

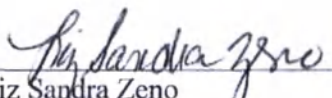
March 1, 2021

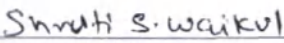
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry Microalbumin₂ Reagents (μ ALB₂), on ADVIA Chemistry analyzers.


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

SHRUTI S. WAIKUL
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Mar 9, 2022

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

Disclosure and Confidentiality Statement

This document contains information which is **Error! Unknown document property name.** and proprietary. It is to exclusively be used for registration purposes by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400

Chemistry Systems

Набор реагентов для определения микроальбумина₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin₂ Reagents (μALB₂))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. H, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения микроальбумина ₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin ₂ Reagents (μALB ₂))	REF 03051194
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	ADVIA Chemistry Microalbumin ₂ Calibrators Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 06487733
Типы образцов	Моча человека	
Принцип метода	Иммунотурбидиметрия с усилением полиэтиленгликолем (ПЭГ)	
Диапазон метода	Моча: 0,3–(38,0–42,0) мг/дл (3–(380–420) мг/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	Без использования вставки во флакон с реагентом	При использовании вставки во флакон с реагентом
	ADVIA 1800 60 дней	60 дней
	ADVIA 2400 40 дней	45 дней
Код реагента	74090	

^a В Rev. G или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* при количественном определении содержания альбумина в моче человека на системах ADVIA Chemistry. Такие измерения применяются при диагностике и лечении микроальбуминурии и помогают в выявлении и лечении пациентов, подверженных риску развития заболеваний почек.

Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Microalbumin_2 (μ ALB_2), основанный на работе Филдинга и Хелсинга (Fielding и Hellsing), позволяет определить чрезвычайно низкие концентрации альбумина в образцах мочи. Альбумин является белком плазмы, отвечающим за большую часть осмотической силы крови. У здоровых людей в моче обнаруживаются лишь небольшие количества альбумина (до 30 мг/день).^{1,2,3,4}

Повышение уровня альбумина в моче указывает на высокую вероятность нарушения клубочковой фильтрационной способности почек. В ходе прогрессирования почечной болезни при сахарном диабете типа 1, этап-3 или начальной нефропатии характерным является повышение уровня мочевого альбумина. Повышенные результаты мочевого альбумина также могут быть связаны с гипертензией, липидными нарушениями и некоторыми иммунными нарушениями, а также другими состояниями, такими как интенсивная физическая нагрузка, кровь в моче, инфекции мочевыводящих путей, обезвоживание, и некоторые лекарственные средства.

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry μ ALB_2 является методом иммунотурбидиметрии с использованием полиэтиленгликоля (ПЭГ). Образец, содержащий альбумин человека, разводится и затем вступает в реакцию со специфическими антителами с образованием осадка, присутствие которого определяется турбидиметрически при длине волны 340 нм. Концентрация альбумина определяется по стандартной кривой, полученной путем турбидиметрических измерений стандартов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента		
REF 03051194	ADVIA Chemistry Microalbumin_2 (μALB_2) Reagents				
Микроальбумин_2 Реагент 1 μALB_2 R1	20 мл в 20 мл контейнерах Полиэтиленгликоль (6 %) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта.		
			На борту анализатора:	При исполь- зовании вставки во флакон с реагентом	Без использо- вания вставки во флакон с реагентом
			ADVIA 1800	60 дней	60 дней
			ADVIA 2400	45 дней	40 дней
Микроальбумин_2 Реагент 2 μALB_2 R2	4,3 мл в 20 мл контейнерах Антитела к альбу- мину человека (козы) (зависит от серии) NaN ₃ (0,09 %)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта.		
			На борту анализатора:	При исполь- зовании вставки во флакон с реагентом	Без использо- вания вставки во флакон с реагентом
			ADVIA 1800	60 дней	60 дней
			ADVIA 2400	45 дней	40 дней

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте siemens.com/healthcare.



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела проверку мочи для метода ADVIA Chemistry μ ALB_2.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Сбор образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Соберите 24-часовую мочу, мочу за определенное время или произвольную среднюю порцию мочи в чистую, неиспользованную стеклянную или пластиковую емкость для забора.
- Использовать консерванты для этого метода не рекомендуется.

