

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

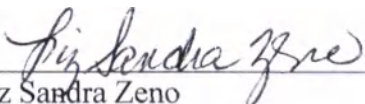
March 1, 2021

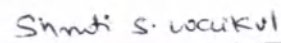
To Whom It May Concern,

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

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3), on ADVIA Chemistry XPT.


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

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

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

Disclosure and Confidentiality Statement

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. G, 2019-07	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3))	REF 05001429
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор Siemens Chemistry Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка крови, плазма (литий-гепарин, калий-ЭДТА, натрия фторид/калия оксалат), моча, СМЖ человека	
Принцип метода	Гексокиназа	
Диапазон метода	Сыворотка: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) Плазма: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) Моча: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) СМЖ: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74709	

^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 глюкозы в сыворотке крови, спинномозговой жидкости (CSF), плазме крови и моче человека на системах ADVIA Chemistry. Такие измерения применяются при диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных, идиопатическую гипогликемию и передозировку инсулина.

Краткое описание и пояснение

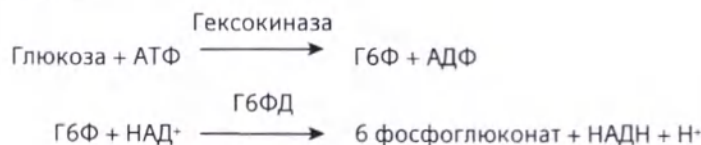
Ферментативный метод основан на методе Слейна, в котором используют ферменты гексокиназу и глюкоза-6-фосфат дегидрогеназу.^{1,2}

Глюкоза подвергается фосфорилированию аденозинтрифосфатом (АТФ) в присутствии гексокиназы. Глюкоза-6-фосфат, которая окисляется в присутствии глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы, вызывая восстановление окисленного никотинамидадениндинуклеотида (НАД) до восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (НАДН).^{1,2} Поглощаемость НАДН изменяется по завершении реакции при длине волны 340/410 нм.

Принцип проведения анализа

Для метода определения ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3) используют двухкомпонентный реагент. Образец добавляют к реагенту 1, который содержит буфер, АТФ и НАД. Регистрируют поглощаемость образца в реагенте 1 и используют для коррекции искажений веществами в образце. Добавляют реагент 2, который инициирует конверсию глюкозы, и регистрируют изменение поглощаемости при длине волны 340/410 нм. Разница между поглощаемостью реагента 1 реагента 2 пропорциональна концентрации глюкозы.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 05001429	ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3) Реагенты		
Glucose Hexokinase_3 Реагент 1	68 мл в 70-мл контейнерах АТФ (4 ммоль/л) NAD (3,21 ммоль/л) NaN ₃ (0,05 %) Буфер	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
GLUH_3 R1			
Glucose Hexokinase_3 Реагент 2	20 мл в 20-мл контейнерах АТФ (4 ммоль/л) NAD (3,21 ммоль/л) Гексокиназа (из микробного источника) (>6,25 ед/мл) G6P-DH (из микробного источника) (>11,25 ед/мл) NaN ₃ (0,09 %) Буфер	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
GLUH_3 R2			

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

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

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови, плазмы (литий-гепарин, калий-ЭДТА и натрия фторид/калия оксалат), мочи и СМЖ для метода определения ADVIA Chemistry GLUH_3.

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.³ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁴
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

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.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 05001429	Реагент 1: 6 флаконов по 70 мл Реагент 2: 6 флаконов по 20 мл	6 × 660

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Калибратор Siemens Chemistry
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 GLUH_3 стабильны на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry GLUH_3 используйте калибратор Siemens Chemistry (REF 09784096 (T03-1291-62)).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 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
- 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.

Проводить дополнительный RBL на одной и той же упаковке реагентов каждые 30 дней.

Проводить дополнительный RBL, когда упаковка реагентов заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования проводился дополнительный тест «холостой» пробы.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry GLUH_3.

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 глюкозы.

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 внутрिलाбораторного 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 внутрिलाбораторным 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 глюкозы в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,0555 = \text{ммоль/л}$

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке, плазме крови (литий-гепарин, калий-ЭДТА и фторид натрия/оксалат калия), моче или СМЖ. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке, плазме крови (литий-гепарин, калий-ЭДТА и фторид натрия/оксалат калия), моче или СМЖ и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁶

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

Референсный диапазон для глюкозы гексокиназы представлен в следующей таблице.⁷

Тип образца		Диапазон нормальных значений
Сыворотка/плазма	Взрослые:	74–106 мг/дл (4,1–5,9 ммоль/л)
	Новорожденные в возрасте 1-го дня:	40–60 мг/дл (2,2–3,3 ммоль/л)
	Новорожденные в возрасте > 1-го дня:	50–80 мг/дл (2,8–4,4 ммоль/л)
	Дети:	60–100 мг/дл (3,3–5,6 ммоль/л)
Моча		< 0,5 г/сут (< 2,78 ммоль/сут)
СМЖ	Взрослые:	40–70 мг/дл (2,2–3,9 ммоль/л)
	Младенцы/дети:	60–80 мг/дл (3,3–4,4 ммоль/л)

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы, мочи и СМЖ.

Результаты меньше диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.**. Результаты теста должны быть выражены как < 4 мг/дл (< 0,2 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы, мочи и СМЖ.

Результаты выше диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 2100 мг/дл (116,6 ммоль/л) для сыворотки и плазмы крови, мочи и СМЖ. Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа.

Результаты повторного проведения будут помечены **Авто повтор**.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry GLUH_3 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2, раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD) также были определены.⁸

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry GLUH_3: 0 мг/дл (0,0 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы, мочи и СМЖ (округлено до регистрируемого разряда).

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry GLUH_3: 4 мг/дл (0,2 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы, мочи и СМЖ.

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

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry GLUH_3 оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.⁹ Каждый образец исследовался 3 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)			Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)		SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	86	0,3	0,4		0,6	0,7	0,6	0,7	0,9	1,0
Сыворотка контроль 2	60	289	0,7	0,3		1,9	0,7	1,2	0,4	2,4	0,8
Сыворотка пул 1	60	50	0,3	0,7		0,5	0,9	0,4	0,7	0,7	1,3
Сыворотка пул 2	60	121	0,5	0,4		1,3	1,1	0,0	0,0	1,4	1,2
Сыворотка пул 3	60	464	1,1	0,2		5,9	1,3	6,1	1,3	8,6	1,9
Моча контроль 1	60	20	0,3	1,6		0,5	2,4	0,2	1,2	0,6	3,1
Моча контроль 2	60	304	1,2	0,4		4,1	1,3	5,1	1,7	6,7	2,2
СМЖ контроль 1	60	56	0,5	0,8		0,0	0,0	0,4	0,8	0,6	1,1
СМЖ контроль 2	60	102	0,5	0,5		0,3	0,3	0,7	0,6	0,9	0,9

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

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анализами		Между днями		В пределах одной лабора-тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	4,8	0,02	0,4	0,03	0,7	0,03	0,7	0,05	1,0
Сыворотка контроль 2	60	16,0	0,04	0,3	0,11	0,7	0,07	0,4	0,13	0,8
Сыворотка пул 1	60	2,8	0,02	0,7	0,02	0,9	0,02	0,7	0,04	1,3
Сыворотка пул 2	60	6,7	0,03	0,4	0,07	1,1	0,00	0,0	0,08	1,2
Сыворотка пул 3	60	25,8	0,06	0,2	0,33	1,3	0,34	1,3	0,48	1,9
Моча контроль 1	60	1,1	0,02	1,6	0,03	2,4	0,01	1,2	0,03	3,1
Моча контроль 2	60	16,9	0,06	0,4	0,23	1,3	0,29	1,7	0,37	2,2
СМЖ контроль 1	60	3,1	0,02	0,8	0,00	0,0	0,02	0,8	0,03	1,1
СМЖ контроль 2	60	5,7	0,03	0,5	0,02	0,3	0,04	0,6	0,05	0,9

