SIEMENS Healthineers

November 29, 2021

To Whom it May Concern,

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

Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (Atellica CH LSP CAL)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs

State of New York
County of Westchester

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Atellica® CH
Analyzer

SIEMENS Healthineers

Набор калибраторов специфических белков для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (Atellica CH LSP CAL))

Текущая редакция и дата[a]	Rev. 03, 2019-07
Наименование изделия	Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (LSP CAL)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH LSP CAL
	1 x 1,0 мл калибратор Level 1 CAL 1 1 x 1,0 мл калибратор Level 2 CAL 2 1 x 1,0 мл калибратор Level 3 CAL 3 1 x 1,0 мл калибратор Level 4 CAL 4 1 x 1,0 мл калибратор Level 5 CAL 5 1 x 1,0 мл калибратор Level 6 CAL 6 Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL REF 11099434
Системы	Atellica CH Analyzer

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

CE

Назначение

Набор калибраторов Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (Atellica CH LSP CAL) предназначен для диагностики *in vitro* при калибровке анализов AAG, AAT, ASO_2, C3, C4, Hapt, IgA_2, IgG_2, IgM_2, PreAlb, RFи Trf с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание калибратора

Установленные значения см. в предоставленном листе значений параметров серии Калибратора CAL LOT VAL. Значения даны по результатам стандартизации анализа.

Описание калибратора	Хранение	Стабильность[a]
Atellica CH LSP CAL 1,0 мл/флакон Белки, получаемые из сыворотки человека, азид натрия (0,09 %)	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Вскрытая при 2–8°C	28 дней

[a] См. раздел *Хранение и стабильность*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

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

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

ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
Содержит материал, полученный от человека. 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 B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C (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.[1–3]

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и стабильность

Невскрытые калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C. Стабильность в открытом состоянии составляет 28 дней при условии закрытия сразу после использования и хранения при 2–8°C.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

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

Выполнение калибровки

Частота калибровки

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

Для получения информации о частоте калибровки см. инструкцию по применению анализа.

Подготовка калибраторов

Калибраторы находятся в жидкой форме и готовы к использованию.

Процедура калибровки

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии.

- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, CAL LOT VAL предоставленном с материалами калибратора.
- Если необходимо, создайте штрих-коды конкретной серии для использования с калибровочными образцами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. 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.
2. 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.
3. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Название и описание символа
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ (n)	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Название и описание символа
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор калибраторов специфических белков для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (Atellica CH LSP CAL))

Наименование медицинского изделия

Набор калибраторов специфических белков для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (Atellica CH LSP CAL)):

1. Калибратор Atellica CH LSP CAL уровень 1, 1,0 мл – 1 шт.
2. Калибратор Atellica CH LSP CAL уровень 2, 1,0 мл – 1 шт.
3. Калибратор Atellica CH LSP CAL уровень 3, 1,0 мл – 1 шт.
4. Калибратор Atellica CH LSP CAL уровень 4, 1,0 мл – 1 шт.
5. Калибратор Atellica CH LSP CAL уровень 5, 1,0 мл – 1 шт.
6. Калибратор Atellica CH LSP CAL уровень 6, 1,0 мл – 1 шт.
7. Лист значений параметров серии калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Для профессионального применения.

Набор калибраторов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Технические характеристики

Определение установленных значений калибратора	Усредненные значения[a]
Антистрептолизин-O (ASO_2), (уровень 6), МЕ/мл	656,46
Компонент комплемента C3 (C3), (уровень 1), мг/дл	0,00
Компонент комплемента C3 (C3), (уровень 2), мг/дл	29,85
Компонент комплемента C3 (C3), (уровень 3), мг/дл	62,17
Компонент комплемента C3 (C3), (уровень 4), мг/дл	127,26
Компонент комплемента C3 (C3), (уровень 5), мг/дл	262,58
Компонент комплемента C3 (C3), (уровень 6), мг/дл	539,60
Компонент комплемента C4 (C4), (уровень 1), мг/дл	0,00
Компонент комплемента C4 (C4), (уровень 2), мг/дл	9,00
Компонент комплемента C4 (C4), (уровень 3), мг/дл	18,23
Компонент комплемента C4 (C4), (уровень 4), мг/дл	36,65
Компонент комплемента C4 (C4), (уровень 5), мг/дл	74,79
Компонент комплемента C4 (C4), (уровень 6), мг/дл	153,59
Гаптоглобин (Hapt), (уровень 1), мг/дл	0
Гаптоглобин (Hapt), (уровень 2), мг/дл	23
Гаптоглобин (Hapt), (уровень 3), мг/дл	48
Гаптоглобин (Hapt), (уровень 4), мг/дл	97
Гаптоглобин (Hapt), (уровень 5), мг/дл	195
Гаптоглобин (Hapt), (уровень 6), мг/дл	394
Иммуноглобулин A (IgA_2), (уровень 1), мг/дл	0
Иммуноглобулин A (IgA_2), (уровень 2), мг/дл	29
Иммуноглобулин A (IgA_2), (уровень 3), мг/дл	68
Иммуноглобулин A (IgA_2), (уровень 4), мг/дл	142
Иммуноглобулин A (IgA_2), (уровень 5), мг/дл	286
Иммуноглобулин A (IgA_2), (уровень 6), мг/дл	586
Иммуноглобулин G (IgG_2), (уровень 1), мг/дл	0
Иммуноглобулин G (IgG_2), (уровень 2), мг/дл	230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение установленных значений калибратора	Усредненные значения[a]
Иммуноглобулин G (IgG_2), (уровень 3), мг/дл	472
Иммуноглобулин G (IgG_2), (уровень 4), мг/дл	939
Иммуноглобулин G (IgG_2), (уровень 5), мг/дл	1898
Иммуноглобулин G (IgG_2), (уровень 6), мг/дл	3824
Иммуноглобулин M (IgM_2), (уровень 1), мг/дл	0
Иммуноглобулин M (IgM_2), (уровень 2), мг/дл	22
Иммуноглобулин M (IgM_2), (уровень 3), мг/дл	47
Иммуноглобулин M (IgM_2), (уровень 4), мг/дл	98
Иммуноглобулин M (IgM_2), (уровень 5), мг/дл	197
Иммуноглобулин M (IgM_2), (уровень 6), мг/дл	398
Преальбумин (PreAlb), (уровень 1), мг/дл	0,00
Преальбумин (PreAlb), (уровень 2), мг/дл	1,42
Преальбумин (PreAlb), (уровень 3), мг/дл	6,50
Преальбумин (PreAlb), (уровень 4), мг/дл	18,32
Преальбумин (PreAlb), (уровень 5), мг/дл	36,54
Преальбумин (PreAlb), (уровень 6), мг/дл	74,26
Ревматоидный фактор (RF), (уровень 1), МЕ/мл	0,00
Ревматоидный фактор (RF), (уровень 2), МЕ/мл	11,77
Ревматоидный фактор (RF), (уровень 3), МЕ/мл	22,28
Ревматоидный фактор (RF), (уровень 4), МЕ/мл	54,26
Ревматоидный фактор (RF), (уровень 5), МЕ/мл	78,76
Ревматоидный фактор (RF), (уровень 6), МЕ/мл	100,04
Трансферрин (Trf), (уровень 1), мг/дл	0
Трансферрин (Trf), (уровень 2), мг/дл	27
Трансферрин (Trf), (уровень 3), мг/дл	63
Трансферрин (Trf), (уровень 4), мг/дл	127
Трансферрин (Trf), (уровень 5), мг/дл	247
Трансферрин (Trf), (уровень 6), мг/дл	504

[a] конкретные значения представлены в листе значений параметров серии калибратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показатели правильности определения

Коэффициент вариации, %, не более	
Коэффициент вариации при определении концентрации антистрептолизина-О (сыворотка), уровень 1, 2, 3	6
Коэффициент вариации при определении концентрации компонента комплемента С3 (сыворотка), уровень 1, 2, 3	7
Коэффициент вариации при определении концентрации компонента комплемента С4 (сыворотка), уровень 1, 2, 3	8
Коэффициент вариации при определении концентрации гаптоглобина (сыворотка), уровень 1, 2, 3	8
Коэффициент вариации при определении концентрации иммуноглобулина А (сыворотка), уровень 1, 2, 3	8
Коэффициент вариации при определении концентрации иммуноглобулина G (сыворотка), уровень 1, 2, 3	7
Коэффициент вариации при определении концентрации иммуноглобулина М (сыворотка), уровень 1, 2, 3	8
Коэффициент вариации при определении концентрации преальбумина (транстиретина) (сыворотка), уровень 1, 2, 3	8
Коэффициент вариации при определении концентрации ревматоидного фактора (сыворотка), уровень 1, 2, 3	7
Коэффициент вариации при определении концентрации трансферрина (сыворотка), уровень 1, 2, 3	6

