КОПИЯ

SIEMENS Healthineers

October, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Prealbumin (Atellica CH PreAlb)

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

Г.МОСК-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Atellica® CH
Analyzer

SIEMENS Healthineers

Набор реагентов для определения преальбумина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Prealbumin (Atellica CH PreAlb))

Текущая редакция и дата[a]	Rev. 04, 2020-06	
Наименование изделия	Atellica CH Prealbumin (PreAlb)	REF 11097617 (400 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH PreAlb	
Наименование/ID теста	PreAlb	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH LSP CAL	REF 11099434
Тип используемого биоматериала	Сыворотка	
Объем пробы	7,5 мкл	
Диапазон измерения	5,0–70,0 мг/дл (50–700 мг/л)	

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

CE

Назначение

Набор реагентов Atellica CH Prealbumin (Atellica CH PreAlb) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации преальбумина (транстиретина) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Краткое описание и пояснение

Преальбумин - богатый триптофаном белок с молекулярной массой 55 кДа, который синтезируется в клетках печени и выполняет главным образом связывающую и транспортную функции. Atellica CH PreAlb измеряет уровень преальбумина в сыворотке крови с помощью иммунотурбидиметрического теста.[1–4]

Преальбумин является предпочтительным маркером висцерального белкового статуса. Данные измерения могут помочь в оценке пищевого статуса пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принцип метода

Проба выдерживается в буфере. Затем добавляется реагент-антитело специфичный для преальбумина человека. Формирование комплекса антитело-антиген приводит к повышению мутности. Поглощаемость получившегося мутного раствора при длине волны 340 нм пропорциональна концентрации преальбумина в пробе.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность[a]
Atellica CH PreAlb **Упаковка 1 (P1)**	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 11,0 мл Полиэтиленгликоль (4 % масс./об.); буфер Трис/HCl (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)	В отдельной лунке на борту анализатора	30 дней
Лунка 2 (W2) Реагент 1 (R1) 11,0 мл Полиэтиленгликоль (4 % масс./об.); буфер Трис/HCl (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 4,5 мл Антитела к человеческому преальбумину (козы); буфер трис/HCl (20 ммоль/л); натрия хлорид (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 4,5 мл Антитела к человеческому преальбумину (козы); буфер трис/HCl (20 ммоль/л); натрия хлорид (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		

[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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Сыворотка является рекомендуемым типом пробы для этого метода.

Отбор образца

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

Хранение образца

Отделенные образцы можно хранить не более 8 часов при комнатной температуре или не более 2 дней при 2–8°C или же в замороженном виде при -20°C или ниже.[8]

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.[8]

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097617	**Упаковка 1 (P1)** Лунка 1 (W1) 11,0 мл Реагента 1 Atellica CH PreAlb Лунка 2 (W2) 11,0 мл Реагента 1 Atellica CH PreAlb **Упаковка 2 (P2)** Лунка 1 (W1) 4,5 мл Реагента 2 Atellica CH PreAlb Лунка 2 (W2) 4,5 мл Реагента 2 Atellica CH PreAlb	2 x 200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 1,0 мл x калибратора уровня 1 CAL 1
		1 1,0 мл x калибратора уровня 2 CAL 2
		1 1,0 мл x калибратора уровня 3 CAL 3
		1 1,0 мл x калибратора уровня 4 CAL 4
		1 1,0 мл x калибратора уровня 5 CAL 5
		1 1,0 мл x калибратора уровня 6 CAL 6
		Лист значений параметров лота 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 75 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 7,5 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 15 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 PreAlb используйте Atellica CH LSP CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	7
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 PreAlb 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты

Расчет результатов

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

Формула преобразования: мг/дл x 10 = мг/л

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

Метод Atellica CH PreAlb ограничивается обнаружением преальбумина (транстиретина) в человеческой сыворотке.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

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

Референтный интервал для преальбумина (транстиретина) составляет 10,0–40,0 мг/дл (100–400 мг/л) для взрослых.[2]

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 PreAlb выдает результаты в диапазоне 5,0–70,0 мг/дл (50–700 мг/л). 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 увеличивается до 140,0 мг/дл (1400 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.[10] Возможный предел холостой пробы (LoB) для метода должен быть ≤ предела обнаружения (LoD), а (LoD) ≤ 5 мг/дл (50 мг/л).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LoD — это минимальная концентрация преальбумина (транстиретина), которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH PreAlb составил 1,8 мг/дл (18 мг/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,0 мг/дл (0 мг/л).

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.[11] Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

			Воспроизводимость		Должен быть ≤	Внутрилабораторная сходимость		Должен быть ≤
Тип пробы	N	Среднее мг/дл (мг/л)	SD[a] мг/дл (мг/л)	CV[b] (%)	CV (%)	SD мг/дл (мг/л)	CV (%)	CV (%)
Сыворотка для контроля качества	**80**	**20,8 (208)**	**0,3 (3)**	**1,4**	**7,0**	**0,5 (5)**	**2,6**	**8,0**
Сыворотка	80	40,3 (403)	0,5 (5)	1,2	7,0	0,7 (7)	1,7	6,0
Сыворотка	**80**	**60,3 (603)**	**0,5 (5)**	**0,9**	**4,0**	**1,0 (10)**	**1,7**	**6,0**

[a] Стандартное отклонение.
[b] Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH PreAlb составляет > 0,950, а угловой коэффициент — 1,0 ± 0,10 в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 PREALB. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.[12] Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N[a]	r[b]
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 PREALB	y = 1,05x + 0 мг/дл (y = 1,05x + 0 мг/л)	5,8–64,5 мг/дл (58–645 мг/л)	100	0,993

[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 PreAlb, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH PreAlb.[13]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Вещество	Тестируемая концентрация веще-ства Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,624 ммоль/л)	28,4 (284)	-5
	1000 мг/дл (0,624 ммоль/л)	56,1 (561)	-5
Билирубин, конъюги-рованный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	30,0 (300)	1
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	60,0 (600)	-1
Билирубин, некон-ъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	28,4 (284)	-1
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	59,3 (593)	-1
Липемия (Intralipid®)	250 мг/дл (2,8 ммоль/л)	28,4 (284)	-4
	250 мг/дл (2,8 ммоль/л)	59,0 (590)	-7

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

Хук-эффект при высокой дозе

Высокий уровень преальбумина может спровоцировать парадоксальное ослабление сигнала из-за искажения результатов вследствие хук-эффекта при высокой дозе. Таким образом, даже при достижении такого уровня преальбумина, как 420,0 мг/дл (4200 мг/л), значения, полученные в результате использования метода Atellica CH PreAlb, будут составлять > 70,0 мг/дл (> 700 мг/л).

Стандартизация

Метод Atellica CH Prealbumin имеет прослеживаемую связь со стандартным материалом CRM 470 IRMM, предоставленным Международной Федерацией по Клинической Химии и Лабораторной Медицине (IFCC).

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.[14]

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

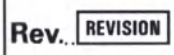
1. Mears E. Outcomes of continuous process improvement of a nutritional care program incorporating serum prealbumin measurements. *Nutrition.* 1996;12(7-8):479–484.
2. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:608-609.
3. Hutchinson DR, Halliwell RP, Smith MG, Parke DV. Serum "prealbumin" as an index of liver function in human hepatobiliary disease. *Clin Chim Acta.* 1981;114(1):69–74.
4. Hamlin CR, Pankowsky DA. Turbidimetric determination of transthyretin (prealbumin) with a centrifugal analyzer. *Clin Chem.* 1987;33(1):144-146.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

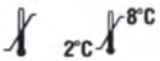
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
9. 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. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
14. 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
	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Название и описание символа
	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
	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
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ (n)	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Название и описание символа
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
CE	Маркировка CE
CE 0088	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения преальбумина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Prealbumin (Atellica CH PreAlb))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения преальбумина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Prealbumin (Atellica CH PreAlb)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH PreAlb) - 2 шт.:
   - Лунка 1 (W1) - 11,0 мл
   - Лунка 2 (W2) - 11,0 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH PreAlb) - 2 шт.:
   - Лунка 1 (W1) - 4,5 мл
   - Лунка 2 (W2) - 4,5 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

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 Диагностикс 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

Октябрь 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения преальбумина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Prealbumin (Atellica CH PreAlb))

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексея.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-9-** 1906

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

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 листов
ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ва

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта 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/77-2021-9-1968**.

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

А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -19- листов
ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU