099434
Тип используемого биоматериала	Сыворотка	
Объем пробы	3,4 мкл	
Диапазон измерения	1–340 мг/дл (0,01–3,40 г/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации гаптоглобина в сыворотке крови человека с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используют в качестве вспомогательного средства при диагностике гемолитических заболеваний.¹

Краткое описание и пояснение

Использование полиэтиленгликоля (PEG) для ускорения взаимодействия антиген-антитело согласно описанию в работе Хелльсинга. Усиливающий эффект полимеров на реакцию преципитации впервые был описан в 1964 г. и является зависимым от таких факторов, как концентрация и молекулярная масса добавляемого полимера.^{1,2}

Принцип метода

Метод Atellica CH Haptoglobin (Hapt) основан на реакции между антителом и гаптоглобином в пробе сыворотки крови. В результате реакции антитела с гаптоглобином человека в разведенном растворе образуются нерастворимые комплексы, которые можно оценить количественно по оптической плотности. Количество образуемых комплексов пропорционально концентрации гаптоглобина в пробе. Мутность измеряется при 340/694 нм. Калибровочную кривую строят по набору из 6 калибраторов с известной концентрацией гаптоглобина. Значения неизвестных рассчитываются путем интерполяции их показателей поглощения света при сравнении с теми показателями, которые были получены во время калибровки.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH Hapt	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 18,0 мл Полиэтиленгликоль (4 %); хлорид натрия (150 ммоль/л); консервант; поверхностно-активное вещество	В отдельной упаковке на борту анализатора	30 дней
Лунка 2 (W2) Пусто		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 5,3 мл Буфер		
Лунка 2 (W2) Пусто		
Флакон (Hapt R2) 1,04 мл Антитело к человеческому гаптоглобину (козье); азид натрия ($\leq 0,1$ %)	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

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

Содержит реакционную массу: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1). Может вызвать аллергическую реакцию. (R1 и R2)

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Реагенты в отдельных упаковках на борту системы анализатора сохраняют стабильность в течение 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

Рекомендуемым типом пробы для данного метода является сыворотка.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.³
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁴
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁵
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶

Хранение образца

Образцы можно хранить в замороженном состоянии не более 14 дней при температуре -20°C.⁷

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 3,4 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.⁶

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097643	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 18,0 мл Реагента 1 Atellica CH Hapt Лунка 2 (W2) Пустая Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 5,3 мл Реагента 2 Atellica CH Hapt Лунка 2 (W2) Пустая Флакон (Hapt R2) 2 x 1,04 мл Atellica CH Hapt R2	2 x 150

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 основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 84 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 3,4 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 16,8 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

Подготовьте Hapt Реагента 2:

1. Разбавьте содержимое одного флакона Hapt R2, содержащего концентрат Реагента 2, с помощью буфера, содержащегося в лунке 1 упаковки P2.
2. Хорошо перемешайте до получения гомогенного содержимого.
3. Перенесите раствор обратно в лунку 1 упаковки P2 и хорошо перемешайте.
4. Несколько раз тщательно промойте флакон Hapt R2 содержимым лунки 1, после чего перенесите содержимое обратно в лунку 1 упаковки P2.

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 Hapt 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 стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Требуется повторная калибровка.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	30
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 Hapt 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 интервала измерений, см. *Диапазон измерений*.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH Hapt ограничивается обнаружением гаптоглобина в сыворотке крови человека.

Концентрация гемоглобина выше 15,6 мг/дл может привести к появлению отрицательной систематической ошибки в образцах сыворотки. Гемоглобин в концентрации 31,3 мг/дл уменьшает показатель содержания гаптоглобина в сыворотке, составляющий 59 мг/дл (0,59 г/л), на 12 %. Гемоглобин в концентрации 250 мг/дл уменьшает показатель содержания гаптоглобина в сыворотке, составляющий 191 мг/дл (1,91 г/л), на 14 %.

Запрещается использовать гемолизированные пробы.