Хранение образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Для образцов, полученных за определенное время или 24-часовых, по возможности использовать свежие образцы.
- Образцы стабильны в течение 14 дней при температуре хранения 4°C или до 5 месяцев при температуре -70°C. Избегайте повторного замораживания.³
- Тщательно размешать хранимые образцы. Перед анализом центрифугировать.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03051194	Реагент 1: 4 × 20мл контейнеры	4 × 105 ADVIA 1800
	Реагент 2: 4 × 20мл контейнеры	4 × 130 ADVIA 2400

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 06487733	ADVIA Chemistry Microalbumin ₂ Calibrators
REF 02404085	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1800)
REF 00771668	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 2400)
	Коммерческие контрольные материалы

Дополнительные материалы

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

Изделие	Описание
REF 02991886	Вставки во флакон с реагентом

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

	Стабильность без использования вставки во флакон с реагентом	Стабильность при использовании вставки во флакон с реагентом
ADVIA 1800	60 дней	60 дней
ADVIA 2400	40 дней	45 дней

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry μ ALB₂ используйте калибраторы ADVIA Chemistry Microalbumin₂, REF 06487733.

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

	Минимальная частота калибровки без использования вставки во флакон с реагентом	Минимальная частота калибровки при использовании вставки во флакон с реагентом
ADVIA 1800	60 дней	60 дней
ADVIA 2400	14 дней	45 дней

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry μ ALB₂.

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией микроальбумина.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию микроальбумина в мг/дл (общепринятых единицах) или мг/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в моче. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в моче и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁵

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Ожидаемое значение для микроальбумина: < 30 мг/день для мочи.⁴

Использовать следующее уравнение для перевода отчетного значения μ ALB из мг/дл в мг/день:

отчетный μ ALB мг/день = объем 24-часовой мочи (дл/день) $\times$ полученная в системе концентрация μ ALB (мг/дл)

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Аналитический диапазон составляет от 0,3 мг/дл (3 мг/л) до уровня 5 калибратора ADVIA Chemistry Microalbumin₂ Calibrator, который варьируется от 38,0–42,0 мг/дл (380–420 мг/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются L. Результаты теста должны быть выражены как < 0,3 мг/дл (<3 мг/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются H.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens валидировала условие автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 380 мг/дл (3800 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа.

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался при концентрациях аналита вплоть до 20 000 мг/дл (200 000 мг/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry μ ALB₂ была проанализирована согласно протоколу CLSI EP05-A2.⁷ Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

ADVIA 1650/1800

		Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
Тип образца	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Пул 1	2,9	0,06	2,1	0,10	3,3
Пул 2	29,3	0,34	1,2	0,49	1,7
Контроль 1	1,9	0,08	4,1	0,12	6,1
Контроль 2	9,1	0,16	1,8	0,23	2,5
Единицы SI (мг/л)					
Пул 1	29	0,6	2,1	1,0	3,3
Пул 2	293	3,4	1,2	4,9	1,7
Контроль 1	19	0,8	4,1	1,2	6,1
Контроль 2	91	1,6	1,8	2,3	2,5

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

ADVIA 2400

		Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
Тип образца	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Пул 1	2,8	0,05	1,6	0,08	2,9
Пул 2	28,8	0,24	0,8	0,28	1,0
Контроль 1	1,7	0,04	2,1	0,07	3,8
Контроль 2	8,9	0,08	0,9	0,10	1,1
Единицы SI (мг/л)					
Пул 1	28	0,5	1,6	0,8	2,9
Пул 2	288	2,4	0,8	2,8	1,0
Контроль 1	17	0,4	2,1	0,7	3,8
Контроль 2	89	0,8	0,9	1,0	1,1

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода ADVIA Chemistry μ ALB₂ (y) сравнивались с характеристиками метода сравнения на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Моча	ADVIA 1650/1800 μ ALB	98	$y = 0,99x - 0,1$	0,1	0,999	0,6–16,8 мг/дл
			$y = 0,99x - 0,7$	1,2	0,999	6–168 мг/л

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Моча	ADVIA 1650/1800 μ ALB ₂	95	$y = 0,97x - 0,0$	0,4	0,997	0,6–16,7 мг/дл
			$y = 0,97x - 0,0$	3,5	0,997	6–167 мг/л
Моча	ADVIA 2400 μ ALB	97	$y = 1,00x - 0,2$	0,6	0,991	0,5–17,1 мг/дл
			$y = 1,00x - 2,4$	6,4	0,991	5–171 мг/л

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ в пуле мочи с примерным количеством альбумина 3 мг/дл (30 мг/л) и получила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация микроальбумина в образце	Интерференция
Ацетаминофен	100 мг/дл (0,66 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI ^a
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Кальций	400 мг/дл (100 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Цитрат	500 мг/дл (26 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Креатинин	500 мг/дл (44,2 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Глюкоза	5000 мг/дл (277,5 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Гемоглобин	500 мг/дл (5,0 г/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Гиппуровая кислота	400 мг/дл (22,3 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Неорганический фосфор	400 мг/дл (129,2 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация микроальбумина в образце	Интерференция
Магний	400 мг/дл (42,0 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Оксалат	30 мг/дл (3,42 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Хлорид калия	1000 мг/дл (134,1 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Салицилат	250 мг/дл (18,1 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Натрия хлорид	2000 мг/дл (342,2 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Азот мочевины	400 мг/дл (142,8 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Мочевая кислота	100 мг/дл (5,9 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry μ ALB_2 прослеживается до внутреннего стандарта, изготовленного из высокоочищенного материала. На данный момент эталонный стандарт для этого метода не существует. Присвоенные значения калибратора ADVIA Chemistry Microalbumin_2 прослеживаются до этой стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Список литературы

1. Fielding BA, Price DA, Houlton CA. Enzyme immunoassay for urinary albumin. *Clin Chem*. 1983;29:355–357.
2. Hellsing K. Influenced polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: *Automated Immunoprecipitin Reactions*. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17, 798–9.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th edition. St. Louis, MO.: Elsevier Saunders; 2006:886–888.
4. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:70.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель	 EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Приложение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения микроальбумина₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin₂ Reagents (μ ALB₂))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения микроальбумина₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin₂ Reagents (μ ALB₂)), варианты исполнения:

Фасовка 4 x 105 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (μ ALB₂ | R1), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 4 шт;
2. Реагент 2 (μ ALB₂ | R2), флакон емкостью 20 мл (4,3 мл реагента/флакон) - 4 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

Фасовка 4 x 130 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (μ ALB₂ | R1), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 4 шт;
2. Реагент 2 (μ ALB₂ | R2), флакон емкостью 20 мл (4,3 мл реагента/флакон) - 4 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

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.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Температура: 2-8 °C; Не замораживать реагенты!

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.

Для всех систем справедливо утверждение о том, что не вскрытые реагенты сохраняют устойчивость вплоть до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта, если они хранятся при температуре от 2 до 8 °C.

Транспортировка

Температура: 2-8 °C; Не замораживать реагенты!

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

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 возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

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/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

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

/Перевод с английского языка на русский язык/

1 марта 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μALB_2))» на анализаторах ADVIA Chemistry

/Подпись/

Лиз Сандра Зено (Liz Sandra Zeno)
Специалист, отдел регистрации и
сертификации

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
Штат Делавэр
Срок действия лицензии – 9 марта 2022 г.

Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом документе запрещены.

«Сименс Хелскэа Diagnostикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

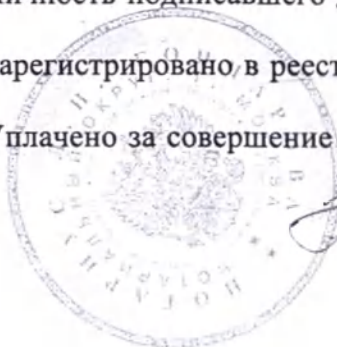
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1820.

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1828.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

И.И.Белякова



КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

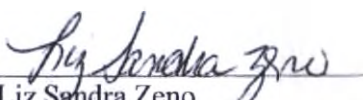
March 1, 2021

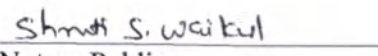
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μ ALB_2), on ADVIA Chemistry XPT.


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

SHRUTI S. WAIKUL
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Mar 9, 2022

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

Disclosure and Confidentiality Statement

This document contains information which is **Error! Unknown document property name.** and proprietary. It is to exclusively be used for registration purposes by Siemens Regulatory Representatives, Local Agency Reviewers and Health Authorities. The distribution, copying or publication of any information in this document is prohibited.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μALB_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. H, 2020-02
Наименование продукта	Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μALB_2)) REF 03051194
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибраторы ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже REF 06487733
Типы образцов	Моча человека
Принцип метода	Полиэтиленегликоль (ПЭГ) иммунотурбидиметрический
Диапазон метода ^b	Моча: 0,3–(38,0–42,0) мг/дл (3–(380–420) мг/л)
Хранение реагента	2–8°C
Стабильность реагента на борту анализатора	40 дней, если не использовать вставку во флакон для реагента 45 дней, если использовать вставку во флакон для реагента
Код реагента	74090

^a В Rev. G или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

^b Концентрация альбумина в ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Калибраторе - уровень 5 варьируется между 38,0–42,0 мг/дл (380–420 мг/л).

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* при количественном определении содержания альбумина в моче человека на системах ADVIA Chemistry. Такие измерения применяются при диагностике и лечении микроальбуминурии и помогают в выявлении и лечении пациентов, подверженных риску развития заболеваний почек.

Краткое описание и пояснение

Метод ADVIA Chemistry Microalbumin_2 (μ ALB_2), основанный на работе Филдинга и Хелсинга (Fielding и Hellsing), позволяет определить чрезвычайно низкие концентрации альбумина в образцах мочи. Альбумин является белком плазмы, отвечающим за большую часть осмотической силы крови. У здоровых людей в моче обнаруживаются лишь небольшие количества альбумина (до 30 мг/день).^{1,2,3,4}

Повышение уровня альбумина в моче указывает на высокую вероятность нарушения клубочковой фильтрационной способности почек. В ходе прогрессирования почечной болезни при сахарном диабете типа 1, этап-3 или начальной нефропатии характерным является повышение уровня мочевого альбумина. Повышенные результаты мочевого альбумина также могут быть связаны с гипертензией, липидными нарушениями и некоторыми иммунными нарушениями, а также другими состояниями, такими как интенсивная физическая нагрузка, кровь в моче, инфекции мочевыводящих путей, обезвоживание, и некоторые лекарственные средства.

Принцип проведения анализа

Метод ADVIA Chemistry μ ALB_2 является методом иммунотурбидиметрии с использованием полиэтиленгликоля (ПЭГ). Образец, содержащий альбумин человека, разводится и затем вступает в реакцию со специфическими антителами с образованием осадка, присутствие которого определяется турбидиметрически при длине волны 340 нм. Концентрация альбумина определяется по стандартной кривой, полученной путем турбидиметрических измерений стандартов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03051194	Реагенты ADVIA Chemistry Microalbumin_2 (μ ALB_2)		
Микроальбумин_2 Реагент 1 μ ALB_2 R1	20 мл во флаконах объемом по 20 мл Полиэтиленгликоль (6%) NaN ₃ (0,09%)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 40 дней, если не использовать вставку во флакон для реагента 45 дней, если использовать вставку во флакон для реагента
Микроальбумин_2 Реагент 2 μ ALB_2 R2	4,3 мл во флаконах объемом по 20 мл Нечеловеческий альбумин (коза) (зависит от лота) NaN ₃ (0,09%)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 40 дней, если не использовать вставку во флакон для реагента 45 дней, если использовать вставку во флакон для реагента

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 2–8°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела проверку мочи для метода ADVIA Chemistry μ ALB_2.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Сбор образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Соберите 24-часовую мочу, мочу за определенное время или произвольную среднюю порцию мочи в чистую, неиспользованную стеклянную или пластиковую емкость для забора.
- Использовать консерванты для этого метода не рекомендуется.

