

Исх. № 1

КОПИЯ



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 C-peptide (Atellica IM CpS)

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 С-пептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide (Atellica IM CpS))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-02	
Наименование изделия	Atellica IM C-peptide (CpS)	 10995541
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CpS	
Наименование/ID теста	CpS	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CpS CAL	 10995542 (2 упаковки)
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 10 ^b	 10995640
	Atellica IM CpS MCM	 10995543
Типы образцов	Сыворотка, моча	
Объем пробы	50 мкл	
Интервал измерения	Сыворотка: 0,05–30,00 нг/мл	
	Моча: 0,50–300,00 нг/мл	

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

^b Atellica IM Multi-Diluent 10 является необходимым материалом для тестирования мочи.



Назначение

Набор реагентов Atellica IM C-peptide (Atellica IM CpS) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации С-пептида в сыворотке крови и моче человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Может использоваться в диагностике и лечении пациентов с нарушением секреции инсулина, включая сахарный диабет.

Краткое описание и пояснение

В бета-клетках поджелудочной железы молекула проинсулина расщепляется на инсулин и С-пептид. С-пептид, представляющий собой полипептид из 31 аминокислоты (молекулярная масса ~3000), хранится в секреторных гранулах бета-клеток и выделяется в

кровоток в эквивалентных количествах вместе с инсулином. С-пептид играет важную роль в синтезе и действии инсулина. С-пептид обеспечивает правильность структуры инсулина, регулируя формирование цепей А и В молекулы инсулина так, чтобы формировались правильные дисульфидные связи между цепями. Отщепление С-пептида от молекулы проинсулина открывает С-терминальный конец цепи В, что позволяет инсулину взаимодействовать с инсулиновыми рецепторами.¹⁻³

Определение инсулина у получающих инсулинотерапию диабетиков представляет особую проблему из-за интерференции экзогенного инсулина и циркулирующих антител к инсулину. Методы анализа на С-пептид не подвержены существенной интерференции со стороны антител к инсулину, присутствующих в организме получающих инсулинотерапию пациентов. Определение С-пептида дает возможность оценивать резервы эндогенного инсулина в секреторных гранулах у пациентов с сахарным диабетом и считается более надежным индикатором секреции инсулина. Инсулин и С-пептид секретируются в эквивалентных количествах в порталный кровоток, проходящий через печень. Печень выделяет существенный и варьирующий объем инсулина, однако практически весь С-пептид поступает из печени в системный кровоток. Период полувыведения С-пептида составляет ~35 минут, тогда как период полувыведения инсулина составляет ~5–10 минут. С-пептид выделяется с мочой.^{1,2}

Результаты определения С-пептида в сыворотке и моче в сочетании с результатами измерения уровней глюкозы и инсулина в крови полезны при дифференциальной диагностике гипогликемии. Уровни С-пептида также важны при диагностике избыточной инсулиновой терапии, поскольку С-пептид не присутствует в коммерчески доступных препаратах инсулина. В этих случаях уровни инсулина повышены, а уровни С-пептида низкие. Повышенные уровни инсулина и низкие уровни С-пептида также наблюдаются у пациентов с поддающимися обнаружению аутоантителами к инсулину и постпрандиальной гипергликемией. Концентрация С-пептида является более информативным индикатором функции и емкости бета-клеток, чем концентрация инсулина в периферийных тканях. С-пептид не имеет инсулиноподобного действия, однако можно измерить его содержание в крови пациентов, получающих инсулин, чтобы оценить остаточную функцию бета-клеток. Уровни С-пептида повышаются при инсулиномах и опухолях бета-клеток.^{1,2,4}

Измерения С-пептида главным образом используются для оценки гипогликемии натошак. Уровни С-пептида в моче и натошак используются в медицине для классификации сахарного диабета и дифференцировки инсулинозависимых и инсулинонезависимых пациентов. 24-часовой мониторинг скорости выделения С-пептида с мочой полезен при оценке функции бета-клеток, особенно в ситуациях, когда невозможно частое взятие проб крови.^{2,5,6}