Физиологические изменения в концентрации аналита в сыворотке обусловлены наличием ряда веществ. Всестороннее рассмотрение возможных мешающих веществ, их концентраций в сыворотке и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Подробные сведения об известных потенциально мешающих веществах см. в указанной справочной информации.⁸

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

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом EP28-A3c CLSI и проверен на Atellica CH Analyzer.⁹

Референтный интервал гаптоглобина составляет 40–280 мг/дл (0,40–2,80 г/л) для взрослых.¹⁰

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.⁹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH Hapt выдает результаты в диапазоне от 1 мг/дл (0,01 г/л) до 340 мг/дл (3,40 г/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹¹ Возможный предел холостой пробы (LoB) метода должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а $LoD \leq 1$ мг/дл ($\leq 0,01$ г/л).

LoD — это минимальная концентрация гаптоглобина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH Hapt составил 1 мг/дл (0,01 г/л) и был определен на основании 480 определений с 240 холостыми повторами и 240 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0 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-A3.¹² Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней ($N \geq 80$ для каждого образца).

Метод обладает следующими характеристиками точности:

- Воспроизводимость: Коэффициент вариации $\leq 6,0$ % при 50–110 мг/дл (0,50–1,10 г/л) и коэффициент вариации $\leq 5,0$ % при 111–300 мг/дл (1,11–3,00 г/л)
- Внутрिलाбораторный КВ: Коэффициент вариации $\leq 8,0$ % при 50–110 мг/дл (0,50–1,10 г/л) и коэффициент вариации $\leq 7,0$ % при 111–300 мг/дл (1,11–3,00 г/л)

Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (г/л)	Воспроизводимость		Внутрिलाбораторная сходимость	
			SD ^a мг/дл (г/л)	CV ^b (%)	SD мг/дл (г/л)	CV (%)
Контроль качества	80	80 (0,80)	0,6 (0,006)	0,7	1,8 (0,018)	2,2
Контроль качества	80	125 (1,25)	0,8 (0,008)	0,7	2,7 (0,027)	2,2
Сыворотка	80	214 (2,14)	2,5 (0,025)	1,2	6,2 (0,062)	2,9

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH Hapt составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry HAPT. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 HAPT	$y = 1,06x + 0 \text{ мг/дл}$ ($y = 1,06x + 0,00 \text{ г/л}$)	8–310 мг/дл (0,08–3,10 г/л)	105	0,997

^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 Hapt, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10 \%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Hapt.¹⁴

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит мешающего вещества) и анализируемой пробой (содержит мешающее 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 мг/дл (г/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	15,6 мг/дл (0,010 ммоль/л)	59 (0,59)	0
	125 мг/дл (0,078 ммоль/л)	191 (1,91)	1
Билирубин, конъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	56 (0,56)	2
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	194 (1,94)	0
Билирубин, неконъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	57 (0,57)	0
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	194 (1,94)	0
Липемия (Intralipid®)	250 мг/дл (2,8 ммоль/л)	58 (0,58)	0
	250 мг/дл (2,8 ммоль/л)	195 (1,95)	0
Липемия (триглицериды)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	55 (0,55)	0
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	186 (1,86)	2

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

Хук-эффект при высокой дозе

Эффект прозоны (хук-эффект при высокой дозе) наблюдался при концентрациях гаптоглобина 600 мг/дл (6,00 г/л) и выше.

Стандартизация

Метод Atellica CH Hapt имеет прослеживаемую связь с CRM-470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM) из IFCC.

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.¹⁵

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Helsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Hamm JD, ed. *Automated Immunoprecipitin Reactions*. Tarrytown, NY: Technicon Instruments Corp; 1972:17-20.
2. Helsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. *Acta Chem Scand*. 1964;18(5):1303-1304.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:512.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. 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.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:469.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

14. 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.
15. 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 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
	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)

Символ	Название и описание символа
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica 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 гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt)):

- Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Hapt) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 18,0 мл
 - Лунка 2 (W2) - пустая
- Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH Hapt) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 5,3 мл
 - Лунка 2 (W2) – пустая
- Флакон (Atellica CH Hapt R2, 1,04 мл) – 2 шт.

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 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 уничтожить (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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 гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностика 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-

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-

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
листа (ов)

