

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

Горшкова Н.А.

«15» марта 2021 г.
М. П.



Директор ГБУЗ «ДЦЛИ ДЗМ»

Комаров А.Г.

«15» марта 2021 г.
М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

**Набор реагентов для определения С3 компонента комплемента на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3)),
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

October, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3)

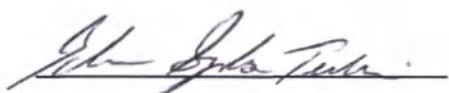
For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

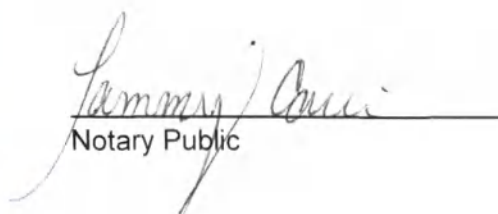
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

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 C3 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-11	
Наименование изделия	Atellica CH Complement C3 (C3)	REF 11097624 (400 тесты)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH C3	
Наименование/ID теста	C3	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH LSP CAL	REF 11099434
Тип используемого биоматериала	Сыворотка	
Объем пробы	4,5 мкл	
Диапазон измерения	0,5–500,0 мг/дл (0,01–5,00 г/л)	

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



Назначение¹

Набор реагентов Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации компонента комплемента C3 в сыворотке крови человека с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Измерение уровней компонента комплемента C3 играет важную роль в диагностике врожденных и приобретенных дефицитов, а также воспалительных и некритических заболеваний.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Complement C3 (C3) использует иммунотурбидиметрический метод для измерения содержания компонента комплемента C3 в сыворотке крови. Комплементы являются частью сложной биологической системы, действующей с помощью антител и других факторов для защиты организма от проникновения патогенных микроорганизмов. При активации по классическому или альтернативному пути комплементы оказывают воздействие на биологические мембраны и способны вызывать гибель клеток. Комплементы человека состоят из нескольких разных плазменных белков, таких как компонент C3 и компонент C4.

Принцип метода

Проба разбавляется буфером и вступает в реакцию с содержащимися в нем антителами, специфическими к человеческому компоненту комплемента C3 (β 1 С- глобулин). Поглощение света получившимся мутным раствором (340/694 нм) пропорционально концентрации компонента комплемента C3 в пробе. Концентрацию компонента комплемента C3 в пробе определяют по стандартной кривой, построенной по результатам измерений поглощения света стандартами.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH C3	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Пакет 1 (P1)		
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 11,5 мл Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис-HCl (pH 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
Лунка 2 (W2) Реагент 1 (R1) 11,5 мл Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис-HCl (pH 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)		
Пакет 2 (P2)		
Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 4,5 мл Антитела к человеческому компоненту комплемента C3; буфер трис/HCl (pH 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)		
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 4,5 мл Антитела к человеческому компоненту комплемента C3; буфер трис/HCl (pH 7,4) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %)		

^a См. Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

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

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

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

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

Рекомендованным для данного метода типом пробы является сыворотка человеческой крови.

Отбор образца

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

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 3 дней при 2–8°C или не более 3 недель в замороженном виде при -20°C.⁶

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 4,5 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.⁵

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097624	Пакет 1 (P1) Лунка 1 (W1) 11,5 мл Реагента 1 Atellica CH C3 Лунка 2 (W2) 11,5 мл Реагента 1 Atellica CH C3 Пакет 2 (P2) Лунка 1 (W1) 4,5 мл Реагента 2 Atellica CH C3 Лунка 2 (W2) 4,5 мл Реагента 2 Atellica CH C3	2 x 200

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
Atellica CH Analyzer^a	
11099434	Atellica CH LSP CAL (калибратор) 1 x 1,0 мл калибратора уровня 1 CAL 1
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 2 CAL 2
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 3 CAL 3
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 4 CAL 4
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 5 CAL 5
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 6 CAL 6
	Лист значений параметров серии калибратора CAL LDT 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 81 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 4,5 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Внесение 15 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
5. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
6. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
7. Сообщение результатов.

Длительность теста: 10 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество упаковок реагентов. Для получения информации о загрузке упаковок реагентов см. Краткое справочное руководство.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH C3 используйте Atellica CH LSP CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- Изменение номера лота реагента первичной упаковки.
- В конце интервала калибровки лота для конкретного лота, прошедшего калибровку реагента в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку упаковок реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.

По истечении периода Заложенной стабильности замените упаковку реагентов в системе на новую. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки серии.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковки	14
Заложенная стабильность реагента	30

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

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH C3 используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум двух уровней (низкого и высокого). Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для конкретной серии. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. Краткое справочное руководство.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют назначенным значениям, то не вносите их в отчет. Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Расчет результатов

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

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

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH C3 ограничивается обнаружением компонента комплемента C3 в человеческой сыворотке.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3с и проверен на Atellica CH Analyzer.⁸

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал мг/дл (г/л)
Новорожденные	Сыворотка ^{1,7}	58,0–108,0 (0,60–1,10)
3 месяцев	Сыворотка ^{1,7}	67,0–124,0 (0,70–1,20)
6 месяцев	Сыворотка ^{1,7}	74,0–138,0 (0,70–1,40)
9 месяцев	Сыворотка ^{1,7}	78,0–144,0 (0,80–1,40)
12 месяцев	Сыворотка ^{1,7}	80,0–150,0 (0,80–1,50)
2–10 лет	Сыворотка ^{1,7}	80,0–150,0 (0,80–1,50)
12–18 лет	Сыворотка ^{1,7}	85,0–160,0 (0,90–1,60)
20 лет	Сыворотка ^{1,7}	82,0–160,0 (0,80–1,60)
30 лет	Сыворотка ^{1,7}	84,0–160,0 (0,80–1,60)
40–70 лет	Сыворотка ^{1,7}	90,0–170,0 (0,90–1,70)

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.⁸

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH C3 выдает результаты в диапазоне 0,5–500,0 мг/дл (0,01–5,00 г/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора диапазон измерений для сыворотки увеличивается до 1125,0 мг/дл (11,25 г/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁰ Возможный предел холостой пробы (LoB) должен быть $\leq$ предела обнаружения (LoD), а LoD — $\leq 0,5$ мг/дл (0,01 г/л).

LoD — это минимальная концентрация компонента комплемента C3, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH C3 составляет 0,2 мг/дл (0,00 г/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,0 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-A3.¹¹ Анализ проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней ($N \geq 80$ для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (г/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a мг/дл (г/л)	CV ^b (%)	SD мг/дл (г/л)	CV (%)
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	80	80,6 (0,81)	0,52 (0,005)	0,6	1,60 (0,016)	2,0
Сыворотка	80	158,1 (1,58)	1,37 (0,014)	0,9	2,25 (0,022)	1,4
Сыворотка	80	346,0 (3,46)	4,09 (0,041)	1,2	4,70 (0,047)	1,4

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции для метода Atellica CH C3 составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 C3. 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 C3	$y = 0,99x + 0,6$ мг/дл ($y = 0,99x + 0,01$ г/л)	3,8–501,0 мг/дл (0,04–5,01 г/л)	103	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH C3, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Содержащиеся в сыворотке интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом EP07-A2 CLSI с использованием метода Atellica CH C3.⁹

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (г/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,625 ммоль/л)	73,8 (0,74)	-6
	1000 мг/дл (0,625 ммоль/л)	180,6 (1,81)	-4
Билирубин, конъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	75,1 (0,75)	1
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	183,2 (1,83)	1
Билирубин, неконъюгированный	18,8 мг/дл (321 мкмоль/л)	79,5 (0,80)	1
	18,8 мг/дл (321 мкмоль/л)	192,4 (1,92)	1
Липемия (птицы триглицериды)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	74,6 (0,75)	-2
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	177,7 (1,78)	-3

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

Хук-эффект при высокой дозе

Высокий уровень C3 может спровоцировать парадоксальное ослабление сигнала из-за искажения результатов вследствие хук-эффекта при высокой дозе. Таким образом, даже при достижении такого уровня C3, как 2100 мг/дл (21,00 г/л), значения, полученные в результате использования метода Atellica CH C3, будут составлять $> 500,0$ мг/дл (5,00 г/л).

Стандартизация

Метод Atellica CH C3 имеет прослеживаемую связь с референтным материалом CRM 470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM), предоставленным Международной федерацией по клинической химии и лабораторной медицине (IFCC).

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.¹³

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Alper CA, Rosen FS. Clinical applications of complement assays. *Adv Intern Med*. 1975;20:61–88.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:271.
7. Whicher J. Complement Component C3. In: Ritchie R, Navolotskaia O, eds. *Serum Proteins in Clinical Medicine*. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 1996:1–7.
8. 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.
9. 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.
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. 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
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.

Символ	Название и описание символа
	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)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы

Символ	Название и описание символа
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.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения C3 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения C3 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3)):

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH C3) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 11,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 11,5 мл
2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH C3) – 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

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.

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)

Октябрь 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения С3 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3))

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)

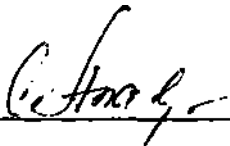
/Подпись/

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.

переводчик Саная Анаит Левоновна


Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, 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-п/77-2021-8-251.

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



Е.В.Зверева



Всего пронумеровано
пронумеровано и охвачено
печать 18 листов
ВРИО нотариуса

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

