



October 12, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2020-11	
Наименование изделия	Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (PTH)	REF 10995621 (190 тестов)
		REF 10995622 (950 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM PTH	
Наименование/ID теста	PTH	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Дополнительные материалы	Atellica IM PTH QC	REF 10995626
	Atellica IM Multi-Diluent 13	REF 10995643
	Atellica IM PTH MCM	REF 10995625
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином, плазма с натрия гепарином	
Объем пробы	25 мкл	
Интервал измерения	4,6–2000,0 пг/мл (0,5–212,0 пмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации интактного гормона паращитовидных желез в сыворотке и плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Этот тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике гиперпаратиреоза и гипопаратиреоза. Данный тест может использоваться интраоперационно.

Краткое описание и пояснение

Гормон паращитовидных желез (также известный как паратгормон или паратиреоидный гормон) секретируется главными клетками паращитовидных желез в виде полипептида, содержащего 84 аминокислоты. PTH имеет молекулярную массу

9,4 кДа и выводится через почки с периодом полувыведения приблизительно 4 минуты. PTH является важнейшим эндокринным регулятором циркулирующих концентраций кальция и фосфора. Он участвует в поддержании гомеостаза кальция, воздействуя на кости, почки и кишечник.

Аномально низкие концентрации ионизированного кальция вызывают секрецию PTH. Гормон стимулирует остеокластическую костную резорбцию и трансцеллюлярную реабсорбцию кальция из почечных канальцев. Кроме того, PTH косвенно стимулирует всасывание кальция в тонком кишечнике, стимулируя синтез

1,25-дигидроксивитамина D в почках.¹⁻⁴ С другой стороны, если уровень кальция аномально повышается, паращитовидные железы снижают выработку PTH за счет механизма отрицательной обратной связи.⁴

Количественная оценка циркулирующего интактного PTH способствует дифференциальной диагностике гиперкальциемии и гипокальциемии. В сочетании с измерением содержания ионизированного кальция оценка интактного PTH может использоваться для дифференциальной диагностики гиперпаратиреоза, гипопаратиреоза и гиперкальциемии, обусловленной злокачественным новообразованием. Диагноз первичного гиперпаратиреоза — распространенной причины гиперкальциемии — подтверждается повышенными концентрациями ионизированного кальция и нормальными или повышенными концентрациями PTH.

Уровни интактного PTH также используются для оценки и лечения других метаболических заболеваний костей, включая остеопороз и нефрогенную остеодистрофию.^{5,6} Кроме того, интраоперационное измерение PTH в сочетании с улучшенными методами дооперационной локализации (ультразвуковым исследованием и сканированием Sesta-MIBI) может использоваться для контроля успешности паратиреоидэктомии по поводу как первичного, так и почечного гиперпаратиреоза.

Национальная академия клинической биохимии⁷ рекомендует использовать интраоперационное тестирование на гормон паращитовидных желез в следующих случаях:

- У пациентов, подвергающихся первичной операции по поводу первичного гиперпаратиреоза.
- У пациентов, подвергающихся повторной операции по поводу гиперпаратиреоза.
- В ходе дооперационной локализации у пациентов с первичным гиперпаратиреозом.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM PTH — это 2-центровый иммунный сэндвич-анализ на основе прямой хемилюминесцентной технологии, в котором используются постоянные количества 2 антител к PTH человека. Первое антитело в реагенте Lite — это моноклональное мышиное антитело к PTH человека (N-концевое), меченное акридиновым эфиром. Второе антитело — это биотинилированное моноклональное мышиное антитело к PTH человека (C-концевое), связанное с покрытыми стрептавидином парамагнитными частицами латекса в твердой фазе.

Между количеством интактного PTH в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Пакет основного реагента Atellica IM PTH ReadyPack® Реагент Lite 9,5 мл/пакет реагента Меченные акридиновым эфиром мышиные моноклональные антитела к PTH человека (~0,6 мг/л) в буферном солевом растворе; мышиный гаммаглобулин; бычий сывороточный альбумин; консерванты Твердая фаза 19,0 мл/пакет реагента Биотинилированные мышиные моноклональные антитела к PTH человека, связанные с покрытыми стрептавидином парамагнитными частицами латекса (~0,4 г/л) в буферном солевом растворе; бычий гаммаглобулин; бычий сывороточный альбумин; консерванты	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней
Atellica IM PTH CAL 1,0 мл/флакон; лиофилизированный После растворения — низкие или высокие уровни интактного синтетического пептида PTH; буферный солевой раствор с человеческой плазмой с ЭДТА (10 %); ингибитор сериновой протеазы; поверхностно-активные вещества; консерванты	Лيوфилизированный при 2–8°C Восстановленный при ≤ -20°C Восстановленная при комнатной температуре Atellica® Sample Handler ^b	До истечения срока годности, указанного на изделии 60 дней; подлежит 1 циклу разморозки 8 часов
Пакет дополнительного реагента Atellica IM Multi-Diluent 13 ReadyPack^c 10,0 мл/упаковку Буфер; поверхностно-активное вещество; азид натрия (< 0,1 %)	Невскрытая при 2–8°C На борту анализатора	До истечения срока годности, указанного на изделии 28 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

^c См. раздел *Дополнительные материалы*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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



H411
P273, P391, P501

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Ликвидировать просыпания/проливы/утечки. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (в Atellica IM PTH CAL)

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Может вызвать аллергическую реакцию. (Atellica IM PTH CAL)



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁸⁻¹⁰

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

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

Храните калибраторы в вертикальном положении. Лиофилизированные калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Восстановленный продукт в замороженном виде при ≤ -20°C сохраняет стабильность в течение 60 дней; подлежит 1 циклу разморозки. При комнатной температуре восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 8 часов.

Храните Atellica IM Multi-Diluent 13 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 13, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

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

Стабильность материалов на борту

Заложенные реагенты сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Примечание Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Atellica IM Multi-Diluent 13, заложенный в систему, сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка и плазма (ЭДТА, литий-гепарин и натрий-гепарин).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁰
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹¹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹²
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.^{9ss}
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁹
- Полное формирование сгустка в образце сыворотки должно произойти до начала центрифугирования. Сыворотку следует физически отделить от клеток в максимально короткие сроки, самое позднее через 2 часа после сбора.⁹
- Центрифугируйте пробы при $\geq 1000 \times g$ в течение 15–20 мин.

Хранение образца

Правильное обращение с пробами пациентов имеет важнейшее значение для обеспечения целостности молекул интактного РТН. Интактный РТН лабилен и подвержен фрагментации. Эта нестабильность зависит от времени и температуры. Стабильность проб пациентов описана в следующей таблице:

Температура	Стабильность сыворотки	Стабильность плазмы		
		ЭДТА	Литий-гепарин	Натрий-гепарин
25°C	8 часов	25 часов	9 часов	9 часов
2–8°C	8 часов	14 дней	72 часа	72 часа
-20°C	1 месяц	Не рекомендовано	Не рекомендовано	Не рекомендовано

Примечание Размороженные образцы необходимо осветлить при помощи центрифугирования перед проведением анализов.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно

отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

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

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 25 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

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

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.⁹

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995621	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM PTH и твердую фазу Atellica IM PTH определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF 1 флакон калибратора с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL CAL L 1 флакон калибратора с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL CAL H Atellica IM PTH CAL лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL	190
10995622	5 ReadyPack пакетов основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM PTH и твердую фазу Atellica IM PTH определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF 2 флаконов калибратора с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL CAL L 2 флаконов калибратора с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL CAL H Atellica IM PTH CAL лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL	950

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
10995626	Atellica IM PTH QC (материал для контроля качества) 2 x 1,0 мл контроля качества 1-го уровня CONTROL 1 2 x 1,0 мл контроля качества 2-го уровня CONTROL 2 2 x 1,0 мл контроля качества 3-го уровня CONTROL 3 Лист значений контроля качества для конкретного лота CONTROL LOT VAL
10995643	Atellica IM Multi-Diluent 13 (разбавитель) 2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 10,0 мл/пакет DIL
10995625	Atellica IM PTH MCM (материал эталонной кривой) 5 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 25 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 50 мкл реагента Lite и 100 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 8 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
4. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в систему.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM PTH используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	91
Калибровка упаковки	14
Стабильность на борту анализатора	28

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

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

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. Добавьте 1,0 мл специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

2. Оставьте флаконы на 30 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

4. Если необходимо более длительное хранение, распределите аликвотами и плотно запечатайте. Храните восстановленный материал в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда.

Примечание Перед использованием замороженных калибраторов их необходимо полностью разморозить. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала. Используйте сразу после вскрытия, а неиспользованный материал утилизируйте.

Примечание Используйте калибраторы в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, а остатки утилизируйте.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретной серии **MC TDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CONTROL LOT VAL**, предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM PTH используйте Atellica IM PTH QC или аналогичный продукт с известной концентрацией аналита не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для конкретного лота **CONTROL LOT VAL**. Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

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

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

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

Формула преобразования: 1 пг/мл (стандартные единицы) = 0,106 пмоль/л (единицы системы СИ)

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

Разведения

Диапазон измерений сыворотки и плазмы составляет 4,6–2000,0 пг/мл

(0,5–212,0 пмоль/л). Для получения информации о параметрах разведения смотрите электронную справку.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы, общий интактный РТН в которых > 2000,0 пг/мл (212,0 пмоль/л).

Чтобы использовать функцию автоматического разведения, Atellica IM Multi-Diluent 13 должен быть загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

В случае автоматического разведения необходимо ввести заданное значение разведения ≤ 2000 пг/мл (212 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- При интерпретации значений интактного РТН всегда следует учитывать результаты определения содержания кальция в сыворотке и связь между этими 2 показателями при различных заболеваниях, отражающихся на уровнях РТН и кальция. Рекомендуется всегда интерпретировать результаты для интактного РТН с осторожностью и учитывая общие клинические проявления, даже когда эти результаты используются в сочетании со значениями для кальция.
- У пациентов с разными заболеваниями паращитовидных желез наблюдаемые диапазоны значений интактного РТН могут перекрываться. Измерение уровня интактного РТН помогает различать гиперкальциемию, вызванную гиперпаратиреозом, и гиперкальциемию, обусловленную злокачественным новообразованием. Однако тест не предназначен для использования в качестве диагностического индикатора злокачественного новообразования, и на него не следует полагаться в этом качестве.
- Чрезвычайно важно обеспечить правильное обращение с образцами пациентов и их хранение. Неправильное обращение с образцами приведет к потере интактного РТН.

- Тест Atellica IM PTH обнаруживает неинтактный PTH, например фрагмент PTH (7-84). У пациентов с нарушенной функцией почек интерпретируйте результаты определения PTH с осторожностью и не принимайте решения о ведении пациентов, основываясь исключительно на результатах анализов на PTH. Исследование характеризованных фрагментов PTH представлено в публикации Lopez et al «Selected Reaction Monitoring - Mass Spectrometric Immunoassay Responsive to Parathyroid Hormone and Related Variants».¹³
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{14,15} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждены сравнением метода. См. раздел *Сравнение метода*.

Парные пробы плазмы с ЭДТА и сыворотки получили у 142 предположительно здоровых людей с нормальными уровнями кальция, креатинина, витамина D и тиреотропного гормона (TSH).

Ожидаемые результаты (для 95 % значений):

- Плазма 18,4–80,1 пг/мл (1,95–8,49 пмоль/л)
- Сыворотка: 18,5–88,0 пг/мл (1,96–9,33 пмоль/л)

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

Рабочие характеристики

Интервал измерения

Метод Atellica IM PTH выдает результаты в диапазоне 4,6–2000,0 пг/мл (0,5–212,0 пмоль/л). Нижний порог диапазона измерения определяется пределом количественного определения (LoQ). Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как < 4,6 пг/мл (0,5 пмоль/л). Если результаты для пробы выходят за пределы диапазона измерения, см. *Разведения*.

Специфичность

Перекрестная реактивность определялась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁷ В пробы были добавлены фрагменты PTH и приведенные ниже вещества в указанных концентрациях. Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества пг/мл	Концентрация аналита пг/мл (пмоль/л)	Перекрестная реактивность (%)
С-концевые продукты деградации коллагена I типа	10 000	0,0 (0,0)	0
	10 000	12,0 (1,3)	0
Кальцитонин	100 000	0,0 (0,0)	0

Вещество	Тестируемая концентрация вещества пг/мл	Концентрация аналита пг/мл (пмоль/л)	Перекрестная реактивность (%)
Остеокальцин	100 000	11,9 (1,3)	0
	50 000	0,0 (0,0)	0
	50 000	11,7 (1,2)	0
PTH (1–34)	12 000	0,0 (0,0)	0
	12 000	12,0 (1,3)	0
PTH (39–68)	100 000	0,0 (0,0)	0
	100 000	12,3 (1,3)	0
PTH (39–84)	100 000	0,0 (0,0)	0
	100 000	14,1 (1,5)	0
PTH (44–68)	100 000	0,0 (0,0)	0
	100 000	14 (1,5)	0
PTH (53–84)	100 000	0,0 (0,0)	0
	100 000	11,7 (1,2)	0
PTH (7–84)	300	0,0 (0,0)	0
	300	12,3 (1,3)	7
PTH RP (1–34)	100 000	0,0 (0,0)	0
	100 000	12,6 (1,3)	0

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁸ Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть < 6,0 пг/мл (0,64 пмоль/л), предел обнаружения (LoD) ≤ 6,0 пг/мл (0,64 пмоль/л), а предел количественного определения (LoQ) ≤ 6,0 пг/мл (0,64 пмоль/л).

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

LoB — это максимальный результат измерения, который с большой вероятностью может наблюдаться в пробе холостого раствора. LoB метода Atellica IM PTH составляет 1,4 пг/мл (0,15 пмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация PTH, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD метода Atellica IM PTH составляет 1,5 пг/мл (0,16 пмоль/л) и был установлен с помощью 120 определений, с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1,4 пг/мл (0,15 пмоль/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию PTH в пробе, при котором лабораторный КВ составляет ≤ 20 %. LoQ метода Atellica IM PTH составил ≤ 4,6 пг/мл (0,5 пмоль/л), и был определен на основании множественных проб пациентов в интервале 1,5–12,4 пг/мл (0,16–1,31 пмоль/л). Для всех проб выполнялось по 10

параллельных измерений в каждом из 2 циклов в день с использованием 2 серий реагентов в течение 3 дней.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁹ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрिलाбораторная точность метода составляет $\leq 1,0$ пг/мл (0,1 пмоль/л) СО для результатов проб $< 10,0$ пг/мл (1,1 пмоль/л), $\leq 10\%$ КВ для результатов проб 10,0–20,0 пг/мл (1,1–2,12 пмоль/л), $\leq 8\%$ КВ для результатов проб 20,0–700,0 пг/мл (2,12–74,2 пмоль/л), и $\leq 10\%$ КВ для результатов проб $> 700,0$ пг/мл (74,2 пмоль/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрिलाбораторная точность		
		(пг/мл)	(пмоль/л)	СО ^b		КВ ^c (%)	СО		КВ (%)
				(пг/мл)	(пмоль/л)		(пг/мл)	(пмоль/л)	
Сыворотка А	80	3,8	0,4	0,5	0,1	НП ^d	1,0	0,1	НП
Сыворотка В	80	20,7	2,2	0,7	0,1	3,4	1,6	0,2	7,8
плазма с ЭДТА А	80	2093,0	221,9	24,4	2,6	1,2	71,9	7,6	3,4
Контроль 1	80	42,0	4,4	1,9	0,2	4,6	2,0	0,2	4,7
Контроль 2	80	240,7	25,5	4,0	0,4	1,7	7,0	0,7	2,9
Контроль 3	80	868,7	92,1	12,2	1,3	1,4	20,1	2,1	2,3

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM PTH составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$, в сравнении с методом ADVIA Centaur PTH. Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.²⁰ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur PTH	$y = 1,02x - 0,89$ пг/мл ($y = 1,02x - 0,09$ пмоль/л)	5,22–1862,09 пг/мл (0,55–197,38 пмоль/л)	150	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между ADVIA Centaur и имеющимся в продаже анализом на интактный PTH описано с помощью следующего уравнения с использованием модели линейной регрессии Пассинга-Баблока:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
ЭДТА-плазма	имеющийся в продаже анализ на интактный PTH	$y = 1,02x - 2,18 \text{ нг/мл}$ ($y = 1,02x - 0,23 \text{ пмоль/л}$)	6,72–1873,71 нг/мл (0,71–198,61 пмоль/л)	349	0,99

- ^a Количество протестированных проб.
^b Коэффициент корреляции.

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

Эквивалентность образцов

Для оценки метода Atellica IM PTH использовались различные матрицы образцов и типы пробирок для сбора. Предполагается, что метод должен иметь коэффициент корреляции $\geq 0,95$ и угловой коэффициент типа пробирки для пробы теста по отношению к референтному материалу $1,0 \pm 0,1$.

