

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

Горшкова Н.А.

«11» марта 2021 г.
М. П.

Директор ГБУЗ «ДЦЛИ ДЗМ»

Комаров А.Г.

«11» марта 2021 г.
М. П.

ИНСТРУКЦИЯ

**Набор реагентов для определения аполипопротеина В на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B)),
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 Apolipoprotein B (Atellica CH APO B)

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения аполипопротеина В на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-05
Наименование изделия	Atellica CH Apolipoprotein B (APO B) REF 11097626 (300 теста)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH APO B
Наименование/ID теста	APO B
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH APO A1 & B CAL REF 11099329
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин)
Объем пробы	5 мкл
Диапазон измерения	15–200 мг/дл (0,15–2,00 г/л)

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие анализы используются для того, чтобы помочь в оценке риска атеросклероза и ишемической болезни сердца.

Краткое описание и пояснение¹⁻⁴

Аполипопротеин В (апоВ) — это единственный аполипопротеин являющийся основным белковым компонентом всех липопротеидов, кроме липопротеидов высокой плотности (ЛПВП).¹⁻³ АпоВ необходим для синтеза и высвобождения липопротеидов в плазму крови; он взаимодействует с рецепторами липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) на периферических клетках, выполняя таким образом роль лиганда для клеточных рецепторов и способствуя деградации ЛПНП.^{2,3}

Исследования свидетельствуют о наличии взаимосвязи между развитием коронарного атеросклероза и патологическими концентрациями липопротеидов. При атеросклерозе внутренний слой стенки артерий утолщается из-за накопления в нем клеточного детрита и отложений ряда веществ, в особенности липидов.³ Поскольку аполипопротеины являются уникальными маркерами для идентификации и дифференциации липопротеидов, они также являются наиболее вероятными определяющими факторами структурной целостности и функциональной специфичности липопротеидов.³ Результаты измерений концентрации апоВ в сыворотке крови пациентов со значительными артериосклеротическими изменениями свидетельствуют о том, что уровень апоВ у них значительно выше, чем у здоровых пациентов.⁴ Кроме того, патологические значения апоВ наблюдаются при дислиппротеинемиях. Повышению значений апоВ способствует сахарный диабет у людей зрелого возраста и заболевания печени, в том числе острый гепатит и жировой гепатоз.¹

Многочисленные исследования указывают на то, что уровни аполипопротеина А-1 (апоА-1) и апоВ в сыворотке крови отражают степень тяжести и распространенность стеноза артерий лучше, чем показатели концентрации общего холестерина и триглицеридов.² Кроме того, исследования указывают на то, что отличить пациентов с атеросклерозом от тех пациентов, которые не страдают данным заболеванием, по повышенному уровню апоВ в плазме крови легче, чем по низкому содержанию ХЛПВП и высокому содержанию ХЛПНП.³ Было доказано, что одновременное измерение показателей апоА-1 и апоВ и использование их соотношения более эффективно, чем каждого показателя по отдельности.²

Принцип метода

Метод Atellica CH APO B — это метод усиленной иммунотурбидиметрии с использованием полиэтиленгликоля (ПЭГ). Проба, содержащая аполипопротеин В человека, и специфическая антисыворотка образуют нерастворимый комплекс, который измеряют турбидиметрически при 340/694 нм. Концентрацию аполипопротеина В определяют по стандартной кривой, построенной по результатам измерений поглощения света стандартами.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH APO B	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Пакет 1 (P1)		
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 10 мл Полиэтиленгликоль (4 %); азид натрия (0,09 %)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
Лунка 2 (W2) Реагент 1 (R1) 10 мл Полиэтиленгликоль (4 %); азид натрия (0,09 %)		
Пакет 2 (P2)		
Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 4,1 мл Антитела к апоВ человека (козьи); азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 4,1 мл Феррозин (1,7 ммоль/л); аскорбиновая кислота (40 ммоль/л); гуанидиний хлорид (4,0 моль/л)		

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

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 и 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 этикетке, 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

Рекомендованными для этого метода типами проб являются человеческие сыворотка и плазма (литий-гепарин).

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

Образцы можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 3 месяцев в замороженном виде при -20°C.⁹

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 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
11097626	Пакет 1 (P1) Лунка 1 (W1) 10,0 мл Реагента 1 Atellica CH APO B Лунка 2 (W2) 10,0 мл Реагента 1 Atellica CH APO B Пакет 2 (P2) Лунка 1 (W1) 4,1 мл Реагента 2 Atellica CH APO B Лунка 2 (W2) 4,1 мл Реагента 2 Atellica CH APO B	2 x 150

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание		
	Atellica CH Analyzer ^a		
11099329	Atellica CH APO A1 & B CAL (калибратор)	5 x 1,0 мл калибратор CAL 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. При использовании сыворотки/плазмы — внесение 11 мкл основного образца и 224,4 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 83 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 5 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления образца.
5. Внесение 17 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления реагента 2.
8. Регистрация 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 APO B используйте Atellica CH APO A1 & B CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Примечание Восстановленный калибратор требует ручного разбавления в соотношении 1:4 перед использованием согласно инструкции по эксплуатации калибратора

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	30
Заложенная стабильность реагента	30

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

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH APO B 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 невносите 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: мг/дл x 0,01 = 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 APO B ограничивается обнаружением аполипопротеина В в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин).