Хранение образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Для образцов, полученных за определенное время или 24-часовых, по возможности использовать свежие образцы.
- Образцы стабильны в течение 14 дней при температуре хранения 4°C или до 5 месяцев при температуре -70°C. Избегайте повторного замораживания.³
- Тщательно размешать хранимые образцы. Перед анализом центрифугировать.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03051194	Реагент 1: 4 флакона по 20 мл Реагент 2: 4 флакона по 20 мл	4 × 130

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 06487733	Калибраторы ADVIA Chemistry Microalbumin_2
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)
	Коммерческие контрольные материалы

Дополнительные материалы

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

Изделие	Описание
REF 02991886	Вставки во флакон с реагентом

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry μ ALB_2 стабильны на борту анализатора в течение 40 дней, если не использовать вставку во флакон с реагентом, и 45 дней, если использовать вставку во флакон с реагентом.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry μ ALB_2 используйте калибраторы ADVIA Chemistry Microalbumin_2, REF 06487733.

Ввести заданные значения, предоставляемые с каждой серией калибратора. Выполнять калибровку в соответствии с инструкциями использования калибратора.

Частота калибровки

Выполнять калибровку метода следует каждые 14 дней, если не используется вставка во флакон с реагентом. Выполнять калибровку метода следует каждые 45 дней, если используется вставка во флакон с реагентом.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry μ ALB_2.

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией микроальбумина.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в

паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию микроальбумина в мг/дл (общепринятых единицах) или мг/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов применения данного метода всегда следует учитывать историю болезни пациента, клиническую картину и другие полученные результаты.

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в моче. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в моче и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁵

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Ожидаемые значения

Ожидаемое значение для микроальбумина: < 30 мг/день для мочи.⁴

Использовать следующее уравнение для перевода отчетного значения μ ALB из мг/дл в мг/день:

отчетный μ ALB мг/день = объем 24-часовой мочи (дл/день) $\times$ полученная в системе концентрация μ ALB (мг/дл)

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Как и при всех других *in vitro* диагностических исследованиях, каждая лаборатория должна определять свой собственный референсный диапазон для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Данные значения являются исключительно ориентировочными.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Аналитический диапазон от 0,3 мг/дл (3 мг/л), до ADVIA Chemistry Microalbumin_2 калибратора - уровень 5, который варьируется между 38,0–42,0 мг/дл (380–420 мг/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.** Результаты теста должны быть выражены как < 0,3 мг/дл (< 3 мг/л).

Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens утвердила условие автоматического повторного проведения данного метода, которое увеличивает регистрируемый диапазон до 380,0 мг/дл (3800 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены **Авто повтор.**

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался при концентрациях исследуемого вещества вплоть до 20 000 мг/дл (200 000 мг/л).

Тестирование выполнялось на системе ADVIA Chemistry при условиях проведения анализа, эквивалентных таковым для системы ADVIA Chemistry XPT.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry μ ALB_2 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКПС EP17-A2, раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD) также были определены.⁶

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry μ ALB_2: 0,1 мг/дл (1 мг/л).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry μ ALB₂: 0,3 мг/дл (3 мг/л).

Значения LoB и LoD определялись с долей ложнопозитивных результатов (α) менее 5% и ложнонегативных (β) — менее 5%, по результатам 180 измерений со 120 холостыми и 60 образцами с низкой концентрацией.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry μ ALB₂ была проанализирована в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.⁷ Каждый образец исследовался 3 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Моча контроль 1	60	3,3	0,08	2,4	0,04	1,3	0,00	0,0	0,09	2,7
Моча контроль 2	60	6,5	0,12	1,8	0,08	1,3	0,00	0,0	0,14	2,2
Моча пул 1	60	1,6	0,08	4,9	0,03	1,9	0,00	0,0	0,08	5,3
Моча пул 2	60	30,8	0,22	0,7	0,10	0,3	0,22	0,7	0,32	1,0

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Моча контроль 1	60	33	0,8	2,4	0,4	1,3	0,0	0,0	0,9	2,7
Моча контроль 2	60	65	1,2	1,8	0,8	1,3	0,0	0,0	1,4	2,2
Моча пул 1	60	16	0,8	4,9	0,3	1,9	0,0	0,0	0,8	5,3
Моча пул 2	60	308	2,2	0,7	1,0	0,3	2,2	0,7	3,2	1,0