Терапия С-пептидами назначается пациентам с диабетом 1-го типа, у которых обычно имеется дефицит С-пептида. У этих пациентов С-пептид связывается со специфическими рецепторами на поверхности клеточной мембраны и активирует внутриклеточные кальциевые каналы. Хотя измерение уровней С-пептида не играет значительной роли в рутинном ведении пациентов с диабетом, пополнение резервов С-пептида одновременно с введением инсулина может предотвратить или минимизировать осложнения на почки и нервную систему в долгосрочной перспективе у пациентов с диабетом 1-го типа. У этих пациентов терапия С-пептидом улучшает почечный кровоток и корректирует проницаемость клубочковой мембраны, снижая клубочковую гиперфильтрацию и выведение альбумина с мочой.^{3,7}

Принципы проведения процедуры

Atellica IM CpS — это 2-слойный сэндвич-иммунометод, использующий технологию прямой хемилюминесценции и постоянные количества 2 антител. Первое антитело содержится в реагенте Lite и представляет собой мышинное моноклональное антитело к С-пептиду, меченое эфиром акридиния. Второе антитело содержится в твердой фазе и представляет

собой мышиное моноклональное антитело к С-пептиду, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

Между количеством С-пептида в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU — relative light unit), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Пакет основного реагента Atellica IM CpS ReadyPack®		
Реагент Lite	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
10,0 мл/пакет реагента		
Моноклональное мышиное антитело к С-пептиду (~0,29 мкг/мл), меченое эфиром акридиния, в фосфатном буфере; бычий сывороточный альбумин; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Заложенный	28 дней
Твердая фаза		
25,0 мл/пакет реагента		
Моноклональное мышиное антитело к С-пептиду (~2,3 мкг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами, в фосфатном буфере; бычий сывороточный альбумин; азид натрия (< 0,1 %); консерванты		
Пакет дополнительного реагента Atellica IM	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Multi-Diluent 10 ReadyPack^b		
5,0 мл/упаковку		
Трис-буфер; бычий сывороточный альбумин; козья сыворотка; мышиная сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Заложенный	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!

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*.

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 Multi-Diluent 10 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 10, 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.

Atellica IM Multi-Diluent 10 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 моча.

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹⁰
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹¹
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹¹

Хранение образца

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.

Сыворотка

- Центрифугируйте пробы при $\geq 1000 \times g$ в течение 15–20 мин.
- Запрещается использовать пробы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Отделите сыворотку от эритроцитов перед хранением при 2–8°C или -20°C.
- Плотнo закройте пробы и храните их в охлажденном виде при 2–8°C, если анализ проб данным методом не был проведен в течение 8 часов.
- Если анализ образцов данным методом не был проведен в течение 24 часов, храните образцы в замороженном виде при $\leq -20^\circ\text{C}$.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

Моча

Примечание Все пробы мочи необходимо разводить в соотношении 1:10 с помощью Multi-Diluent 10. См. раздел *Разведения*.

- Соберите суточную мочу (за 24-часовой период) в один чистый контейнер. Во время сбора храните ее при 2–8°C.
- Запишите общий объем мочи и тщательно перемешайте образцы.
- Если проба мочи не была проанализирована в течение 2 часов после завершения сбора суточной мочи (за 24-часовой период), то аликвотируйте и заморозьте пробы при -20°C.

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 50 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. *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.¹¹

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995541	1 ReadyPack пакет основного реагента реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM CpS и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM CpS MC TDEF	100

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	
10995542	Atellica IM CpS CAL (калибратор) 2 x 1,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 2 x 1,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров серии 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
10995640	Atellica IM Multi-Diluent 10 (разбавитель) ^a 2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/пакет DIL
10995543	Atellica IM CpS MCM (материал обобщенной кривой) 10 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

^a Atellica IM Multi-Diluent 10 является необходимым материалом для тестирования мочи.

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 50 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 250 мкл твердой фазы и 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 12 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

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

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 перемешает 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 10 загружен в отсек реагентов.

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 CpS используйте Atellica IM CpS 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	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.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM CpS 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 нг/мл.

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

Разведения

Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Диапазон измерения сыворотки для данного метода составляет 0,05–30,00 нг/мл. Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте те пробы сыворотки, в которых уровень С-пептида составляют > 30,00 нг/мл, используя для этого Atellica IM Multi-Diluent 10. В случае автоматического разведения сыворотки необходимо ввести заданное значение разведения ≤ 30 нг/мл.

Диапазон измерения мочи для данного метода составляет 0,50–300,00 нг/мл. Для получения точных результатов все пробы мочи необходимо развести в соотношении 1:10, используя для этого Atellica IM Multi-Diluent 10.

В случае использования автоматических разведений убедитесь, что Atellica IM Multi-Diluent 10 загружен в отсек реагентов, после чего введите заданное значение избыточного разведения 0,1 нг/мл. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	100
Сыворотка	1:5	40
Моча	1:10	20

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.^{12,13} 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 ранее установлены с помощью систем ADVIA Centaur и ACS:180 и подтверждены путем сравнения методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Референтный диапазон для С-пептида в сыворотке был ранее установлен с помощью системы ACS:180. Пробы сыворотки были получены у 132 предположительно здоровых испытуемых натощак. Девяносто пять процентов значений С-пептида для этих испытуемых находились в диапазоне 0,81–3,85 нг/мл, при этом общий диапазон составил 0,48–5,05 нг/мл, а среднее значение — 1,51 нг/мл.

Референтный диапазон для С-пептида в моче был ранее установлен с помощью системы ADVIA Centaur. Пробы мочи были получены у 70 предположительно здоровых испытуемых в течение 24-часового периода. Девяносто пять процентов значений для этих испытуемых составило < 156,46 мкг для 24-часового периода.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁴ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Интервал измерения

Метод Atellica IM CpS выдает результаты для сыворотки в диапазоне 0,05–30,00 нг/мл. Нижний предел диапазона измерения определяется расчетными требованиями к аналитической чувствительности. Результаты для сыворотки, находящиеся ниже нижнего предела диапазона измерения, регистрируются как < 0,05 нг/мл. Если результаты для пробы сыворотки выходят за пределы диапазона измерения, см. *Разведения*.

Метод Atellica IM CpS выдает результаты для мочи в диапазоне 0,50–300,00 нг/мл. Результаты для мочи, находящиеся ниже нижнего предела диапазона измерения, регистрируются как < 0,50 нг/мл. Результаты для мочи, находящиеся выше верхнего предела диапазона измерения, регистрируются как > 300,00 нг/мл.

Специфичность

Перекрестную реактивность определяли с использованием системы ADVIA Centaur. К пробам сыворотки добавили отдельные вещества в тех концентрациях, которые указаны в таблице ниже. Были получены следующие результаты:

Вещество	Добавленное количество	Среднее восстановление (%)
Проинсулин	1,25 нг/мл	103,4
Инсулин	375 мкЕд/мл	95,8
Глюкагон	2500 пг/мл	96,4
Кальцитонин	500 пг/мл	102,5
Соматостатин	12,5 нг/мл	102,3
Секретин	6250 нг/мл	93,5

Тестирование на мешающее влияние проводилось в соответствии с документом EP7-P CLSI.¹⁵

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁶ Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 0,05$ нг/мл, предел контроля (LoB) — $\leq 0,10$ нг/мл, а предел обнаружения (LoD) — $\leq 0,20$ нг/мл.

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

Аналитическая чувствительность определяется как концентрация С-пептида, соответствующая тому значению RLU, которое на 2 стандартных отклонения превышает значение RLU 20 повторных определений нулевого стандарта С-пептида. Этот ответ представляет собой расчетную минимальную обнаруживаемую концентрацию с уровнем достоверности 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM C-peptide составляет 0,03 нг/мл.

LoB — это максимальный результат измерения, который с большой вероятностью может наблюдаться в пробе холостого раствора. LoB для метода Atellica IM CpS составляет 0,09 нг/мл.

LoD — это минимальная концентрация С-пептида, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM CpS составил 0,11 нг/мл и был определен на основании 360 определений с 300 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,09 нг/мл.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁷ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух репликах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней.

Возможная внутрилабораторная точность метода для проб сыворотки составляет ≤ 12 % КВ для результатов проб $\leq 3,00$ нг/мл, ≤ 11 % КВ для результатов проб в диапазоне 3,10–10,00 нг/мл и ≤ 12 % КВ для результатов проб в диапазоне $\geq 10,10$ нг/мл.

Возможная внутрилабораторная точность метода для проб мочи составляет ≤ 14 % КВ для результатов проб $\leq 30,00$ нг/мл, ≤ 13 % КВ для результатов проб в диапазоне 31,00–60,00 нг/мл и ≤ 14 % КВ для результатов проб в диапазоне $\geq 60,10$ нг/мл.

Были получены следующие результаты для сыворотки:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение (нг/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b (нг/мл)	KB ^c (%)	CO (нг/мл)	KB (%)
Сыворотка А	80	13,81	0,21	1,5	0,45	3,3
Сыворотка В	80	24,12	0,78	3,2	1,18	4,9
Контроль 1	80	1,08	0,02	2,0	0,03	2,9
Контроль 2	80	5,14	0,08	1,5	0,12	2,3
Контроль 3	80	12,44	0,14	1,2	0,29	2,3

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

Были получены следующие результаты для мочи:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение (нг/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b (нг/мл)	KB ^c (%)	CO (нг/мл)	KB (%)
Моча А	82	18,95	0,5	2,4	1,0	5,1
Моча В	80	35,78	0,8	2,1	2,3	6,6
Моча С	80	78,75	1,6	2,1	5,6	7,2
Моча D	80	97,28	1,9	2,0	9,0	9,3
Моча E	80	248,40	9,1	3,7	21,0	8,5

^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 CpS составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$, в сравнении с методом ADVIA Centaur C-peptide. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur CpS	$y = 0,98x - 0,03$ нг/мл	0,20–29,56 нг/мл	114	1,00
Моча	ADVIA Centaur CpS	$y = 1,05x + 0,10$ нг/мл	0,55–277,84 нг/мл	133	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение между методами ADVIA Centaur и ACS: 180 CpS описано с помощью представленного ниже уравнения с использованием метода наименьших квадратов для построения линейной регрессии:

Образец	Сравнительный метод (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 CpS	$y = 0,95x + 0,05$ нг/мл	0,05–13,25 нг/мл	309	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.

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Следующие образцы сыворотки . . . Демонстрируют изменение результатов ≤ 10 % при наличии до . . .	
гемолизированных	250 мг/дл гемоглобина
Иктеричность	20 мг/дл билирубина
Липемия	1000 мг/дл липидов
гиперпротеинемические	12 г/дл общего белка

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Линейность метода при разведении (сыворотка)

Четыре пробы сыворотки крови человека с содержанием С-пептида в диапазоне 9,67–27,89 нг/мл были последовательно разведены в соотношениях 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с применением разбавителя Multi-Diluent 10 и проанализированы на предмет восстановления и параллельности. Диапазон восстановления варьировался в пределах 84,1 %–106,3 %, а среднее значение составило 93,5 %.

Проба	Разведение	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
1	—	—	13,59	—
	1:2	6,79	6,30	92,7
	1:4	3,40	2,86	84,1
	1:8	1,70	1,46	85,9
	1:16	0,85	0,80	94,1
	Среднее значение			89,2
2	—	—	27,89	—
	1:2	13,95	13,35	95,7
	1:4	6,97	6,48	93,0
	1:8	3,49	3,39	97,1
	1:16	1,74	1,85	106,3
	Среднее значение			98,0
3	—	—	19,74	—
	1:2	9,87	9,83	99,6
	1:4	4,93	4,35	88,2

Проба	Разведение	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
	1:8	2,47	2,25	91,1
	1:16	1,23	1,14	92,7
	Среднее значение			92,9
4	—	—	9,67	—
	1:2	4,84	4,64	95,9
	1:4	2,42	2,15	88,8
	1:8	1,21	1,13	93,4
	1:16	0,60	0,58	96,6
	Среднее значение			93,7
Среднее значение				93,5

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

Линейность метода при разведении (моча)

Пять образцов мочи человека с содержанием С-пептида в диапазоне 12,31–179,77 нг/мл были последовательно разведены в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с помощью Multi-Diluent 10 и проанализированы на восстановление и параллельность. Диапазон восстановления варьировался в пределах 96,6 %–119,9 %, а среднее значение составило 105,7 %.

Проба	Разведение	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
1	—	—	22,04	—
	1:2	11,02	10,99	99,7
	1:4	5,51	5,82	105,7
	1:8	2,76	3,17	115,0
	1:16	1,38	1,65	119,9
	Среднее значение			110,1
2	—	—	12,31	—
	1:2	6,16	6,56	106,5
	1:4	3,08	3,54	115,2
	1:8	1,54	1,83	119,0
	1:16	0,77	0,86	111,6
	Среднее значение			113,1
3	—	—	33,45	—
	1:2	16,73	16,58	99,1
	1:4	8,36	8,18	97,9