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, но непредоставляемые для проведения данного теста	
Полное наименование	**Сокращенное наименование**
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями[a]	Atellica CH Analyzer
Набор реагентов для определения антистрептолизина-О на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Anti-Streptolysin-O_2 (Atellica CH ASO_2))	Atellica CH ASO_2
Набор реагентов для определения С3 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C3 (Atellica CH C3))	Atellica CH C3
Набор реагентов для определения С4 компонента комплемента на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Complement C4 (Atellica CH C4))	Atellica CH C4
Набор реагентов для определения гаптоглобина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Haptoglobin (Atellica CH Hapt))	Atellica CH Hapt

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, но непредоставляемые для проведения данного теста	
Полное наименование	**Сокращенное наименование**
Набор реагентов для определения иммуноглобулина A (IgA) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin A_2 (Atellica CH IgA_2))	Atellica CH IgA_2
Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (IgG) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin G_2 (Atellica CH IgG_2))	Atellica CH IgG_2
Набор реагентов для определения иммуноглобулина M (IgM) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2))	Atellica CH IgM_2
Набор реагентов для определения преальбумина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Prealbumin (Atellica CH PreAlb))	Atellica CH PreAlb
Набор реагентов для определения ревматоидного фактора на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Rheumatoid Factor (Atellica CH RF))	Atellica CH RF
Набор реагентов для определения трансферрина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Transferrin (Atellica CH Trf))	Atellica CH Trf
Аттестованные комерческие материалы для контроля качества	

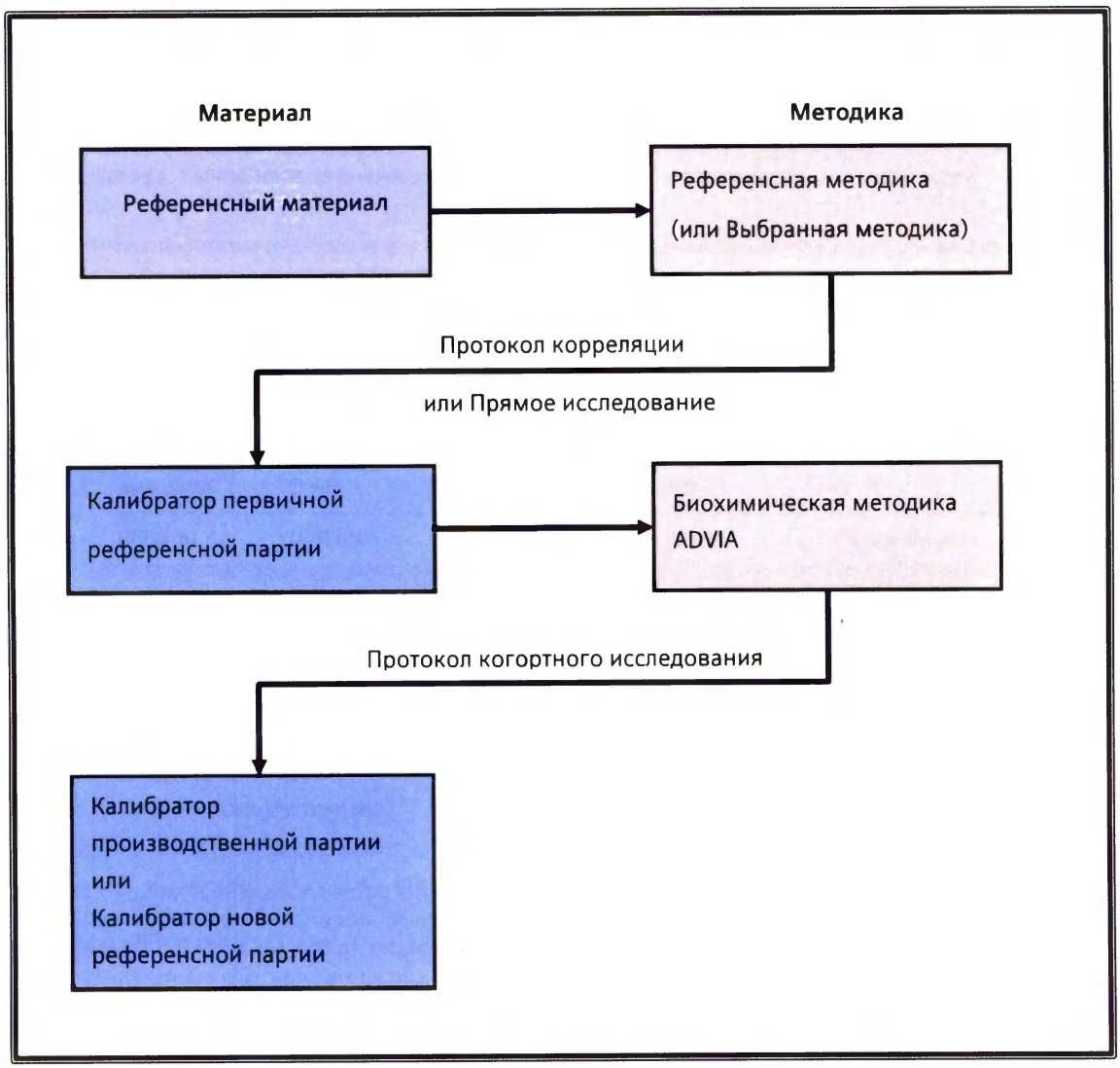
[a] Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости (входят в сотав анализатора): средства системные для разведения Atellica CH, средства системные моющие Atellica CH, средства системные кондиционирующие Atellica CH, средства системные чистящие Atellica CH, средство очищающее 1 Atellica CH, средство очищающее 2 Atellica CH, средство очищающее 4 Atellica CH, средства системные для охлаждения галогеновой лампы и средства системные для водяной бани Atellica CH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о метрологической прослеживаемости изделия, иерархия калибровки и неопределенность измерения

Набор калибраторов специфических белков для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (Atellica CH LSP CAL)) является ранее разработан-ный продуктом для биохимической системы ADVIA (ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrator, номер по каталогу 10311929). В ранее разработанных материалах или упаковке изме-нений произведено не было за исключением маркировки Atellica.

Цепь прослеживаемости целевых значений Atellica CH LSP CAL (Иерархия калибровки)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент (измеряемая величина): Антистрептолизин-О (ASO_2)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH ASO_2, прослеживаются к единице СИ через 1-й международный референсный материал Всемирной организации здравоохранении для антистрептолизина. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность 1-го международного референсного материала Всемирной организации здравоохранении, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вычисленные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (ASO_2)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2)	Расширенная общая неопределенность (k=2)
	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	(% значения)
ASO_2	454,00	7,26	454,00	7,26	1,61

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): С3 компонент комплемента (С3)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH С3, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для компонента комплемента С3. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вычисленные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (C3)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2)	Расширенная общая неопределенность (k=2)
	(мг/децилитр	(мг/децилитр)	(г/л)	(г/л)	(% значения)
C3	65,2	0,72	0,65	0,01	1,07
C3	268,4	5,10	2,68	0,05	1,88

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): C4 компонент комплемента (C4)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH C4, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для компонента комплемента C4. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вычисленные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (C4)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2)	Расширенная общая неопределенность (k=2)
	(мг/децилитр)	(мг/децилитр)	(г/л)	(г/л)	(% значения)
C4	17,1	0,17	0,17	0,00	0,98
C4	67,3	1,75	0,67	0,02	2,59

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): Гаптоглобин (Hapt)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH Hapt, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для гаптоглобина. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (Hapt)

	Целевое значение (мг/дл)	Общая неопределенность 1650[a] (мг/дл)	Процентная неопределенность 1650	Общая неопределенность 2400[a] (мг/дл)	Процентная неопределенность 2400	Общая неопределенность 1200[a] (мг/дл)	Процентная неопределенность 1200
Hapt	174,00	23,84	13,7	19,31	11,1	11,48	6,6

[a] Неопределенность вычисляется по половине ширины доверительного интервала при доверительной вероятности 95% присвоенного контрольного значения. Таким образом, истинное значение для контрольной партии должно попадать в этот интервал (присвоенное значение ± неопределенность) с вероятностью 95%.

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились.

Компонент (измеряемая величина): Иммуноглобулин A (IgA_2)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH IgA_2, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для иммуноглобулина A. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вычисленные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (IgA_2)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2)	Расширенная общая неопределенность (k=2)
	(мг/децилитр)	(мг/децилитр)	(г/л)	(г/л)	(% значения)
IgA_2	62,0	0,87	0,62	0,01	1,43
IgA_2	249,0	3,49	2,49	0.03	1,43

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): Иммуноглобулин G (IgG_2)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH IgG_2, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для иммуноглобулина G. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вычисленные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (IgG_2)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2)	Расширенная общая неопределенность (k=2)
	(мг/децилитр)	(мг/децилитр)	(г/л)	(г/л)	(% значения)
IgG_2	360,0	6,48	3,60	0,06	1,79
IgG_2	1440,0	30,24	14,4	0,30	2,15

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): Иммуноглобулин M (IgM_2)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH IgM_2, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для иммуноглобулина M. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вы-численные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (IgM_2)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2)	Расширенная общая неопределенность (k=2)
	(мг/децилитр)	(мг/децилитр)	(г/л)	(г/л)	(% значения)
IgM_2	40,0	1,36	0,40	0,01	3,40
IgM_2	160,0	3,36	1,60	0,03	2,15

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): Преальбумин (PreAlb)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH PreAlb, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для преальбумина. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вы-численные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (PreAlb)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах (мг/децилитр)	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2) (мг/децилитр)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ (г/л)	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2) (г/л)	Расширенная общая неопределенность (k=2) (% значения)
PreAlb	11,0	0,57	110,0	5,72	5,24
PreAlb	42,0	0,92	420,0	9,24	2,24

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): Ревматоидный фактор (RF)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH RF, прослеживаются к единице СИ через Стандарт для сыворотки ревматоидного артрита (64/002) от Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC) для ревматоидного фактора. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Стандарта для сыворотки ревматоидного артрита, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вычисленные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (RF)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах (мг/децилитр)	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2) (мг/децилитр)	Эффективная концентрация калибратора[a] в единицах СИ (г/л)	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2) (г/л)	Расширенная общая неопределенность (k=2) (% значения)
RF	20,0	0,56	20,0	0,56	2,77
RF	97,0	1,26	97,0	1,26	1,34

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

Компонент (измеряемая величина): Трансферрин (Trf)

Заявление о прослеживаемости:

Значения, присвоенные калибратору Atellica CH LSP CAL (11099434) для анализа Atellica CH Trf, прослеживаются к единице СИ через материал Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470 для трансферрина. Значения калибратора присваиваются в соответствии с описанием в цепи прослеживаемости.

Оценка неопределенности:

Компонентами для расчета неопределенности перечисленных исследований были неопределенность материала Института референсных материалов и измерений (IRMM) CRM 470, используемая для присвоения Калибратору первичной референсной партии, и процессы присвоения значений флакона как Калибратору новой референсной партии, так и Калибратору производственной партии.

Совокупная общая неопределенность и расширенная общая неопределенность были рассчитаны с использованием коэффициента охвата, k=2, для каждого ненулевого уровня калибратора. Вычисленные диапазоны неопределенности перечислены в следующей таблице.

Прослеживаемость и неопределенность присвоенных значений калибратора для жидкого калибратора специфических белков (Trf)

Исследование	Эффективная концентрация калибратора[a] в общепринятых единицах (мг/децилитр)	Совокупная общая неопределенность в общепринятых единицах (k=2) (мг/децилитр)	Эффективная концентрация калибратора[aa] в единицах СИ (г/л)	Совокупная общая неопределенность в единицах СИ (k=2) (г/л)	Расширенная общая неопределенность (k=2) (% значения)
Trf	470,0	9,87	4,70	0,10	2,10

[a] Приблизительное значение, фактическое значение варьируется от партии к партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о коммутативности:

Для данного исследования нет референсной методики. Исследования коммутативности не проводились

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Randox Laboratories Limited.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности 2 года.

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

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2–8°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2–8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в 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 калибраторов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: https://www.siemens-healthineers.com/ru/

Примечание:

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

29 ноября 2021 г.

По месту требования:

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

Набор калибраторов специфических белков для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Liquid Specific Protein Calibrators (Atellica CH LSP CAL))

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

/Подпись/ _____
Виктор М Каррио
Начальник отдела регистрации и сертификации

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/ _____
Нотариус

/Печать/:
ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной деятельности на территории округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3 декабря 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-121**.

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

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

Л.Н. Гончарова

Компьютерная система "Экстерн"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU