

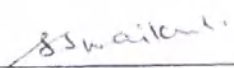
November 16, 2021

To Whom It May Concern,

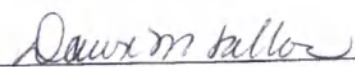
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use (for ADVIA Chemistry XPT analyzer) for the following medical device:

ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O_2 Reagent (ASO_2)

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.



Shruti Waikul
Regulatory Affairs Specialist



Dawn M Fallon
Notary Public

DAWN M FALLON
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Sept. 14, 2023

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

ADVIA® Chemistry XPT
Systems

Набор реагентов для определения
антистрептолизина О₂ для автоматических
биохимических анализаторов серии ADVIA
(ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent
(ASO₂))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. F, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения антистрептолизина О ₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O ₂ Reagent (ASO ₂))	REF 03055483
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein — только 6 уровень Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 07711199 (B03-4845-01)
Типы образцов	Сыворотка, плазма крови человека (литий-гепарин, калий-ЭДТА)	
Принцип метода	Латекс-усиленный иммунотурбидиметрический	
Диапазон метода	Сыворотка: 20,3–1000,0 МЕ/мл Плазма: 20,3–1000,0 МЕ/мл	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74036	

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

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* при количественном определении содержания антител антистрептолизина-О (ASO) в сыворотке или плазме крови человека на системах ADVIA Chemistry. Результат анализа может помочь врачу определить степень инфицирования гемолитическими стрептококками группы А. Повышенные уровни ASO также связаны с ревматизмом и постстрептококковым гломерулонефритом.^{1–3}

Краткое описание и пояснение

При методе определения ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O_2 (ASO_2) измеряются антитела ASO в сыворотке или плазме крови с помощью латекс-усиленного иммунотурбидиметрического метода. Метод основан на принципе, согласно которому концентрация исследуемого вещества является функцией интенсивности рассеянного агрегатами латекса света.

Принцип проведения анализа

Когда пациент инфицирован стрептококком группы А, как правило, вырабатываются антитела к стрептолизину-О (экзотоксин стрептококка). При реакции между взвешенными однородными частицами латекса, покрытыми стрептолизин-О, и антителами ASO в сыворотке или плазме крови происходит повышение мутности. Путем сравнения результатов поглощаемости при длине волны 571 нм с эталоном получают количественное значение для концентрации ASO в образце.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03055483	Реагенты ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O_2 (ASO_2)		
Реагент Anti-Streptolysin-O_2 1 	8 мл во флаконах объемом по 20 мл Глициновый буфер NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
Реагент Anti-Streptolysin-O_2 2 	12 мл во флаконах объемом по 20 мл Частицы латекса, покрытые антигеном стрептолизин-О (зависит от лота) NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней

Предупреждения и меры предосторожности

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

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

Невыскранные 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 выполнила валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин и калий-ЭДТА) для метода ADVIA Chemistry ASO_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:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁴ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁵
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁶
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.
- Все образцы, полученные у человека, должны рассматриваться как потенциально инфицированные и подвергаться соответствующему обращению.

Хранение образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Образцы стабильны в течение 2 дней при температуре хранения 4–8°C, и в течение 6 месяцев при -20°C или ниже.⁷
- Перед использованием образцы, содержащие осадок, требуется центрифугировать.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03055483	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл	2 × 100

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 07711199 (B03-4845-01)	Калибраторы ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein
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

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 ASO_2 стабильны на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry ASO_2 используйте калибратор ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein - только 6 уровень, REF 07711199 (B03-4845-01).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 30 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 ASO_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») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией анти-стрептолизина-О.

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 анти-стрептолизина-О в МЕ/мл (общепринятых единицах или единицах СИ).

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 сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁸

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

Верхняя граница зарегистрированных нормальных значений указана в следующей таблице:

Пациент	Верхняя граница (МЕ/мл)
Дети дошкольного возраста ⁹	≤ 100
Дети школьного возраста ⁹	≤ 250
Взрослый ¹⁰	≤ 200
Диапазон эталонных значений для взрослых, определенный компанией Siemens ¹¹	≤ 194

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений, в зависимости от местных демографических особенностей. Лучше использовать результаты последовательно взятых образцов, полученных у пациентов в острой стадии инфекции, а не одиночные образцы.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 20,3–1000,0 МЕ/мл.

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.**
Результаты теста должны быть выражены как < 20,3 МЕ/мл.