Проба	Разведение	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
	1:8	4,18	4,43	105,9
	1:16	2,09	2,24	107,3
	Среднее значение			102,6
4	—	—	103,07	—
	1:2	51,53	51,18	99,3
	1:4	25,77	26,52	102,9
	1:8	12,88	12,48	96,9
	1:16	6,44	7,23	112,2
	Среднее значение			102,8
5	—	—	179,77	—
	1:2	89,88	86,86	96,6
	1:4	44,94	43,72	97,3
	1:8	22,47	23,41	104,2
	1:16	11,24	11,46	102,0
	Среднее значение			100,0
Среднее значение				105,7

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

Результат при добавлении известного количества вещества (сыворотка)

К 6 пробам сыворотки, содержащим эндогенный С-пептид в диапазоне 1,90–18,41 нг/мл, добавили разное количество С-пептида. Количество добавленного С-пептида варьировалось в диапазоне 2,68–4,67 нг/мл. Измеренные (восстановленные) значения С-пептида в среднем на 97,8 % соответствовали ожидаемым и находились в диапазоне 90,1 %–108,8 %.

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
1	—	—	1,90	—
	2,68	4,58	4,45	97,2
	4,67	6,57	6,95	105,8
	Среднее значение			101,5
2	—	—	2,15	—
	2,68	4,82	5,02	104,1
	4,67	6,82	7,42	108,8
	Среднее значение			106,5

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
3	—	—	6,08	—
	2,68	8,76	8,13	92,8
	4,67	10,76	10,76	100,1
	Среднее значение			96,5
4	—	—	7,07	—
	2,68	9,75	9,30	95,5
	4,67	11,74	11,85	100,9
	Среднее значение			98,2
5	—	—	14,58	—
	2,68	17,26	15,55	90,1
	4,67	19,25	18,52	96,2
	Среднее значение			93,2
6	—	—	18,41	—
	2,68	21,09	19,03	90,2
	4,67	23,08	21,03	91,1
	Среднее значение			90,7
Среднее значение				97,8

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

Результат при добавлении известного количества вещества (моча)

К 6 пробам мочи, содержащим эндогенный С-пептид в диапазоне 9,0–141,0 нг/мл, добавили разное количество С-пептида. Количество добавленного С-пептида варьировалось в диапазоне 25,5–49,6 нг/мл. Измеренные (восстановленные) значения С-пептида в среднем на 101,7 % соответствовали ожидаемым и находились в диапазоне 96,9 %–105,0 %.

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
1	—	—	17,6	—
	25,5	43,1	43,5	101,1
	49,6	67,2	70,6	105,0
	Среднее значение			103,0
2	—	—	21,4	—
	25,5	46,9	47,5	101,2
	49,6	71,0	69,7	98,2
	Среднее значение			99,7

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Восстановление (%)
3	—	—	9,0	—
	25,5	34,5	34,8	100,8
	49,6	58,6	61,5	104,9
	Среднее значение			102,9
4	—	—	27,6	—
	25,5	53,1	51,4	96,9
	49,6	77,2	81,0	105,0
	Среднее значение			101,0
5	—	—	83,9	—
	25,5	109,4	108,5	99,2
	49,6	133,5	139,8	104,7
	Среднее значение			102,0
6	—	—	141,0	—
	25,5	166,5	169,9	102,1
	49,6	190,5	191,9	100,7
	Среднее значение			101,4
Среднее значение				101,7

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 концентрации С-пептида могут спровоцировать парадоксальное снижение количества RLU (хук-эффект при высокой дозе). При использовании этого метода пробы пациентов с концентрацией С-пептида до 125 нг/мл будут давать значения > 30,00 нг/мл. Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Метод Atellica IM CpS стандартизирован с использованием международного стандарта (IS) 84/510 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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1994:935–949.
2. Dods RF. Diabetes mellitus. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 3rd ed. St. Louis: CV Mosby; 1996:619–621.
3. Wahren J, Ekberg K, Johansson J, et al. Role of C-peptide in human physiology. *Am J Physiol Endocrinol Metab*. 2000;278(5):E759–E768.
4. Torn C, Landin-Olsson M, Lernmark A, et al. Prognostic factors for the course of beta cell function in autoimmune diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2000;85(12):4619–4623.
5. Cha T, Tahara Y, Ikegami H, et al. Urinary C-peptide as an index of unstable glycemic control in insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM). *Diabetes Res Clin Pract*. 1991;13(3):181–187.
6. Wasada T, Kuroki H, Arii H, et al. Hyperglycemia facilitates urinary excretion of C-peptide by increasing glomerular filtration rate in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Metabolism*. 1995;44(9):1194–1198.
7. Wright-Pascoe R, Mills J, Choo-Kang E, Morrison EY. The role of C-peptide in the classification of diabetes mellitus. *West Indian Med J*. 2000;49(2):138–142.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
13. 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.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
16. 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.
17. 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.
18. 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
	Версия инструкции по применению
Rev. 01	
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
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.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать

Символ	Название и описание символа
	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.
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

Символ	Название и описание символа
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 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения С-пептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide (Atellica IM CpS))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения С-пептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide (Atellica IM CpS)):

Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM CpS – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CpS.

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).

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка и моча.

Внимание: Для проведения контроля качества теста Atellica IM CpS на территории Российской Федерации зарегистрированы только контрольные материалы для сыворотки. Контрольных материалов для образцов мочи к тесту Atellica IM CpS на данный момент на территории Российской Федерации не зарегистрировано. Ввиду отсутствия необходимых контрольных материалов для теста Atellica IM CpS рекомендованным типом образцов является сыворотка. Для тестирования образцов мочи набор реагентов Atellica IM CpS на территории Российской Федерации не предназначен.

Процедура

Проведение контроля качества

Внимание: Для проведения контроля качества теста Atellica IM CpS на территории Российской Федерации зарегистрированы только контрольные материалы для сыворотки. Контрольных материалов для образцов мочи к тесту Atellica IM CpS на данный момент на территории Российской Федерации не зарегистрировано. Ввиду отсутствия необходимых контрольных материалов для теста Atellica IM CpS рекомендованным типом образцов является сыворотка. Для тестирования образцов мочи набор реагентов Atellica IM CpS на территории Российской Федерации не предназначен.

Результаты

Внимание: Для проведения контроля качества теста Atellica IM CpS на территории Российской Федерации зарегистрированы только контрольные материалы для сыворотки. Контрольных материалов для образцов мочи к тесту Atellica IM CpS на данный момент на территории Российской Федерации не зарегистрировано. Ввиду отсутствия необходимых контрольных материалов для теста Atellica IM CpS рекомендованным типом образцов является сыворотка. Для тестирования образцов мочи набор реагентов Atellica IM CpS на территории Российской Федерации не предназначен.

Ожидаемые значения

Внимание: Для проведения контроля качества теста Atellica IM CpS на территории Российской Федерации зарегистрированы только контрольные материалы для сыворотки. Контрольных материалов для образцов мочи к тесту Atellica IM CpS на данный момент на территории Российской Федерации не зарегистрировано. Ввиду отсутствия необходимых контрольных материалов для теста Atellica IM CpS рекомендованным типом образцов является сыворотка. Для тестирования образцов мочи набор реагентов Atellica IM CpS на территории Российской Федерации не предназначен.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Внимание: Для проведения контроля качества теста Atellica IM CpS на территории Российской Федерации зарегистрированы только контрольные материалы для сыворотки. Контрольных материалов для образцов мочи к тесту Atellica IM CpS на данный момент на территории Российской Федерации не зарегистрировано. Ввиду отсутствия необходимых контрольных материалов для теста Atellica IM CpS рекомендованным типом образцов является сыворотка. Для тестирования образцов мочи набор реагентов Atellica IM CpS на территории Российской Федерации не предназначен.

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

Hitachi Chemical Diagnostics Systems Co., Ltd. Fuji Plant

Адрес места нахождения

600-1 Minami-ishiki, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken, 411-0932 JAPAN (Япония)

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: 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.*

Made by Hitachi Chemical Diagnostics Systems Co., Ltd. for:



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

12 октября 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения С-пептида на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide (Atellica IM CpS))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa
Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Сназ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-2258.

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

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

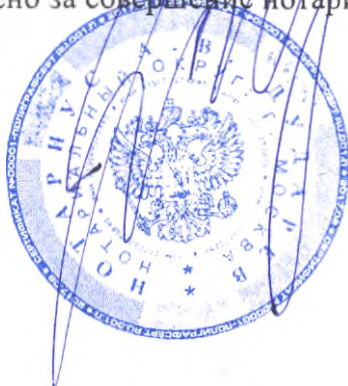
Двенадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-2324.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 5 — листов
ВРИО нотариуса