SIEMENS Healthineers

October, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Lactate_2 (Lac_2)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Notary Public

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SIEMENS Healthineers

Набор реагентов для определения лактата на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate_2 (Atellica CH Lac_2))

Текущая редакция и дата[a]	Rev. 03, 2021-03	
Наименование изделия	Atellica CH Lactate_2 (Lac_2)	REF 11532568 (380 тестов)
Сокращенное наименование изделия	**Atellica CH Lac_2**	
Наименование/ID теста	Lac_2	
Системы	**Atellica CH Analyzer**	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH Atellica CH SPCL CHEM CAL	REF 11099438
Тип используемого биоматериала	**Спинномозговая жидкость (СМЖ), плазма с калия ЭДТА, плазма с лития гепарином, плазма с натрия фторидом**	
Объем пробы	4 мкл	
Диапазон измерения	**Плазма: 0,6–110,0 мг/дл (0,07–12,21 ммоль/л) СМЖ: 0,9–70 мг/дл (0,10–7,77ммоль/л)**	

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

CE

Назначение

Набор реагентов Atellica® CH Lactate_2 (Atellica CH Lac_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации лактата в плазме (*литий-гепарин, калия ЭДТА и натрия фторид*) и спинномозговой жидкости (СМЖ) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer)

Краткое описание и пояснение

В методе Atellica CH Lac_2 измеряется содержание лактата в плазме крови путем ферментативного исследования. Метод основан на зависимости скорости реакции окисления лактата до пирувата и перекиси водорода от концентрации аналита и на образовании окрашенного соединения, концентрацию которого можно измерить спектрофотометрически. Данные измерения используются при оценке функции кровообращения и кислородного статуса. Повышенная концентрация лактата в крови свидетельствует об анаэробном метаболизме, а также о снижении притока крови и недостаточной доставке кислорода к тканям. В случае тяжелой кислородной недостаточности возможно возникновение лактатацидоза; в этой ситуации

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

показатель лактата может использоваться как индикатор тяжести нарушения кровообращения.[1-5]

Концентрация лактата в спинномозговой жидкости коррелирует, но не зависит от концентрации лактата в плазме. Концентрацию лактата в спинномозговой жидкости можно применять у пациентов с клиническими признаками и симптомами менингита, чтобы отличить бактериальный менингит от вирусного. Как правило значительно повышенная концентрация лактата в спинномозговой жидкости указывает на бактериальный менингит, а нормальная или слегка повышенная — на вирусный.[6]

Принцип метода

Лактат окисляется лактатоксидазой до пирувата и перекиси водорода. Содержание лактата измеряется путем образования окрашенного соединения из перекиси водорода и хромогена в присутствии пероксидазы. Соответствующее изменение поглощения света при 545/694 нм пропорционально концентрации лактата в плазме.[1,4,5]

Химизм реакции

$$\text{Лактат} + O_2 \xrightarrow{\text{Лактатоксидаза}} \text{Пируват} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-аминоантипирин} + \text{TOOS}^a \xrightarrow{\text{Пероксидаза}} \text{Окрашенное в фиолетовый цвет соединение} + 4H_2O$$

[a] TOOS = N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-мета-толуидин

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность[a]
Atellica CH Lac_2 **Упаковка 1 (P1)**	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 11,0 мл Буфер PIPES (pH 7,2) (100 ммоль/л); TOOS (2,1 ммоль/л); азид натрия (< 0,1 %) Лунка 2 (W2) Пустая	В упаковке на борту анализатора	30 дней
Флакон (Lac R1) 1,5 г Пероксидаза (≥ 1000 ЕД/л); лактатоксидаза (≥ 600 ЕД/л); аскорбатоксидаза (≥ 10 000 ЕД/л); 4-аминоантипирин (0,4 ммоль/л)	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

[a] См. раздел *Хранение и стабильность*

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

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.

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.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении в прохладном, защищенном от света месте. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Подробное описание материала продукта, правил хранения и данные о стабильности см. в *Реагенты*.

Стабильность на борту анализатора

Утилизируйте продукты с заканчивающимся сроком стабильности на борту анализатора.

Подробно о стабильности на борту анализатора см. в *Реагенты*.

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

Отбор и обработка образцов

Для анализа этим методом рекомендуются спинномозговая жидкость (СМЖ), плазма с калия ЭДТА, плазма с лития гепарином и плазма с натрия фторидом.

Отбор образца

Для этого метода могут использоваться плазма с лития гепарином, калия ЭДТА и натрия фторидом. Однако предпочтительным антикоагулянтом является натрия фторид ввиду того, что он подавляет гликолиз, обеспечивая более стабильный уровень лактата в плазме. Произведите забор крови из вены, в которой не наблюдается застоя, и поместите ее в ледяную баню. Отделите плазму путем центрифугирования в течение 30 минут. Задержка в отделении может привести к увеличению значений лактата. Сразу же проведите исследование образца.[5]

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.[7]
- Для проведения анализа образцов данным методом можно использовать обычные процедуры забора спинномозговой жидкости.

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

- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.[8]
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.[9]
- Всегда держите пробирки закрытыми.[9]

Хранение образца

Образцы плазмы можно хранить не более 1 дней при 2–8°C или не более 30 дней в замороженном виде при -20°C.[10,11]

Перед анализом СМЖ необходимо центрифугировать. Отцентрифугированные образцы СМЖ можно хранить не более 24 часов при 2–8°C или не более 1 месяца в замороженном виде при -20°C.[12]

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 4 мкл образца плазмы или СМЖ. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для образцов и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одного и того же образца. Для получения подробной информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

Удалите примеси твердых частиц с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора.[9]

Полный список соответствующих контейнеров для образцов см. в справочной системе.

Перед помещением образцов в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Механические примеси.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11532568	**Упаковка 1 (P1)** Лунка 1 (W1) 11,0 мл Atellica CH Lac_2 Reagent 1 Лунка 2 (W2) Пустая **Флакон (Lac_2 R1)** 4 x флакон 1 (Lac R1) 1,5 г лиофилизированного Atellica CH Lac_2 R1	4 x 95

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

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание	
	Atellica CH Analyzer[a]	
11099438	Atellica CH SPCL CHEM CAL (калибровочный стандарт)	10 x 5,0 мл калибровочного стандарта Лист значений параметров лота калибровочного стандарта. CAL LOT VAL
	Коммерческие материалы для контроля качества	

[a] Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant и Atellica CH Water Bath Additive. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. При использовании плазмы и спинномозговой жидкости — внесение 50 мкл первичного образца и 200 мкл разбавителя Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 4 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
5. Измерение поглощения света после добавления образца.
6. Регистрация результатов.

Длительность теста: 4 минут

Подготовка реагентов

Подготовьте Реагент 1.

1. Добавьте к содержимому флакона Lac_2 R1 часть содержимого лунки 1 упаковки P1.
2. Хорошо перемешайте до получения гомогенного содержимого.
3. Перенесите раствор обратно в лунку 1 упаковки P1 и хорошо перемешайте.
4. Несколько раз тщательно промойте флакон Lac_2 R1 содержимым лунки 1, после чего перенесите содержимое обратно в лунку 1 упаковки P1.

Примечание Не используйте мутные, изменившие цвет или содержащие осадки реагенты.

Подготовка системы

Для получения информации о загрузке реагентов см. Краткое справочное руководство.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH Lac_2 используйте Atellica CH SPCL CHEM CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

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

Частота калибровки

Проводите калибровку теста, как указано в следующей таблице.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	62
Калибровка упаковки	30

Дополнительно калибровку выполняют:

- В случае изменения номеров лотов реагентов.
- В конце интервала калибровки лота для конкретного лота, прошедшего калибровку реагента в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку упаковок реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После крупного технического или сервисного обслуживания.

Примечание При загрузке новых реагентов повторная калибровка не требуется при наличии действительной калибровки лота. Для получения информации об интервале калибровки см. инструкцию по эксплуатации системы.

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

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ двух стандартов контроля качества разной концентрации с известным содержанием лактата. Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутренним процедурам контроля качества, утвержденным в вашей лаборатории.

Контроль качества выполняют дополнительно в следующих случаях.

- Для каждой новой поставки реагентов.
- Для каждого нового лота реагентов.
- Для обучения и подтверждения приемлемости производительности для новых пользователей.
- Когда результаты не соответствуют клиническим условиям или симптомам пациентов.
- По окончанию действия калибровки.

Приемлемый уровень производительности достигается тогда, когда полученные значения аналита не выходят за границы ожидаемого контрольного диапазона системы, определенного производителем материалов контроля качества или внутрилабораторного диапазона, принятого в лаборатории, определенного согласно соответствующей внутрилабораторной программе контроля качества.