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 2000,0 МЕ/мл.

Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены как **Авто повтор.**

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался в тестах вплоть до наших наивысших проверенных концентраций 8500 МЕ/мл анти-стрептолизина-О.

Тестирование выполнялось на системе ADVIA Chemistry при условиях метода, идентичных таковым для системы ADVIA Chemistry XPT.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry ASO_2 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD) также были определены.¹²

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry ASO_2: 4,1 МЕ/мл.

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry ASO_2: 20,3 МЕ/мл.

Значения LoB и LoD по долям ложнопозитивных (α) результатов ниже 5% и ложнонегативных результатов (β) ниже 5%, основываясь на 180 определениях 120 чистых 60 низкоуровневых воспроизведений образцов.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry ASO_2 была проанализирована в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.¹³ Каждая проба исследовалась 3 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

Тип образца	N	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лаборатории (Общая)	
			SD ^a (МЕ/мл)	CV ^b (%)	SD (МЕ/мл)	CV (%)	SD (МЕ/мл)	CV (%)	SD (МЕ/мл)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	122,8	3,98	3,2	0,00	0,0	1,24	1,0	4,17	3,4
Сыворотка контроль 2	60	228,9	2,96	1,3	2,93	1,3	0,72	0,3	4,22	1,8
Сыворотка контроль 3	60	295,3	5,06	1,7	4,38	1,5	0,00	0,0	6,69	2,3
Сыворотка пул 1	60	198,1	3,05	1,5	1,60	0,8	0,00	0,0	3,45	1,7
Сыворотка пул 2	60	439,3	4,54	1,0	0,00	0,0	2,85	0,6	5,36	1,2
Сыворотка пул 3	60	933,6	5,17	0,6	4,12	0,4	3,43	0,4	7,44	0,8

^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 (y) ADVIA Chemistry ASO_2 были сравнены с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 ASO_2	103	1,000	$y = 1,01x - 2,56 \text{ МЕ/мл}$	3,66 МЕ/мл	25,2–951,4 МЕ/мл
Сыворотка	ADVIA 1800 ASO_2	103	1,000	$y = 1,01x - 3,23 \text{ МЕ/мл}$	5,57 МЕ/мл	26,5–973,1 МЕ/мл
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 ASO_2	52	1,000	$y = 1,00x - 0,01 \text{ МЕ/мл}$	5,46 МЕ/мл	26,8–912,2 МЕ/мл
Плазма (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800 ^a	ADVIA 1650/1800 ASO_2 – Сыворотка	40	0,990	$y = 1,01x - 2,2 \text{ МЕ/мл}$	4,4 МЕ/мл	32,0–306,9 МЕ/мл

Тип образца	Аналогичный метод (х)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Плазма (калий-ЭДТА)	ADVIA 1800 ASO_2	47	1,000	$y = 1,00x - 1,66 \text{ ME/мл}$	5,37 ME/мл	23,9–909,9 ME/мл
Плазма (калий-ЭДТА) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 ASO_2 – Сыворотка	40	0,990	$y = 0,99x - 1,7 \text{ ME/мл}$	3,2 ME/мл	32,0–306,9 ME/мл

^a Матрица сравнения. Корреляция между образцами сыворотки и плазмы крови на системах ADVIA 1650/1800 Chemistry предоставляется для справки.

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 и установила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца анти-стрептолизина-О	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	196,4 ME/мл	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	397,6 ME/мл	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	191,9 ME/мл	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	391,3 ME/мл	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	750 мг/дл (7,5 г/л)	196,1 ME/мл	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	196,1 ME/мл	-11,6%
	1000 мг/дл (10 г/л)	390,8 ME/мл	NSI
Липемия (триглицериды из концентрации триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	178,3 ME/мл	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	358,1 ME/мл	NSI
Липемия (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	202,6 ME/мл	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	403,6 ME/мл	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца анти-стрептолизина-О	Интерференция
Ревматоидный фактор (RF)	400 МЕ/мл	202,6 МЕ/мл	NSI
	400 МЕ/мл	413,0 МЕ/мл	NSI

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

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹⁴

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 определения ADVIA Chemistry ASO_2 прослеживается до первого международного референсного материала Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) для ASO. Присвоенные значения калибраторов ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Spaun J, Bentzon MW, Larson SO, et al. International Standard for Antistreptolysin-O. *Bull. Wld.Hlth. Org.* 1961;24:271–279.
2. Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. *Clinical laboratory assays: new technology and future directions*. Nakamura EM, Dito WR, Tucker ES III, eds., New York: Masson Publishing, 1983;73–95.
3. McCusker MD, Lamont J, Fitzgerald SP. Incidence of elevated rheumatoid factor and antistreptolysin O titers from suspected rheumatoid arthritis assessed using new quantitative latex-enhanced assays. *Proc. XVI International Congress Clin. Chem.* 1996; 468.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
7. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: *Samples: from the patient to the laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

9. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal Antistreptolysin-O and Antideoxyribonuclease B titers. *Applied Microbiology*. 1971;21:999–1001.
10. Thomas L. Streptococcus pyrogenes infection. In: Thomas L. ed. *Clinical Laboratory Diagnosis. Use and assessment of Clinical Laboratory results*. 1st Edition (1998). TH-Books, Frankfurt/Main, Germany.
11. 97.5-percentile value (using CLSI Reference Interval Protocol C28A, *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory*; Approved Guideline, 1995), generated from sera of 123 apparently healthy adults in New York City Metro area. Data on file and available on request.
12. 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.
13. 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.
14. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

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.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

в составе:

1. Реагент 1 (ASO₂|R1), флакон емкостью 20 мл (8 мл реагента/флакон) - 2 шт.
2. Реагент 2 (ASO₂|R2), флакон емкостью 20 мл (12 мл реагента/флакон) - 2 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

Неприменимо 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

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: невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 2–8°C. Не замораживать реагенты.

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/

16 ноября 2021 года

К сведению всех заинтересованных лиц,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению (для анализатора AD VIA Chemistry XPT) следующего медицинского изделия:

Реагент для определения антистрептолизина О₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

От имени «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Шрути Вайкул (Shruti Waikul)

Специалист отдела регистрации и сертификации

/Подпись/

Дон М Фэллон (Dawn M Fallon)

Нотариус

ДОН М ФЭЛЛОН (DAWN M FALLON)

НОТАРИУС

ШТАТ ДЕЛАВЭР

Моя лицензия истекает 14 сентября

2023 года

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

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2062.

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



И.И.Белякова

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



И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря 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/77-2021-11-2146.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

И.И.Белякова

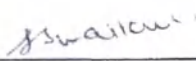
November 16, 2021

To Whom It May Concern,

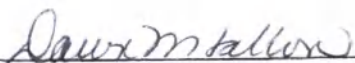
This is to certify that the attached document is the Instructions for Use (for ADVIA Chemistry 1800 & 2400 analyzers) for the following medical device:

ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O_2 Reagent (ASO_2)

For and on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.



Shruti Waikul
Regulatory Affairs Specialist



Dawn M Fallon
Notary Public

DAWN M FALLON
NOTARY PUBLIC
STATE OF DELAWARE
My Commission Expires Sept. 14, 2023

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

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400

Chemistry Systems

Набор реагентов для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. F, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения антистрептолизина O ₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O ₂ Reagent (ASO ₂))	REF 03055483
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrator (только уровня 6) Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 07711199 (B03-4845-01)
Типы образцов	Сыворотка крови человека, плазма крови (лития гепарин, калия ЭДТА)	
Принцип метода	Латекс-усиленный иммунотурбидиметрический	
Диапазон метода	Сыворотка: 25–1000,0 МЕ/мл Плазма: 25–1000,0 МЕ/мл	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74036	

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

Целевое назначение

Для диагностики *in vitro* при количественном определении содержания антител антистрептолизина-O (ASO) в сыворотке или плазме крови человека на системах ADVIA Chemistry. Результат анализа может помочь врачу определить степень инфицирования гемолитическими стрептококками группы А. Повышенные уровни ASO также связаны с ревматизмом и постстрептококковым гломерулонефритом.^{1–3}

Краткое описание и пояснение

При методе определения ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O_2 (ASO_2) измеряются антитела ASO в сыворотке или плазме крови с помощью латекс-усиленного иммунотурбидиметрического метода. Метод основан на принципе, согласно которому концентрация исследуемого вещества является функцией интенсивности рассеянного агрегатами латекса света.

Принцип проведения анализа

Когда пациент инфицирован стрептококком группы А, как правило, вырабатываются антитела к стрептолизину-О (экзотоксин стрептококка). При реакции между взвешенными однородными частицами латекса, покрытыми стрептолизин-О, и антителами ASO в сыворотке или плазме крови происходит повышение мутности. Путем сравнения результатов поглощаемости при длине волны 571 нм с эталоном получают количественное значение для концентрации ASO в образце.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 03055483	Реагенты ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O_2 (ASO_2)		
Реагент Anti-Streptolysin-O_2 1 	8 мл во флаконах объемом по 20 мл Глициновый буфер NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
Реагент Anti-Streptolysin-O_2 2 	12 мл во флаконах объемом по 20 мл Частицы латекса, покрытые антигеном стрептолизин-О (зависит от лота) NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней

Предупреждения и меры предосторожности

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

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 выполнила валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин и калий-ЭДТА) для метода ADVIA Chemistry ASO_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:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁴ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁵
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁶
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.
- Все образцы, полученные у человека, должны рассматриваться как потенциально инфицированные и подвергаться соответствующему обращению.

Хранение образца

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Образцы стабильны в течение 2 дней при температуре хранения 4–8°C, и в течение 6 месяцев при -20°C или ниже.⁷
- Перед использованием образцы, содержащие осадок, требуется центрифугировать.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 03055483	Реагент 1: 2 флакона по 20 мл Реагент 2: 2 флакона по 20 мл	2 × 100

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 07711199 (B03-4845-01)	ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein 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

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 ASO_2 стабильны на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry ASO_2 используйте калибратор ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein - только 6 уровень, REF 07711199 (B03-4845-01).

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

Частота калибровки

Система	Частота калибровки ^a
ADVIA 1800	60 дней
ADVIA 2400	30 дней

^a или всякий раз, когда того требуют данные контроля качества.

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 ASO_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») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией анти-стрептолизина-О.

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 анти-стрептолизина-О в МЕ/мл (общепринятых единицах или единицах СИ).

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 сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁸

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

Верхняя граница зарегистрированных нормальных значений указана в следующей таблице:

Пациент	Верхняя граница (МЕ/мл)
Дети дошкольного возраста ⁹	≤ 100
Дети школьного возраста ⁹	≤ 250
Взрослый ¹⁰	≤ 200
Диапазон эталонных значений для взрослых, определенный компанией Siemens ¹¹	≤ 194

Компания Siemens приводит эту информацию для справки. Каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений, в зависимости от местных демографических особенностей. Лучше использовать результаты последовательно взятых образцов, полученных у пациентов в острой стадии инфекции, а не одиночные образцы.

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод является линейным в диапазоне 25–1000,0 МЕ/мл для сыворотки и плазмы крови.

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **L**. Результаты теста должны быть выражены как < 25 МЕ/мл.

Результаты выше диапазона метода помечаются **H**.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens валидировала автоматическое повторное применение данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 2000,0 МЕ/мл. Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как **R**.

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался в тестах вплоть до нашей наивысшей проверенной концентрации 8500 МЕ/мл анти-стрептолизина-О.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry ASO_2 была проанализирована согласно протоколу CLSI EP05-A2.¹² Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
		SD ^a (МЕ/мл)	CV ^b (%)	SD (МЕ/мл)	CV (%)
Контроль 1	135,6	2,95	2,2	4,15	3,1
Контроль 2	289,3	4,52	1,6	5,36	1,9
Контроль 3	453,0	8,37	1,8	11,18	2,5
Пул низких концентраций	285,2	2,25	0,8	4,62	1,6
Пул высоких концентраций	919,1	4,35	0,5	9,73	1,1

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

ADVIA 2400

Тип образца	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
		SD ^a (МЕ/мл)	CV ^b (%)	SD (МЕ/мл)	CV (%)
Контроль 1	130,6	2,03	1,6	3,30	2,5
Контроль 2	282,8	7,18	2,5	7,21	2,5
Контроль 3	445,5	6,66	1,5	8,46	1,9
Пул низких концентраций	281,4	4,09	1,5	5,95	2,1
Пул высоких концентраций	897,8	22,46	2,5	25,82	2,9

^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 ASO_2 (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
Сыворотка	Roche (Hitachi 717) ASO	49	$y = 0,95x + 12,7$	39,9	0,96	21,0–485,0 МЕ/мл
Сыворотка	Olympus (AU600 IVD) ASO	50	$y = 1,00x - 13,3$	29,7	0,98	51,0–693,0 МЕ/мл
Плазма ^a	ADVIA 1650/1800 (сыворотка)	40	$y = 0,99x - 1,7$	3,2	0,99	32,0–306,9 МЕ/мл
Плазма ^b	ADVIA 1650/1800 (сыворотка)	40	$y = 1,01x - 2,2$	4,4	0,99	32,0–306,9 МЕ/мл

^a K₂ЭДТА

^b Лития гепарин

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650/1800 ASO_2	61	$y = 1,00x + 7,1$	6,5	0,99	31,9–921,0 МЕ/мл
Плазма ^a	ADVIA 2400 (сыворотка)	29	$y = 0,99x - 1,8$	4,7	0,99	30,0–318,4 МЕ/мл
Плазма ^b	ADVIA 2400 (сыворотка)	29	$y = 1,00x - 1,1$	4,7	0,99	30,0–318,4 МЕ/мл

^a K₂ЭДТА

^b Лития гепарин

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 и установила результаты, приведенные ниже.

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация анти-стрептолизина-О в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный и неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	180 МЕ/мл	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	180 МЕ/мл	NSI
Липемия ^b (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	180 МЕ/мл	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация анти-стрептолизина-О в образце	Интерференция
Липемия ^b (из концентрата триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	180 МЕ/мл	NSI
Ревматоидный фактор	400 МЕ/мл	200 МЕ/мл	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

ADVIA 2400

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация анти-стрептолизина-О в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный и неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	180 МЕ/мл)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	180 МЕ/мл	NSI
Липемия ^b (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	180 МЕ/мл	NSI
Липемия ^b (из концентрата триглицеридов)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	180 МЕ/мл	NSI
Ревматоидный фактор	400 МЕ/мл	200 МЕ/мл	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹³

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 определения ADVIA Chemistry ASO_2 прослеживается до первого международного референсного материала Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) для ASO. Присвоенные значения калибраторов ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Spaun J, Bentzon MW, Larson SO, et al. International Standard for Antistreptolysin-O. *Bull. Wld.Hlth. Org.* 1961;24:271–279.
2. Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. *Clinical laboratory assays: new technology and future directions*. Nakamura EM, Dito WR, Tucker ES III, eds., New York: Masson Publishing, 1983;73 - 95.
3. McCusker MD, Lamont J, Fitzgerald SP. Incidence of elevated rheumatoid factor and antistreptolysin O titers from suspected rheumatoid arthritis assessed using new quantitative latex-enhanced assays. *Proc. XVI International Congress Clin. Chem.* 1996; 468.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: *Samples: from the patient to the laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal Antistreptolysin-O and Antideoxyribonuclease B titers. *Applied Microbiology*. 1971;21:999–1001.
10. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L. ed. *Clinical Laboratory Diagnosis. Use and assessment of Clinical Laboratory results*. 1st Edition (1998). TH-Books, Frankfurt/Main, Germany.
11. 97.5-percentile value (using CLSI Reference Interval Protocol C28A, *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*, 1995), generated from sera of 123 apparently healthy adults in New York City Metro area. Data on file and available on request.
12. 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.
13. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

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.

Bio-Rad является товарным знаком Bio-Rad Laboratories.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

Olympus является товарным знаком компании Olympus Europa GmbH.

Roche и Hitachi являются товарными знаками компании Roche Diagnostics Inc.

© 2008–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

в составе:

1. Реагент 1 (ASO₂|R1), флакон емкостью 20 мл (8 мл реагента/флакон) - 2 шт.
2. Реагент 2 (ASO₂|R2), флакон емкостью 20 мл (12 мл реагента/флакон) - 2 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

Неприменимо 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

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: невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 2–8 °C. Не замораживать реагенты.

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)

16 ноября 2021 года

К сведению всех заинтересованных лиц,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению (для анализаторов ADVIA Chemistry 1800 и 2400) следующего медицинского изделия:

Реагент для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

От имени «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Шрути Вайкул (Shruti Waikul)

Специалист отдела регистрации и сертификации

/Подпись/

Дон М Фэллон (Dawn M Fallon)

Нотариус

ДОН М ФЭЛЛОН (DAWN M FALLON)

НОТАРИУС

ШТАТ ДЕЛАВЭР

Моя лицензия истекает 14 сентября
2023 года

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2061.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

Handwritten signature



И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря 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/77-2021-11-2142.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

И.И.Белякова