Всего исследовали 64 пар проб, охватывающих весь диапазон метода, которые включали плазму с ЭДТА, сыворотку и пробы с гепарином. Были получены следующие результаты:

Сравнение ^a	Химизм регрессии	r
Сыворотка и плазма с ЭДТА	Сыворотка = $1,01 \text{ ЭДТА} + 2,5 \text{ нг/мл}$	1,00
	Сыворотка = $1,01 \text{ ЭДТА} + 0,27 \text{ пмоль/л}$	
Сыворотка и плазма с гепарином	Сыворотка = $1,10 \text{ Гепарин} + 3,3 \text{ нг/мл}$	0,99
	Сыворотка = $1,10 \text{ Гепарин} + 0,35 \text{ пмоль/л}$	

- ^a При исследовании использовались пробирки Becton Dickinson. Компания Siemens рекомендует лабораториям проводить оценку эффективности, если используются пробирки другого производителя.

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

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹⁷

Потенциальное влияние указанных ниже интерферирующих веществ для данного теста должно составлять $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы с использованием Atellica IM Analyzer.

Источник интерференций	Исследуемая концентрация	Наблюдаемая интерференция (%)
Алискирен	Не более 200 мкг/мл	-0,3
Кофеин	Не более 308 мкмоль/л	1,4
Кальцитрол	Не более 360 нг/мл	-1,8
Холестерин	Не более 500 мг/дл	-1,3
ЭДТА	Не более 9 мг/мл	-1,2
Эналаприлат	Не более 0,86 мкмоль/л	-0,9
Эпоэтин альфа	Не более 15 МЕ/мл	1,2
Фосренол	Не более 20 нг/мл	1,1
Фуросемид	Не более 181 мкмоль/л	-0,9
Гепарин	Не более 75 Ед/мл	0,3
IgG	Не более 6 г/дл	-6,4
Белок	от 3,0 г/дл	-2,5
Белок	Не более 12 г/дл	1,2
Биотин	Не более 3500 нг/мл	1,8

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Метод Atellica IM PTH разработан таким образом, чтобы мешающее влияние на него гемоглобина, билирубина и липемии составляло $\leq 10\%$. Мешающие вещества были протестированы при уровнях, указанных в таблице ниже.

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита нг/мл (пмоль/л)	Отклонение (%)
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Гемоглобин	500 мг/дл (0,3 ммоль/л)	16,8 (1,8)	-3
	500 мг/дл (0,3 ммоль/л)	407,2 (43,2)	-1
Билирубин, связанный	60 мг/дл (1023 мкмоль/л)	15,8 (1,7)	-3
	60 мг/дл (1023 мкмоль/л)	427,8 (45,3)	-6

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита пг/мл (пмоль/л)	Отклонение (%)
Билирубин, свободный	60 мг/дл (1023 мкмоль/л)	16,2 (1,7)	-1
	60 мг/дл (1023 мкмоль/л)	379,2 (40,2)	1
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	16,7 (1,8)	4
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	404,8 (42,9)	3

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

Восстановление при разведении

Пять проб плазмы человека с содержанием интактного РТН в диапазоне 1638,6–3183,1 пг/мл (173,7–337,4 пмоль/л) были разведены в пропорции 1:5 с применением Atellica IM Multi-Diluent 11, затем был проведен их анализ данным методом на восстановление и параллельность. Диапазон восстановления варьировался в пределах 104 %–106 %, а среднее значение составило 105 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый (пг/мл)	Ожидание (пг/мл)	Наблюдаемый (пмоль/л)	Ожидание (пмоль/л)	Восстановление (%)
1	—	2101,0	—	222,7	—	—
	1:5	437,3	420,2	46,4	44,5	104
2	—	2872,5	—	304,5	—	—
	1:5	611,0	574,5	64,8	60,9	106
3	—	1638,6	—	173,7	—	—
	1:5	347,5	327,7	36,8	34,7	106
4	—	3183,1	—	337,4	—	—
	1:5	662,6	636,6	70,2	67,5	104
5	—	1744,9	—	185,0	—	—
	1:5	363,4	349,0	38,5	37,0	104
Среднее значение						105

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

В 3 проб человеческой плазмы с концентрацией эндогенного интактного РТН 24,0–65,2 пг/мл (2,5–6,9 пмоль/л) добавляли различное количество интактного РТН. Уровень восстановления находился в диапазоне 91 %–100 % со средним значением в 95 %.