ОСТОРОЖНО!
Если результаты контроля неприемлемы, не тестируйте образцы пациентов до тех пор, пока не будут достигнуты приемлемые результаты контроля качества.

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

Для получения информации о вводе параметров контроля качества см. инструкцию по эксплуатации системы.

Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемому контрольному интервалу, не вносите их в отчет. Выполняйте корректирующие действия в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Рекомендованный протокол см. в справочной системе.

Результаты

Расчет результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мг/дл (общеупотребительные единицы) или ммоль/л (единицы системы СИ [Международная система единиц]) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке теста.

Формула преобразования: мг/дл x 0,111 = ммоль/л

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Метод Atellica CH Lac_2 ограничивается обнаружением лактата в плазме крови человека (лития гепарин, калия ЭДТА и натрия фторид) и спинномозговой жидкости (СМЖ).
- Забор крови из вены должен выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) из-за вероятности получения ошибочно заниженных результатов.[13]
- Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможную интерференцию лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты теста. Сотрудники лаборатории и врач должны оценивать все результаты анализов пациента в свете его общего клинического состояния.
- Физиологические изменения концентрации аналита в плазме могут быть обусловлены наличием ряда веществ. Всестороннее рассмотрение возможных мешающих веществ, их концентрации и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Подробные сведения об известных потенциально мешающих веществах см. в перечисленных ссылках.[14]
- В присутствии этамзилата в концентрации 5 мг/дл (190 мкмоль/л) результаты определения лактата могут быть ложно занижены более чем на > 10 %.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.[15]

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

Референтный интервал лактата в плазме составляет 4,5–19,8 мг/дл (0,50–2,20 ммоль/л) для взрослых.[16]

Референтный интервал лактата в СМЖ составляет 5,4–19,8 мг/дл (0,60–2,20 ммоль/л) для взрослых.[13]

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.[15]

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Тест Atellica CH Lac_2 позволяет получать результаты в диапазоне от 0,6 мг/дл (0,07 ммоль/л) до 110,0 мг/дл (12,21 ммоль/л) для плазмы и от 0,9 мг/дл (0,10 ммоль/л) до 70,0 мг/дл (7,77 ммоль/л) для СМЖ. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном тесте автоматического повтора интервал измерений для сыворотки и плазмы увеличивается до 1100 мг/дл (122,10 ммоль/л) для плазмы и до 140 мг/дл (15,54 ммоль/л) для СМЖ. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Возможный предел холостой пробы (LoB) — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостого образца. Данный тест разработан таким образом, чтобы LoB составлял ≤ предела обнаружения (LoD).

Предел обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации лактата, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Данный тест разработан таким образом, чтобы LoD составлял ≤ 0,6 мг/дл (≤ 0,07 ммоль/л) для плазмы и ≤ 0,9 мг/дл (≤ 0,10 ммоль/л) для СМЖ.

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.[17]

Были получены следующие результаты:

Тип используемого биоматериала	Способность обнаружения	Результат мг/дл (ммоль/л)
Плазма	LoB	0,4 (0,04)
	LoD	0,6 (0,07)
СМЖ	LoB	0,1 (0,01)
	LoD	0,6 (0,07)

Для плазмы LoD был определен на основании 120 анализов 60 холостых образцов и 60 повторений анализов образцов низкой концентрации при LoB, равном 0,4 мг/дл (0,04 ммоль/л).

Для СМЖ LoD был определен на основании 120 аналиов 60 холостых образцов и 60 повторений анализов образцов низкой концентрации при LoB, равном 0,1 мг/дл (0,01 ммоль/л).

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

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

Точность

При разработке теста Atellica CH Lac_2 были достигнуты следующие характеристики воспроизводимости и внутрилабораторной погрешности:

Тип используемого биоматериала	Воспроизводимость	Внутрилабораторная погрешность
Плазма	**Коэффициент вариации ≤ 4 % при 7,1–15,1 мг/дл (0,79–1,68 ммоль/л)**	**Коэффициент вариации ≤ 6,0 % при 7,0–15,0 мг/дл (0,79–1,68 ммоль/л)**
Плазма	Коэффициент вариации ≤ 4 % при 35,0–55,0 мг/дл (3,89–6,11 ммоль/л)	Коэффициент вариации ≤ 6,0 % при 35,0–55,0 мг/дл (3,89–6,11 ммоль/л)
Плазма	**Коэффициент вариации ≤ 4 % при 80,0–110,0 мг/дл (8,88–12,21 ммоль/л)**	**Коэффициент вариации ≤ 6,0 % при 80,0–110,0 мг/дл (8,88–12,21 ммоль/л)**
СМЖ	Коэффициент вариации ≤ 4 % при 7,1–15,1 мг/дл (0,79–1,68 ммоль/л)	Коэффициент вариации ≤ 6,0 % при 7,0–15,0 мг/дл (0,78–1,67 ммоль/л)
СМЖ	**Коэффициент вариации ≤ 4 % при 20,0–50,00 мг/дл (2,22–5,55 ммоль/л)**	**Коэффициент вариации ≤ 6,0 % при 20,0–50,0 мг/дл (2,22–5,55 ммоль/л)**
СМЖ	Коэффициент вариации ≤ 4 % при 55,0–70,0 мг/дл (6,11–7,77 ммоль/л)	Коэффициент вариации ≤ 6,0 % при 55,0–70,0 мг/дл (6,11–7,77 ммоль/л)

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.[18] Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней.

Были получены следующие результаты:

Тип используемого биоматериала	N[a]	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводимость SD[b] мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводимость CV[c] (%)	Внутрилабораторная сходимость SD мг/дл (ммоль/л)	Внутрилабораторная сходимость CV (%)
Контроль	**80**	**12,5 (1,39)**	**0,24 (0,027)**	**1,9**	**0,61 (0,068)**	**4,9**
Пул плазмы 1	80	48,7 (5,41)	0,46 (0,051)	0,9	2,33 (0,259)	4,8
Пул плазмы 2	**80**	**99,0 (10,99)**	**0,75 (0,083)**	**0,8**	**4,55 (0,505)**	**4,6**
Контроль СМЖ 1	80	12,1 (1,34)	0,1 (0,01)	0,4	0,1 (0,01)	1,2
СМЖ пул 1	**80**	**37,1 (4,12)**	**0,2 (0,02)**	**0,6**	**1,0 (0,11)**	**2,8**
СМЖ пул 2	80	59,0 (6,55)	0,3 (0,03)	0,5	1,6 (0,18)	2,7

[a] Количество результатов.
[b] Стандартное отклонение.
[c] Коэффициент вариации.

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

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

Сравнение метода

Рекомендуемый коэффициент корреляции метода Atellica CH Lac_2 (y) должен быть не менее > 0,950 при наклоне 1,00 ± 0,10 в сравнении с методом ADVIA Chemistry Lac для плазмы и методом Dimension Vista LA для СМЖ. Сравнение теста проводилось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.[19] Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N[a]	r[b]
Плазма с лития гепарином	**ADVIA Chemistry 1800 Lac**	**y = 1,01x - 0,2 мг/дл (y = 1,01x - 0,02 ммоль/л)**	**7,1–104,6 мкг/дл (0,79–11,61 ммоль/л)**	**101**	**0,995**
СМЖ	Метод Dimension Vista LA	y = 0,96x - 0,6 мг/дл (y = 0,96x - 0,07 ммоль/л)	1,5–61,9 мг/дл (0,17–6,9 ммоль/л)	124	0,998

[a] Количество протестированных проб.
[b] Коэффициент корреляции.

Соответствие метода может различаться в зависимости от плана исследования, метода сравнения и выборки образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга (N = 1 реплика на образец) в соответствии с документом CLSI EP09-A3. Были получены следующие результаты:

Образец (y)	(x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N[a]	r[b]
Калия ЭДТА	Калия ЭДТА ADVIA Chemistry 1800 Lac	y = 1,00x - 0,2 мг/дл (y = 1,00x - 0,02 ммоль/л)	1,0–102,6 мг/дл (0,11–11,39 ммоль/л)	100	0,999
Фторид натрия	Фторид натрия ADVIA Chemistry 1800 Lac	y = 1,05x - 0,8 мг/дл (y = 1,05x - 0,09 ммоль/л)	1,4–96,0 мг/дл (0,16–10,66 ммоль/л)	100	0,999

[a] Количество протестированных проб.
[b] Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Систематическая погрешность — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит мешающего вещества) и анализируемым образцом (содержит мешающее вещество), выраженная в процентах. Метод Atellica CH Lac_2 разработан таким образом, чтобы интерференция гемоглобина, билирубина и липемии составляла ≤ 10 %. Систематическая погрешность > 10 % рассматривается как результат интерференции. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической погрешности.

Мешающие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH Lac_2.

