

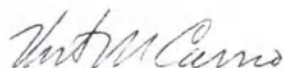
November 02, 2021

To Whom it May Concern,

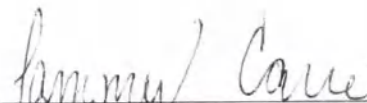
This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for Medical Device:
Atellica IM Total IgE (Atellica IM tIgE)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

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 IgE общего на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total IgE (Atellica IM tlgE))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2020-03	
Наименование изделия	Atellica IM Total IgE (tlgE)	REF 10995615 (50 тестов)
		REF 10995614 (250 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM tlgE	
Наименование/ID теста	tlgE	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL 80	REF 10995497 (2 упаковки)
Дополнительные материалы	Atellica IM tlgE DIL	REF 10995616
	Atellica IM tlgE MCM	REF 10995617
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	30 мкл	
Интервал измерения	1,5–3000 МЕ/мл	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Total IgE (Atellica IM tlgE) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения общего содержания иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме (ЭДТА или литий гепарин) крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Набор реагентов Atellica IM Total IgE (Atellica IM tlgE) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике аллергических заболеваний, в том числе для дифференциальной клинической диагностики атопического и неатопического заболевания.

Краткое описание и пояснение

Иммуноглобулин E (IgE) — это следовой белок в сыворотке и, как правило, составляет менее 0,001 % от общего количества иммуноглобулинов сыворотки. Концентрация IgE в сыворотке зависит от возраста и у большинства младенцев в течение первого года жизни обычно остается на уровне ниже 10 МЕ/мл. У детей концентрация IgE в сыворотке повышается и достигает показателей, аналогичных показателям взрослых, в подростковом возрасте. Ожидаемые значения IgE в сыворотке у здоровых лиц одной возрастной группы варьируют в широких пределах.¹

Поскольку IgE является медиатором аллергического ответа, количественное измерение IgE в сыворотке в контексте других клинических индикаторов может дать полезную информацию для дифференциальной клинической диагностики atopического и неатопического заболевания. У пациентов с atopическими заболеваниями, например аллергической астмой, аллергическим ринитом и atopическим дерматитом, концентрация IgE в сыворотке обычно умеренно повышена. Тем не менее, даже если концентрация IgE в сыворотке соответствует диапазону нормальных ожидаемых значений, это не исключает наличия у пациента IgE-зависимой аллергии.²

Измерение общего количества IgE в сыворотке может быть наиболее ценным для детей как помощь в дифференциации между подверженными и не подверженными atopии лицами и прогнозе вероятности развития аллергических расстройств. Повышенная концентрация IgE в сыворотке у новорожденных и детей до 2 лет часто сопровождается развитием клинически значимых atopических аллергических нарушений. Тем не менее строгой корреляции между степенью тяжести аллергической реакции и концентрацией антител к IgE в сыворотке не отмечено.³

Концентрация общего IgE в сыворотке может также повышаться при ряде клинических состояний, не связанных с аллергией. К таким клиническим состояниям относятся паразитарные инфекции, состояния иммунодефицита, аутоиммунные заболевания, болезнь Ходжкина, бронхолегочный аспергиллез, IgE-миелома и синдром Сезари.⁴

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM tIgE — это 2-слойный сэндвич-иммунометод, использующий технологию прямой хемилюминесценции и постоянное количество 2 антител к IgE. Первое антитело, в Лайт-реагенте (Lite), — это козье антитело к IgE человека, меченное акридиновым эфиром. Второе антитело, в реагенте твердой фазы, — это мышиное антитело к IgE человека, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

Между количеством общего IgE в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка первичного реагента Atellica IM tIgE ReadyPack®	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite		
5,0 мл/упаковку реагента Козье антитело к человеческому IgE (~2,4 мкг/мл), меченное эфиром акридиния, в буфере; азид натрия (0,12 %); стабилизаторы белка; консерванты	На борту анализатора	28 дней
Твердая фаза		
22,5 мл/упаковку реагента Мышиное антитело к человеческому IgE (~0,02 мг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами, в буфере; стабилизаторы белка; азид натрия (0,11 %); консерванты		
Atellica IM tIgE DIL^b	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
5,0 мл/упаковку Человеческая плазма, очищенная от IgE; азид натрия (0,1 %)	На борту анализатора	28 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

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



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.⁵⁻⁷

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 Для получения информации о подготовке реагентов см. *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

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 Atellica IM tlgE DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM tlgE DIL, 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

Реагенты на борту системы сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM tlgE DIL на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного теста типами образцов являются сыворотка и плазма (с ЭДТА и лития гепарином).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁷
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁸
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶

Хранение образца

- Не используйте пробы, которые хранились при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если анализ образцов данным методом не будет проведен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при 2–8°C.
- Заморозьте пробы при $\leq -20^{\circ}\text{C}$, если анализ данным методом не будет проведен в течение 48 часов.
- Проба допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

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 30 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 *Разведения*.

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.⁶

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995615	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM tlgE и твердую фазу Atellica IM tlgE определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	50
10995614	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM tlgE и твердую фазу Atellica IM tlgE определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	250

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		
10995497	Atellica IM CAL 80 (калибратор)	2 x 2,0 мл калибратора низкой концентрации	CAL L
		2 x 2,0 мл калибратора высокой концентрации	CAL H
		Лист значений параметров лота калибратора	CAL LOT VAL

^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		
10995616	Atellica IM tlgE DIL (разбавитель)	2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/упаковку	DIL
10995617	Atellica IM tlgE MCM (материал обобщенной кривой)	7 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой	MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 30 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite и 450 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 11 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 tlgE DIL 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 tlgE используйте Atellica IM tlgE CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

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	50
Калибровка упаковки	28
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.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM tlgE используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней (низкого и высокого), 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.

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 МЕ/мл.

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

Разведения

Диапазон измерения для данного теста составляет 1,5–3000 МЕ/мл. Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов образца с общими уровнями IgE > 3000 МЕ/мл необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM tIgE DIL загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите конечную точку разведения ≤ 3000 МЕ/мл.

Проба	Разведения	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	35

Интерпретация результатов

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

Ограничения

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.^{10,11} Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ACS:180 и подтверждены при сравнении методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Данные были получены на пробах сыворотки, взятых у 103 клинически здоровых взрослых. Уровень восстановления данных проб находился в диапазоне 0–378 МЕ/мл с

геометрическим средним значением в диапазоне 17 МЕ/мл. Сведения о распределении см. в следующей таблице:

% проб	отмечены показатели IgE менее ... (МЕ/мл)
50	18
90	128
95	158

Был проведен анализ проб от 109 здоровых детей со следующими результатами:

Возраст (лет)	N	Среднее геометрическое (МЕ/мл)	Среднее геометрическое $\pm$ 2CO (МЕ/мл)	Диапазон (МЕ/мл)
< 1	7	8,5	0,61–117,4	1,4–52,3
1–4	45	9,3	0,28–313,5	0,4–351,6
5–10	30	18,5	0,61–555,1	0,5–393,0
11–15	27	25,7	1,40–481,1	1,9–170,0

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹² Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur и ACS:180. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием систем ADVIA Centaur и ACS:180.

Интервал измерения

1,5–3000 МЕ/мл

Нижний порог диапазона измерения определяется пределом обнаружения (LoD).

Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как < 1,5 МЕ/мл.

Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Перекрестная реактивность метода с IgG, IgA и IgM определялась в соответствии с EP7-A2¹³ путем добавления этих иммуноглобулинов в пробы, содержащие IgE. Затем общая концентрация IgE в образцах определялась с использованием системы ADVIA Centaur.

Вещество с перекрестной реактивностью	Значение общего IgE при отсутствии вещества с перекрестной реактивностью (МЕ/мл)	Значение общего IgE в присутствии вещества с перекрестной реактивностью (МЕ/мл)
IgG 15 мг/мл	23,0	26,6
IgA 4 мг/мл	23,4	24,6
IgM 6 мг/мл	14,5	15,3

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

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁴ Тест разработан таким образом, что предел холостого образца (LoB) должен составлять $\leq 1,5$ МЕ/мл, предел обнаружения (LoD) — $\leq 2,0$ МЕ/мл, а предел количественного определения (LoQ) — $\leq 2,5$ МЕ/мл.

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

LoB соответствует максимальному результату измерения, получение которого вероятно при тестировании холостого образца. LoB для теста Atellica IM tIgE составляет 1,0 МЕ/мл.

LoD — это минимальная концентрация IgE, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для теста Atellica IM tIgE составил 1,4 МЕ/мл и был определен на основании 600 определений с 300 холостыми повторами и 300 повторами с низким содержанием аналита, при значении LoB, составлявшем 1,0 МЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ) соответствует минимальному содержанию tIgE в образце, при котором внутрилабораторный KB составляет ≤ 20 %. LoQ теста Atellica IM tIgE составил 1,5 МЕ/мл и был определен на основании анализа большого количества образцов пациентов в интервале 0,3–27,6 МЕ/мл.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ Анализ проб данным методом выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода для проб составляет $\leq 1,05$ МЕ/мл CO для результатов проб $\leq 15,0$ МЕ/мл, KB ≤ 7 % для результатов проб в диапазоне 15,0–100,0 МЕ/мл, KB ≤ 10 % для результатов проб в диапазоне 100,0–500,0 МЕ/мл, и KB ≤ 15 % для результатов проб в диапазоне 500,0–3000,0 МЕ/мл.