Проба	Добавленное количество (пг/мл)	Наблюдаемый (пг/мл)	Ожидание (пг/мл)	Добавленное количество (пмоль/л)	Наблюдаемый (пмоль/л)	Ожидание (пмоль/л)	Восстановление (%)
1	86,7	142,7	149,3	9,2	15,1	15,8	96
	288,9	338,2	349,1	30,6	35,9	37,0	97
	520,1	532,3	580,3	55,1	56,4	61,5	92
	1155,7	1031,0	1209,9	122,5	109,3	128,2	85
	Среднее значение						92
2	86,7	122,7	113,0	9,2	13,0	12,0	109
	288,9	310,5	314,1	30,6	32,9	33,3	99
	520,1	553,3	543,9	55,1	58,7	57,7	102
	1155,7	1058,1	1177,1	122,5	112,2	124,8	90
	Среднее значение						100
3	86,7	109,0	110,9	9,2	11,6	11,8	98
	288,9	297,0	312,5	30,6	31,5	33,1	95
	520,1	515,9	542,5	55,1	54,7	57,5	95
	1155,7	1003,6	1177,1	122,5	106,4	124,8	85
	Среднее значение						93
Среднее значение							95

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

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие концентрации интактного РТН могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (эффект высокой дозы Хук-эффект). В рамках данного метода для проб пациентов с содержанием интактного РТН от 100 000 пг/мл (10 600 пмоль/л) результат регистрируется как > 2000,0 пг/мл (> 212,0 пмоль/л).

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM PTH поддерживается внутренним стандартом, изготовленным с использованием очищенного человеческого РТН (1-84).

Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Mundy GR, Guise TA. Hormonal control of calcium homeostasis. *Clin Chem*. 1999;45(8, pt 2):1347–1352.
2. Marx SJ. Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. *N Engl J Med*. 2000;343(25):1863–1875.
3. Friedman PA. Mechanisms of renal calcium transport. *Exp Nephrol*. 2000;8(6):343–350.
4. Akizawa T, Fukagawa M. Modulation of parathyroid cell function by calcium ion in health and uremia. *Am J Med Sci*. 1999;317(6):358–362.
5. Itani O, Tsang RC. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 3rd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1996:534–536.
6. Risteli J, Winter WE, Kleerekoper M, Risteli L. Disorders of bone and mineral metabolism. In: Burtis CA, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2015: 741–768.
7. Nichols JH ed. Evidence-based practice for point-of-care testing. In: National Academy of Clinical Biochemistry Presents Laboratory Medicine Practice Guidelines. AACC Press, 2006;105–119.
8. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
9. 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.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
13. Lopez MF, Rezai T, et al. Selected reaction monitoring-mass spectrometric immunoassay responsive to parathyroid hormone and related variants. *Clin Chem*. 2010;56:281–290.
14. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
15. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
18. 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.
19. 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.
20. 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.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель

Символ	Название и описание символа
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии

Символ	Название и описание символа
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

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

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

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH)):

Варианты фасовки:

Фасовка 190 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM PTH – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 9,5 мл;
 - Твердая фаза, 19,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PTH.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL L, 1,0 мл – 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL H, 1,0 мл – 1 флакон.
5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM PTH CAL.

Фасовка 950 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM PTH – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 9,5 мл;
 - Твердая фаза, 19,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PTH.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PTH CAL L, 1,0 мл – 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM PTH CAL H, 1,0 мл – 2 флакона.
5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM PTH CAL.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °С, не вскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые

контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdх.ru@siemens.com

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:

SIEMENS

Healthineers

12 октября 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения интактного паратиреоидного гормона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (Atellica IM PTH))»

От имени и по поручению

«Сименс Хелскеа Diagnostикс Инк.»

(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Идрисса Спаркс – Тиллман (Idrissa

Sparks – Tillman)

Старший менеджер, отдела регистрации
и сертификации

/Печать/

«Сименс Хелскеа Diagnostикс Инк.»

(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/

Тамми Кейв

НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК

Лицензия № 01CA6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной

Деятельности на территории округа Уэстчестер

Срок моих полномочий истекает 3.12.2022

«Сименс Хелскеа Diagnostикс Инк.»

(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY, 10591, USA (США)

914-631-8000

www.siemens.com/diagnostics

переводчик Бушенков Иван Витальевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-86.

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

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 1 — листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-176.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.



М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
п. нумеровано и скреплено
прим. ью - 15 - листов
ВРИО нотариуса

(Handwritten signature)