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	
Гемоглобин	**300 мг/дл (0,19 ммоль/л)**	**6,6 (0,73)**	**-8**
	1000 мг/дл (0,62 ммоль/л)	**22,5 (2,50)**	**-10**
Билирубин, конъюгированный	5,18 мг/дл (88,6 мкмоль/л)	6,3 (0,70)	-1
	9,2 мг/дл (157,3 мкмоль/л)	23,4 (2,60)	-4
Билирубин, неконъюгированный	**3,75 мг/дл (64,1 мкмоль/л)**	**6,6 (0,73)**	**-8**
	7,5 мг/дл (128,3 мкмоль/л)	**23,4 (2,60)**	**-3**
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	6,1 (0,68)	2
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	22,6 (2,51)	-2

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

Линейность

Метод Atellica CH Lac_2 разработан таким образом, чтобы обеспечивать линейность в интервале измерения 0,9–70,0 мг/дл (0,10–7,77 ммоль/л).

Интервал линейности метода Atellica CH Lac_2 определялся на основании документа CLSI EP06-A[20] с применением Atellica CH Analyzer.

Линейность оценивали с использованием образца, содержащего высокий уровень L-лактата натрия, который смешивали в различных пропорциях с образцом с низким уровнем L-лактата натрия. Полученные смеси образцов (9 комбинаций) были проанализированы на содержание лактата.

Метод Atellica CH Lac_2 продемонстрировал линейность в диапазоне 0,9–70,0 мг/дл (0,10–7,77 ммоль/л).

Стандартизация

Метод Atellica CH Lac_2 имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, произведенным с использованием высокоочищенного материала.

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.[13]

Техническая поддержка

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

siemens-healthineers.com

Справочные материалы

1. Shimojo N, Naka K, Nakajima C, Yoshikawa C, Okuda K, Okada K. Test-strip method for measuring lactate in whole blood. *Clin Chem*. 1989;35(9):1992–1994.
2. Shimojo N, Fujino K, Kitahashi S, Nakao M, Naka K, Okuda K. Lactate analyzer with continuous blood sampling for monitoring blood lactate during physical exercise. *Clin Chem*. 1991;37(11):1978–1980.
3. Lehninger AL. *Principles of Biochemistry*. New York, NY: Worth Publishers; 1993:416.
4. Mascini M. Lactate and pyruvate electrochemical biosensors for whole blood in extracorporeal experiments with an endocrine artificial pancreas. *Clin Chem*. 1987;33(4):591–593.
5. Jacobs DS, Kasten BL, DeMott WR, eds. *Laboratory Test Handbook*. 2nd ed. Stow, OH: LexiComp Inc; 1990:245.

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

6. Sakushima K, Hayashino Y, Kawaguchi T, Jackson JL, Fukuhara S. Diagnostic accuracy of cerebrospinal fluid lactate for differentiating bacterial meningitis from aseptic meningitis: A meta-analysis. *J Infect.* 2011;62: 255–262.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *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.
10. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. WB Saunders Co., Philadelphia, PA.1990;348.
11. Henry RS, Cannon DC, Winkelman JW. *Clinical Chemistry Principles and Techniques*. New York: Harper and Row; 1974;1330–1333.
12. Burtis, CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:444–445.
13. Данные в файле Siemens Healthcare Diagnostics.
14. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:422.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
16. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:382.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP05-A2.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

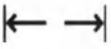
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 приме нению
	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 веще-ство
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать

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

Символ	Название и описание символа
2°C 8	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 данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
g mL	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
PRINTED WITH SOY INK	Отпечатано соевыми чернилами
CE	Маркировка CE
CE 0088	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал

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

Символ	Название и описание символа
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и Dimension являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2020–2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения лактата на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate_2 (Atellica CH Lac_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения лактата на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate_2 (Atellica CH Lac_2)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH Lac_2) – 4 шт.:
   - Лунка 1 (W1) - 11,0 мл
   - Лунка 2 (W2) - Пустая
2. Флакон (Atellica CH Lac_2 R1, 1,5 г) – 4 шт.

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

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-healthineers.com

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 эксплуатации, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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 реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

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

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

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

Октябрь 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения лактата на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Lactate_2 (Atellica CH Lac_2))

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

/Подпись/ _____
Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

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

/Подпись/ _____
Нотариус

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

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

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого 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/77-2021-11-1856.

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

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 (двадцать) листов.

И.И.Белякова

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