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3с и проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁰

Согласно опубликованным исследованиям, например Клиническому руководству по лабораторным тестам Н. У. Тица (N.W. Tietz), 3-е издание, и исследованию *Распределение холестерина липопротеидов и апопротеина у отдельных групп населения США* С. А. Брауна (S.A. Brown) с соавт., ожидаемые значения отличаются в зависимости от возраста, пола и расовой принадлежности:

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал мг/дл (г/л)
Мужчины	Сыворотка/плазма ^{11,12}	46–174 (0,46–1,74)
Женщины	Сыворотка/плазма ^{11,12}	46–142 (0,46–1,42)

Приведенные выше референтные диапазоны апоВ, которые отображают диапазоны, полученные при наблюдении за отдельными группами населения США, следует использовать в качестве примерного руководства при оценке степени патологических изменений.¹¹

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.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH APO B выдает результаты в диапазоне от 15 мг/дл (0,15 г/л) до 200 мг/дл (2,00 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 и плазмы увеличивается до 400 мг/дл (4,00 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-A2.13. Возможный предел холостой пробы (LoB) должен быть ≤ предела обнаружения (LoD), а LoD — ≤ 15 мг/дл (≤ 0,15 г/л).

LoD — это минимальная концентрация аполипопротеина В, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH APO B составляет 2 мг/дл (0,02 г/л) и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1 мг/дл (0,01 г/л). Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.14. Образцы тестировали на системах Atellica CH Analyzer в двух повторах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (г/л)	Воспроизводи- мость		Должн быть ≤	Внутрилабораторная сходимость		Должен быть ≤
			SD ^a мг/дл (г/л)	CV ^b (%)		SD мг/дл (г/л)	CV (%)	
Плазма	80	61 (0,61)	1,0 (0,010)	0,8	5,0	3,7 (0,037)	6,1	7,0
Сыворотка	80	120 (1,20)	1,1 (0,011)	0,9	5,0	4,2 (0,042)	3,5	7,0
Контроль качества	80	158 (1,58)	0,9 (0,009)	0,4	5,0	4,4 (0,044)	2,8	7,0

^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 APO B составляет > 0,950, а угловой коэффициент — 1,0 ± 0,10 в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 APO B. Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.15. Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 APO B	y = 0,99x - 4 мг/дл (y = 0,99x - 0,04 г/л)	29–204 мг/дл (0,29–2,04 г/л)	113	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.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 0,97x + 0 \text{ мг/дл}$ $(y = 0,97x + 0,00 \text{ г/л})$	19–182 мг/дл (0,19–1,82 г/л)	50	0,993

^a Количество протестированных проб.
^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH APO B, 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 APO B.¹⁶

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (несодержит 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 мкг/дл (мкмоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	525 мг/дл (0,325 ммоль/л)	40 (0,40)	-5
	525 мг/дл (0,325 ммоль/л)	139 (1,39)	-2
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	38 (0,38)	-3
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	128 (1,28)	-2
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	40 (0,40)	-3
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	136 (1,36)	1
Липемия (Intralipid®)	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	41 (0,41)	0
	650 мг/дл (7,35 ммоль/л)	135 (1,35))	0

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

Хук-эффект при высокой дозе

Высокий уровень apoB может спровоцировать парадоксальное ослабление сигнала из-за искажения результатов вследствие хук-эффекта при высокой дозе. Таким образом,

даже при достижении апоВ уровня в 5600 мг/дл (56,00 г/л) отображаемые значения, полученные в результате использования метода Atellica CH APO B, будут составлять > 200 мг/дл (2,00 г/л).

Стандартизация

Метод Atellica CH APO B имеет прослеживаемую связь с референтным материалом SP3-07 Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины Всемирной организации здравоохранения (IFCC ВОЗ).

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.¹⁷

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Alaupovic P. Structure and function of plasma lipoproteins with particular regard to hyperlipoproteinemias and atherosclerosis. *Ann Biol Clin.* 1980;38(2):83–93.
2. Naito HK. The clinical significance of apolipoprotein measurements. *J Clin Immunoassay.* 1986;9:11–20.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 6th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2008:413–427.
4. Riesen WF, Mordasini R, Salzmann C, Theler A, Gurtner HP. Apoproteins and lipids as discriminators of severity of coronary heart disease. *Atherosclerosis.* 37(1):157–162.
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. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:146.
10. 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.
11. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:68–71.
12. Brown SA, Hutchinson R, Morrisett J, et al. Plasma lipid, lipoprotein cholesterol, and apoprotein distributions in selected US communities. *Arterioscler Thromb.* 1993;13(8):1139–1158.
13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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
Rev. 	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

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 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

Символ	Название и описание символа
	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)
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.
© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения аполипопротеина В на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B)):

- 1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH APO B) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 10,0 мл
 - Лунка 2 (W2) - 10,0 мл
- 2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH APO B) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 4,1 мл
 - Лунка 2 (W2) - 4,1 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.

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

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, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

Randox Laboratories Ltd.

Адрес места нахождения

55 Diamond Road Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

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: класс 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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

Октябрь 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения аполипопротеина В на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B))

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 Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-10-534.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
просверлено и склепано
печать - 20 - листов
Зав. нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого 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/77-2021-10-536.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
прошнуровано и скреплено
лентой — 21 — листов
В МО нотариуса

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