Тип пробы	№	Среднее значение МЕ/мл	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b МЕ/мл	KB ^c (%)	CO МЕ/мл	KB (%)
Сыворотка А	80	9,4	0,2	2,6	0,3	3,5
Сыворотка В	80	2408,8	85,5	3,5	304,6	12,6
Контроль 1	80	87,1	1,7	2,0	2,4	2,7
Контроль 2	80	230,9	3,7	1,6	8,8	3,8
Контроль 3	80	329,2	4,6	1,4	6,9	2,1

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM tIgE составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$, в сравнении с методом ADVIA Centaur tIgE. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Пассинга-Баблока в

соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur tlgE	$y = 1,04x + 0,48$ МЕ/мл	1,5–2923,4 МЕ/мл	122	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS:180 tlgE описано с помощью уравнения:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 tlgE	$y = 1,04x + 2,91$ МЕ/мл	2,0–2951,6 МЕ/мл	326	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

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели взвешенной линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с дикалием ЭДТА	74	2,72–2738,69 МЕ/мл	0,98	0,50 МЕ/мл	1,00
Плазма с лития гепарином	74	2,72–2738,69 МЕ/мл	1,02	0,36 МЕ/мл	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Тест рассчитан на угловой коэффициент 0,90–1,10 для альтернативных пробирок по сравнению с сывороткой.

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

Интерференции

Тестирование влияния интерференции проводилось при помощи системы ADVIA Centaur XP в соответствии с документом EP07-ed3 CLSI.¹⁷ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита МЕ/мл	Систематическая ошибка (%)
Двукальциевая соль ЭДТА	9,0 мг/мл	121,51	-1,7
		1624,13	1,4
Гепарин	75 Ед/мл	167,48	-1,7
		1450,12	-1,1

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Следующие образцы сыворотки . . .	Оказывают незначительный эффект на результаты метода в концентрации до . . .
гемолизированные	500 мг/дл гемоглобина
иктерические	20 мг/дл билирубина
липемические	3000 мг/дл триглицеридов

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Восстановление при разведении

Десять проб сыворотки крови человека с содержанием IgE в диапазоне 563,4–2975,7 МЕ/мл от общего IgE были разведены в соотношении 1:2, 1:4 и 1:8 с помощью разбавителя IgE и проанализированы на восстановление и параллельность. Уровень восстановления находился в диапазоне 86,9 %–116,0 % со средним значением в 100,3 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый (МЕ/мл)	Ожидание (МЕ/мл)	Восстановление (%)
1	—	1029,7	—	—
	1:2	527,1	514,9	102,4
	1:4	260,7	257,4	101,3
	1:8	125,2	128,7	97,3
	Среднее значение			100,3
2	—	1536,0	—	—
	1:2	730,1	768,0	95,1
	1:4	394,0	384,0	102,6
	1:8	183,9	192,0	95,8
	Среднее значение			97,8

Проба	Разведение	Наблюдаемый (МЕ/мл)	Ожидание (МЕ/мл)	Восстановление (%)
3	—	582,7	—	—
	1:2	279,7	291,4	96,0
	1:4	131,5	145,7	90,3
	1:8	63,3	72,8	86,9
	Среднее значение			91,1
4	—	563,4	—	—
	1:2	305,4	281,7	108,4
	1:4	147,0	140,9	104,4
	1:8	66,2	70,4	94,0
	Среднее значение			102,3
5	—	712,3	—	—
	1:2	363,2	356,2	102,0
	1:4	172,7	178,1	97,0
	1:8	86,6	89,0	97,3
	Среднее значение			98,7
6	—	1461,9	—	—
	1:2	730,4	731,0	99,9
	1:4	363,8	365,5	99,5
	1:8	172,6	182,7	94,5
	Среднее значение			98,0
7	—	1942,8	—	—
	1:2	989,0	971,4	101,8
	1:4	519,8	485,7	107,0
	1:8	257,9	242,9	106,2
	Среднее значение			105,0
8	—	2975,7	—	—
	1:2	1525,9	1487,9	102,6
	1:4	707,0	743,9	95,0
	1:8	351,2	372,0	94,4
	Среднее значение			97,3

Проба	Разведение	Наблюдаемый (МЕ/мл)	Ожидание (МЕ/мл)	Восстановление (%)
9	—	2477,6	—	—
	1:2	1287,1	1238,8	103,9
	1:4	645,6	619,4	104,2
	1:8	335,8	309,7	108,4
	Среднее значение			105,5
10	—	2409,1	—	—
	1:2	1253,5	1204,6	104,1
	1:4	698,9	602,3	116,0
	1:8	301,6	301,1	100,2
	Среднее значение			106,8
Среднее значение				100,3

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при добавлении известного количества вещества

Разное количество IgE было добавлено к 5 пробам с эндогенными уровнями IgE в диапазоне от 9,9–43,1 МЕ/мл и исследовано. Уровень восстановления находился в диапазоне 88,5 %–128,6 % со средним значением в 102,1 %.