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики ADVIA Chemistry μ ALB_2 метода (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Моча	ADVIA 2400 μ ALB_2	99	1,000	$y = 0,99x + 0,13 \text{ мг/дл}$ $y = 0,99x + 1,3 \text{ мг/л}$	0,21 мг/дл 2,1 мг/л	1,1–41,6 мг/дл 11–416 мг/л
Моча	ADVIA 1800 μ ALB_2	100	1,000	$y = 0,98x - 0,04 \text{ мг/дл}$ $y = 0,98x - 0,4 \text{ мг/л}$	0,25 мг/дл 2,5 мг/л	1,1–41,9 мг/дл 11–419 мг/л

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ в смешанной моче с примерным количеством альбумина 3 мг/дл (30 мг/л) и установила результаты, приведенные ниже. Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry, которая обеспечивает одинаковый уровень всех составляющих реакции.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца микроальбумина	Интерференция
Ацетаминофен	100 мг/дл (0,66 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI ^a
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл (28,4 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Кальций	400 мг/дл (100 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Цитрат	500 мг/дл (26 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Креатинин	500 мг/дл (44,2 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Глюкоза	5000 мг/дл (277,5 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Гемоглобин	500 мг/дл (5,0 г/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Гиппуровая кислота	400 мг/дл (22,3 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Неорганический фосфор	400 мг/дл (129,2 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Магний	400 мг/дл (42,0 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Оксалат	30 мг/дл (3,42 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Хлорид калия	1000 мг/дл (134,1 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца микроальбумина	Интерференция
Салицилат	250 мг/дл (18,1 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Хлорид натрия	2000 мг/дл (342,2 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Азот мочевины	400 мг/дл (142,8 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI
Мочевая кислота	100 мг/дл (5,9 ммоль/л)	3,0 мг/дл (30 мг/л)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = значимая интерференция отсутствует. Значимой интерференцией считается процентный эффект $\geq 10\%$.

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, исследованных уровней потенциальных интерферирующих веществ и использованного образца. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Стандартизация

Метод ADVIA Chemistry μ ALB_2 прослеживается до внутреннего стандарта, изготовленного из высокоочищенного материала. На данный момент эталонный стандарт для этого метода не существует. Присвоенные значения калибратора ADVIA Chemistry Microalbumin_2 прослеживаются до этой стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения поддержки обратитесь к местному поставщику технической поддержки или дистрибьютору.

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Fielding BA, Price DA, Houlton CA. Enzyme immunoassay for urinary albumin. *Clin Chem*. 1983;29:355–357.
2. Hellsing K. Influenced polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: *Automated Immunoprecipitin Reactions*. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17, 798–9.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th edition. St. Louis, MO.: Elsevier Saunders; 2006:886–888.
4. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:70.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Приложение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μ ALB_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μ ALB_2)), варианты исполнения:

Фасовка 4 x 105 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (μ ALB_2 | R1), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 4 шт;
2. Реагент 2 (μ ALB_2 | R2), флакон емкостью 20 мл (4,3 мл реагента/флакон) - 4 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

Фасовка 4 x 130 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (μ ALB_2 | R1), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 4 шт;
2. Реагент 2 (μ ALB_2 | R2), флакон емкостью 20 мл (4,3 мл реагента/флакон) - 4 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками

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.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

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.

Для всех систем справедливо утверждение о том, что невскрытые реагенты сохраняют устойчивость вплоть до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта, если они хранятся при температуре от 2 до 8°C.

Транспортировка

Температура: 2–8°C; Не замораживать реагенты!

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения реагентов.

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 возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

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/>



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

/Перевод с английского языка на русский язык/

1 марта 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μALB_2))» на анализаторе ADVIA Chemistry XPT

/Подпись/

Лиз Сандра Зено (Liz Sandra Zeno)
Специалист, отдел регистрации и
сертификации

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
Штат Делавэр
Срок действия лицензии – 9 марта 2022 г.

Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом документе запрещены.

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

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

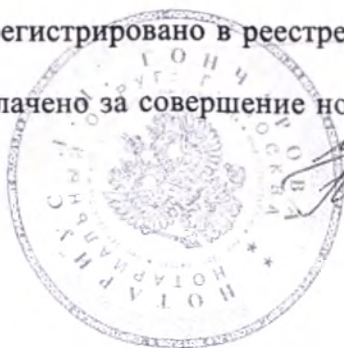
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1821.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

И.И.Белякова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1831.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

[Handwritten signature]



И.И.Белякова