Проба	Добавленное количество МЕ/мл	Наблюдаемый (МЕ/мл)	Восстановление (%)
1	—	36,0	—
	20,3	62,1	128,6
	103,0	141,0	101,9
	566,0	585,0	97,0
	1292,0	1203,0	90,3
	Среднее значение		104,5
2	—	18,9	—
	20,3	44,0	123,6
	103,0	128,0	105,9
	566,0	595,0	101,8
	1292,0	1250,0	95,3
	Среднее значение		106,7

Проба	Добавленное количество МЕ/мл	Наблюдаемый (МЕ/мл)	Восстановление (%)
3	—	9,9	—
	20,3	30,0	99,0
	103,0	107,0	94,3
	566,0	542,0	94,0
	1292,0	1153,0	88,5
	Среднее значение		94,0
4	—	43,1	—
	20,3	64,7	106,4
	103,0	154,0	107,7
	566,0	563,0	91,9
	1292,0	1191,0	88,8
	Среднее значение		98,7
5	—	15,8	—
	20,3	41,5	126,6
	103,0	123,0	104,1
	566,0	596,0	102,5
	1292,0	1224,0	93,5
	Среднее значение		106,7
Среднее значение			102,1

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие уровни общего IgE могут спровоцировать парадоксальное снижение количества RLU (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В этом тесте образцы пациентов с общими концентрациями IgE до 10 000 МЕ/мл достигали > 3000 МЕ/мл.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM tIgE имеет прослеживаемую связь с международным референтным препаратом (75/502) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). 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

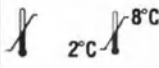
Справочные материалы

1. Kjellman NM, Johansson SG, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). *Clin Allergy*. 1976;6(1):51–59.
2. Bassion S. Immunological reactions. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:153–164.
3. Wide L. Clinical significance of measurement of reaginic (IgE) antibody by RAST. *Clin Allergy*. 1973;3(suppl):583–595.
4. Halpern GM. Evaluation of *in vitro* IgE testing to diagnose atopic diseases. *Clin Rev Allergy*. 1989;7(1):23–48.
5. 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.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

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
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.

Символ	Название и описание символа
	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
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной 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, ReadyPack, ADVIA Centaur и ACS:180 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 IgE общего на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total IgE (Atellica IM tlgE))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения IgE общего на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total IgE (Atellica IM tlgE)):

Вариант фасовки:

Фасовка 50 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM tlgE – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 22,5 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM tlgE.

Фасовка 250 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM tlgE – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 22,5 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM tlgE.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**Показания:**

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

Рабочие характеристики**Точность****Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость**

Критерии приемлемости для исследования точности:

Диапазон доз (МЕ/мл)	Повторяемость (%КВ в рамках одной серии анализов)	Внутрилабораторная воспроизводимость (общий %КВ)
≤ 15,0	≤ 0,75 СО*	≤ 1,05 СО
15,0 - 100,0	≤ 5% КВ	≤ 7% КВ
100,0 - 500,0	≤ 7% КВ	≤ 10% КВ
500,0 - 3000,0	≤ 10% КВ	≤ 15% КВ

* СО = стандартное отклонение

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

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

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM tlgE – 12 месяцев.

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°C, невскрытые 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.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

*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.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
tlgE ⁺⁸⁰	Обозначение «+80» является информационным обозначением набора калибраторов Atellica IM CAL 80, который предполагается к совместному использованию с тестом Atellica IM tlgE. «+80» не является частью наименования медицинского изделия. Набор калибраторов Atellica IM CAL 80 не входит в комплект поставки.



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)

02 ноября 2021 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения IgE общего на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total IgE (Atellica IM tlgE))»

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

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Подпись/
Виктор М Карио (Victor M Carrio)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Подпись/
Нотариус

Печать:
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Штамп/
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2333.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Башлыкова Оксана Валентиновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2352.

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

О.В.Башлыкова



Этого прошнуровано,
применовано и скреплено
печатью - 11 - листов
ВРИО нотариуса