^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 ADVIA Chemistry GLUH_3 метода (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 GLUH_3	108	1,000	$y = 1,02x + 1,0$ мг/дл $y = 1,02x + 0,05$ ммоль/л	4,4 мг/дл 0,24 ммоль/л	4–648 мг/дл 0,2–36,0 ммоль/л
Сыворотка	ADVIA 1800 GLUH_3	108	0,999	$y = 1,02x + 1,0$ мг/дл $y = 1,02x + 0,06$ ммоль/л	5,5 мг/дл 0,31 ммоль/л	5–651 мг/дл 0,3–36,1 ммоль/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 GLUH_3	67	1,000	$y = 1,03x - 1,0$ мг/дл $y = 1,03x - 0,05$ ммоль/л	3,9 мг/дл 0,22 ммоль/л	10–669 мг/дл 0,6–37,1 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 GLUH_3 - Сыворотка	88	1,000	$y = 1,001x + 0,2$ мг/дл $y = 1,001x + 0,01$ ммоль/л	1,1 мг/дл 0,06 ммоль/л	5–686 мг/дл 0,3–38,1 ммоль
Плазма (калий-ЭДТА)	ADVIA 1800 GLUH_3	50	1,000	$y = 1,03x - 0,9$ мг/дл $y = 1,03x - 0,05$ ммоль/л	1,9 мг/дл 0,11 ммоль/л	5–638 мг/дл 0,3–35,4 ммоль/л
Плазма ^a (калий-ЭДТА) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 GLUH_3 - Сыворотка	87	1,000	$y = 1,002x - 0,0$ мг/дл $y = 1,002x - 0,00$ ммоль/л	1,0 мг/дл 0,06 ммоль/л	6–676 мг/дл 0,3–37,5 ммоль/л
Плазма (NaFI-KOx) ^b	ADVIA 1800 GLUH_3	41	1,000	$y = 1,03x - 1,9$ мг/дл $y = 1,03x - 0,10$ ммоль/л	2,1 мг/дл 0,12 ммоль/л	10–676 мг/дл 0,6–37,5 ммоль/л
Плазма ^a (NaFI-KOx) ^b ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 GLUH_3 - Сыворотка	56	0,999	$y = 1,03x + 1,5$ мг/дл $y = 1,03x + 0,08$ ммоль/л	4,5 мг/дл 0,25 ммоль/л	11–587 мг/дл 0,6–32,6 ммоль/л
Моча	ADVIA 2400 GLUH_3	42	1,000	$y = 1,02x - 0,7$ мг/дл $y = 1,02x - 0,04$ ммоль/л	1,9 мг/дл 0,11 ммоль/л	4–677 мг/дл 0,2–37,6 ммоль/л
Моча	ADVIA 1800 GLUH_3	43	1,000	$y = 1,01x - 0,2$ мг/дл $y = 1,01x - 0,01$ ммоль/л	1,9 мг/дл 0,11 ммоль/л	4–675 мг/дл 0,2–37,5 ммоль/л
СМЖ	ADVIA 2400 GLUH_3	57	1,000	$y = 0,99x + 0,3$ мг/дл $y = 0,99x + 0,02$ ммоль/л	2,6 мг/дл 0,14 ммоль/л	9–665 мг/дл 0,5–36,9 ммоль/л
СМЖ	ADVIA 1800 GLUH_3	57	1,000	$y = 0,99x - 0,8$ мг/дл $y = 0,99x - 0,04$ ммоль/л	2,0 мг/дл 0,11 ммоль/л	10–665 мг/дл 0,6–36,9 ммоль/л

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

^b Натрия фторид/калия оксалат

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.

Интерференции: Сыворотка

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация глюкозы в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	184 мг/дл (10,2 ммоль/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	NSI
	45 мг/дл (769,5 мкмоль/л)	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	+12,0 %
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	+18,0 %
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	182 мг/дл (10,1 ммоль/л)	NSI
Гемолизат (Hb)	1000 мг/дл (10 г/л)	50 мг/дл (2,8 ммоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	186 мг/дл (10,3 ммоль/л)	NSI
Липемия ^b (триглицериды от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	51 мг/дл (2,8 ммоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	188 мг/дл (10,4 ммоль/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Интерференции: Моча

Следующие результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием того же реагента и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация глюкозы в образце	Интерференция
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл (11,4 ммоль/л)	33 мг/дл (1,8 ммоль/л)	NSI ^a
Салицилат	50 мг/дл (3,6 ммоль/л)	33 мг/дл (1,8 ммоль/л)	NSI
Кофеин	50 мг/дл (2,6 ммоль/л)	37 мг/дл (2,0 ммоль/л)	NSI
Креатинин	500 мг/дл (44,2 ммоль/л)	38 мг/дл (2,1 ммоль/л)	NSI
Мочевина	500 мг/дл (83,3 ммоль/л)	37 мг/дл (2,1 ммоль/л)	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.¹⁰

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

Стандартизация

Метод определения ADVIA Chemistry GLUH_3 прослеживается до Стандартного референсного материала 965a Национального Института Стандартов и Технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). Присвоенные значения калибраторов Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Bergmeyer HU, ed. Slein MW. *Methods of Enzymatic Analysis*. New York, NY: Academic Press; 1974:1196–1201.
2. Slein MW, Cori GT, Cori CF. A comparative study of hexokinase from yeast and animal tissues. *J Biol Chem*. 1950;186:763–780.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:444–450.
8. 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.
9. 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.
10. 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.

© 2014–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3)):

Фасовка 6 x 660 тестов:

1. Реагент 1 (GLUH_3 | R1), флакон емкостью 70 мл (68 мл реагента/флакон) – 6 шт;
2. Реагент 2 (GLUH_3 | R2), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 6 шт.

Фасовка 6 x 470 тестов:

1. Реагент 1 (GLUH_3 | R1), флакон емкостью 70 мл (68 мл реагента/флакон) – 6 шт;
2. Реагент 2 (GLUH_3 | R2), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 6 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 действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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 материалы 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. Невскрытые реагенты для всех систем стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 2–8°C.

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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

Гарантии производителя

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



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)

1 марта 2021 года

К сведению всех заинтересованных лиц,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ настоящей и полной копией оригинального документа.

Название и номер документа:

Инструкция по применению для Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3)) на анализаторах ADVIA Chemistry XPT.

/Подпись/

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР

Моя лицензия истекает 9 марта 2022 года

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

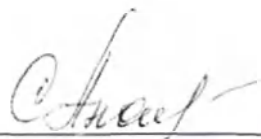
Заявление о раскрытии информации и конфиденциальности

Этот документ содержит информацию, которая является **Ошибка! Неизвестное название свойства документа** и служебной. Он предназначен для использования исключительно в целях регистрации представителями отдела регистрации и сертификации компании «Сименс», экспертами территориальных ведомств и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации, содержащейся в настоящем документе, запрещены.

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

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

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/77-2021-11-2058.

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

Седьмого 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/77-2021-11-2064.

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



И.И.Белякова

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

И.И.Белякова



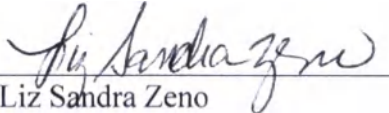
March 1, 2021

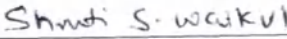
To Whom It May Concern,

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

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3), on ADVIA Chemistry analyzers.


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

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

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

Disclosure and Confidentiality Statement

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
Chemistry Systems

Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. G, 2019-07	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3))	REF 05001429
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Siemens Chemistry Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка крови, плазма крови (литий-гепарин, калий-EDTA, натрия фторид/калия оксалат), моча, спинномозговая жидкость (CSF)	
Принцип метода	Гексокиназа	
Диапазон метода	Сыворотка: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) Плазма: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) Моча: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) СМЖ: 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74709	

^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 глюкозы в сыворотке крови, спинномозговой жидкости (CSF), плазме крови и моче человека на системах ADVIA Chemistry. Такие измерения применяются при диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных, идиопатическую гипогликемию и передозировку инсулина.

Краткое описание и пояснение

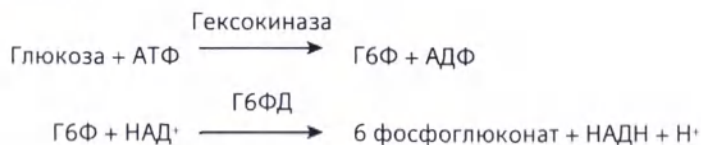
Ферментативный метод основан на методе Слейна, в котором используют ферменты гексокиназу и глюкоза-6-фосфат дегидрогеназу.^{1,2}

Глюкоза подвергается фосфорилированию аденозинтрифосфатом (АТФ) в присутствии гексокиназы. Глюкоза-6-фосфат, которая окисляется в присутствии глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы, вызывая восстановление окисленного никотинамидадениндинуклеотида (НАД) до восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (НАДН).^{1,2} Поглощаемость НАДН изменяется по завершении реакции при длине волны 340/410 нм.

Принцип проведения анализа

Для метода определения ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3) используют двухкомпонентный реагент. Образец добавляют к реагенту 1, который содержит буфер, АТФ и НАД. Регистрируют поглощаемость образца в реагенте 1 и используют для коррекции искажений веществами в образце. Добавляют реагент 2, который инициирует конверсию глюкозы, и регистрируют изменение поглощаемости при длине волны 340/410 нм. Разница между поглощаемостью реагента 1 реагента 2 пропорциональна концентрации глюкозы.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 05001429	ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3) Реагенты		
Glucose Hexokinase_3 Реагент 1	68 мл в 70-мл контейнерах АТФ (4 ммоль/л) NAD (3,21 ммоль/л) NaN ₃ (0,05 %) Буфер	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
GLUH_3 R1			
Glucose Hexokinase_3 Реагент 2	20 мл в 20-мл контейнерах АТФ (4 ммоль/л) NAD (3,21 ммоль/л) Гексокиназа (из микробного источника) (>6,25 ед/мл) G6P-DH (из микробного источника) (>11,25 ед/мл) NaN ₃ (0,09 %) Буфер	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
GLUH_3 R2			

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 провела валидацию сыворотки крови, плазмы (литий-гепарин, калий-ЭДТА и натрия фторид/калия оксалат), мочи и СМЖ для метода определения ADVIA Chemistry GLUH_3.

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.³ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁴
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁵
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

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.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 05001429	Реагент 1: 6 флаконов по 70 мл Реагент 2: 6 флаконов по 20 мл	6 × 660

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry Calibrator
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 GLUH_3 стабильны на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry GLUH_3 используйте калибратор Siemens Chemistry (REF 09784096 (T03-1291-62)).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 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
- 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.

Проводить дополнительный RBL на одной и той же упаковке реагентов каждые 30 дней.

Проводить дополнительный RBL, когда упаковка реагентов заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования проводился дополнительный тест «холостой» пробы.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry GLUH_3.

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 глюкозы.

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 глюкозы в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,0555 = \text{ммоль/л}$

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке, плазме крови (литий-гепарин, калий-ЭДТА и фторид натрия/оксалат калия), моче или СМЖ. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке, плазме крови (литий-гепарин, калий-ЭДТА и фторид натрия/оксалат калия), моче или СМЖ и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁶

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

Референсный диапазон для глюкозы гексокиназы представлен в следующей таблице.⁷

Тип образца		Диапазон нормальных значений
Сыворотка/плазма	Взрослые:	74–106 мг/дл (4,1–5,9 ммоль/л)
	Новорожденные в возрасте 1-го дня:	40–60 мг/дл (2,2–3,3 ммоль/л)
	Новорожденные в возрасте > 1-го дня:	50–80 мг/дл (2,8–4,4 ммоль/л)
	Дети:	60–100 мг/дл (3,3–5,6 ммоль/л)
Моча		< 0,5 г/сут (< 2,78 ммоль/сут)
СМЖ	Взрослые:	40–70 мг/дл (2,2–3,9 ммоль/л)
	Младенцы/дети:	60–80 мг/дл (3,3–4,4 ммоль/л)

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 4–700 мг/дл (0,2–38,9 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы крови, мочи и CSF.

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **L**. Результаты теста должны быть выражены как < 4 мг/дл (<0,2 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы крови, мочи и CSF.

Результаты выше диапазона метода помечаются **H**.

Расширенный диапазон измерения

Siemens утвердила условие автоматического повторного проведения данного метода, при котором регистрируемый диапазон расширяется до 2100 мг/дл (116,6 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы крови, мочи и CSF. Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как **R**.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry GLUH_3 была проанализирована согласно протоколу CLSI EP50-A2.⁸ Каждая проба исследовалась 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Среднее	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
		SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	51	0,2	0,4	0,5	0,9
Сыворотка	87	0,4	0,5	0,7	0,8
Сыворотка	297	1,4	0,5	2,0	0,7
Моча	49	0,3	0,6	0,5	1,1
Моча	301	1,3	0,4	5,6	1,9
СМЖ ^c	56	0,2	0,4	0,5	1,0
СМЖ ^c	97	0,4	0,3	0,8	0,8
Единицы SI (ммоль/л)					
Сыворотка	2,8	0,01	0,4	0,03	0,9
Сыворотка	4,8	0,02	0,5	0,04	0,8
Сыворотка	16,5	0,08	0,5	0,11	0,7
Моча	2,7	0,02	0,6	0,03	1,1
Моча	16,7	0,07	0,4	0,31	1,9
СМЖ ^c	3,1	0,01	0,4	0,03	1,0
СМЖ ^c	5,4	0,02	0,3	0,04	0,8

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации^c 10 дней

ADVIA 2400

Тип образца	Среднее	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
		SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	51	0,5	1,1	0,9	1,8
Сыворотка	88	0,6	0,6	1,0	1,2
Сыворотка	299	2,3	0,8	4,3	1,4
Моча	49	0,6	1,3	0,9	1,9
Моча	301	2,6	0,9	7,1	2,4
СМЖ ^c	40	0,1	0,3	0,2	0,6
СМЖ ^c	105	0,5	0,5	0,7	0,7

Тип образца	Среднее	Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
		SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Единицы SI (ммоль/л)					
Сыворотка	2,8	0,03	1,1	0,05	1,8
Сыворотка	4,9	0,03	0,6	0,06	1,2
Сыворотка	16,6	0,13	0,8	0,24	1,4
Моча	2,7	0,03	1,3	0,05	1,9
Моча	16,7	0,14	0,9	0,39	2,4
СМЖ ^c	2,2	0,01	0,3	0,01	0,6
СМЖ ^c	5,8	0,03	0,5	0,04	0,7

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

^c 4 дня

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 GLUH_3 (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650/1800 GLUH_3	99	1,000	$y = 1,001x + 0,3 \text{ мг/дл}$	1,3 мг/дл	5–676 мг/дл
			1,000	$y = 1,001x + 0,02 \text{ ммоль/л}$	0,07 ммоль/л	0,3–37,5 ммоль/л
Плазма ^a	ADVIA 1650/1800 GLUH_3	88	1,000	$y = 1,001x + 0,2 \text{ мг/дл}$	1,1 мг/дл	5–686 мг/дл
			1,000	$y = 1,001x + 0,01 \text{ ммоль/л}$	0,06 ммоль/л	0,3–38,1 ммоль/л
Плазма ^b	ADVIA 1650/1800 GLUH_3	87	1,000	$y = 1,002x - 0,0 \text{ мг/дл}$	1,0 мг/дл	6–676 мг/дл
			1,000	$y = 1,002x - 0,00 \text{ ммоль/л}$	0,06 ммоль/л	0,3–37,5 ммоль/л
Плазма ^c	ADVIA 1650/1800 (сыворотка) GLUH_3	82	0,999	$y = 1,011x + 0,8 \text{ мг/дл}$	6,1 мг/дл	5–691 мг/дл
			0,999	$y = 1,011x + 0,04 \text{ ммоль/л}$	0,34 ммоль/л	0,3–38,4 ммоль/л
Моча	ADVIA 1650/1800 GLUH_3	51	1,000	$y = 0,989x - 0,3 \text{ мг/дл}$	0,9 мг/дл	4–664 мг/дл
			1,000	$y = 0,989x - 0,02 \text{ ммоль/л}$	0,05 ммоль/л	0,2–36,9 ммоль/л
СМЖ	ADVIA 1650/1800 GLUH_3	113	1,000	$y = 1,005x - 0,1 \text{ мг/дл}$	0,9 мг/дл	20–654 мг/дл
			1,000	$y = 1,005x - 0,01 \text{ ммоль/л}$	0,05 ммоль/л	2,7–36,3 ммоль/л

^a Литий-гепарин (матричное сравнение)

^b Калий EDTA (матричное сравнение)

^c Натрия фторид/калия оксалат (матричное сравнение)

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 GLUH_3	56	1,000 1,000	$y = 1,006x - 0,2 \text{ мг/дл}$ $y = 1,006x - 0,01 \text{ ммоль/л}$	1,0 мг/дл 0,06 ммоль/л	5–673 мг/дл 0,3–37,4 ммоль/л
Сыворотка	ADVIA 1650/1800 GLUH_3	56	0,999 0,999	$y = 0,998x - 0,1 \text{ мг/дл}$ $y = 0,998x - 0,00 \text{ ммоль/л}$	5,7 мг/дл 0,32 ммоль/л	4–675 мг/дл 0,2–37,5 ммоль/л
Плазма ^a	ADVIA 2400 (сыворотка) GLUH_3	56	0,999 0,999	$y = 1,011x + 2,7 \text{ мг/дл}$ $y = 1,011x + 0,15 \text{ ммоль/л}$	6,9 мг/дл 0,38 ммоль/л	4–680 мг/дл 0,2–37,7 ммоль/л
Плазма ^b	ADVIA 2400 (сыворотка) GLUH_3	55	0,999 0,999	$y = 1,010x - 0,7 \text{ мг/дл}$ $y = 1,010x - 0,04 \text{ ммоль/л}$	6,4 мг/дл 0,36 ммоль/л	8–680 мг/дл 0,4–37,7 ммоль/л
Плазма ^c	ADVIA 2400 (сыворотка) GLUH_3	82	0,999 0,999	$y = 1,013x + 1,0 \text{ мг/дл}$ $y = 1,013x + 0,06 \text{ ммоль/л}$	6,6 мг/дл 0,37 ммоль/л	5–679 мг/дл 0,3–37,7 ммоль/л
Моча	ADVIA 2400 GLUH_3	44	1,000 1,000	$y = 0,997x - 0,1 \text{ мг/дл}$ $y = 0,997x - 0,00 \text{ ммоль/л}$	1,1 мг/дл 0,06 ммоль/л	4–693 мг/дл 0,2–38,4 ммоль/л
СМЖ	ADVIA 2400 GLUH_3	49	0,999 0,999	$y = 1,003x - 0,2 \text{ мг/дл}$ $y = 1,003x - 0,01 \text{ ммоль/л}$	0,2 мг/дл 0,01 ммоль/л	49–101 мг/дл 2,7–5,6 ммоль/л

^a Литий-гепарин (матричное сравнение)^b Калий EDTA (матричное сравнение)^c Натрия фторид/калия оксалат (матричное сравнение)

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.

Интерференции: Сыворотка

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация глюкозы в пробе	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	54 мг/дл (3,0 ммоль/л)	NSI ^a
Билирубин (неконъюгированный)	30 мг/дл (514 мкмоль/л)	53 мг/дл (2,9 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	52 мг/дл (2,9 ммоль/л)	NSI
Липемия ^b (триглицериды от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	53 мг/дл (2,9 ммоль/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

Интерференции: Моча

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация глюкозы в пробе	Интерференция
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл (11,4 ммоль/л)	33 мг/дл (1,8 ммоль/л)	NSI ^a
Салицилат	50 мг/дл (3,6 ммоль/л)	33 мг/дл (1,8 ммоль/л)	NSI
Кофеин	50 мг/дл (2,6 ммоль/л)	37 мг/дл (2,0 ммоль/л)	NSI
Креатинин	500 мг/дл (44,2 ммоль/л)	38 мг/дл (2,1 ммоль/л)	NSI
Мочевина	500 мг/дл (83,3 ммоль/л)	37 мг/дл (2,1 ммоль/л)	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.⁹

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 GLUH_3 прослеживается до Стандартного референсного материала 965a Национального Института Стандартов и Технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). Присвоенные значения калибраторов Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Bergmeyer HU, ed. Slein MW. *Methods of Enzymatic Analysis*. New York, NY: Academic Press; 1974:1196–1201.
2. Slein MW, Cori GT, Cori CF. A comparative study of hexokinase from yeast and animal tissues. *J Biol Chem*. 1950;186:763–780.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACCPress; 2000.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:444–450.
8. 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.
9. 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>		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.

© 2012–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3)):

Фасовка 6 x 660 тестов:

1. Реагент 1 (GLUH_3 | R1), флакон емкостью 70 мл (68 мл реагента/флакон) – 6 шт;
2. Реагент 2 (GLUH_3 | R2), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 6 шт.

Фасовка 6 x 470 тестов:

1. Реагент 1 (GLUH_3 | R1), флакон емкостью 70 мл (68 мл реагента/флакон) – 6 шт;
2. Реагент 2 (GLUH_3 | R2), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) – 6 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 действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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. Невскрытые реагенты для всех систем стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 2–8°C.

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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

Гарантии производителя

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



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)

1 марта 2021 года

К сведению всех заинтересованных лиц,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ настоящей и полной копией оригинального документа.

Название и номер документа:

Инструкция по применению для Набор реагентов для определения глюкозы гексокиназы_3 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Glucose Hexokinase_3 (GLUH_3)) на анализаторах AD VIA Chemistry.

/Подпись/

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР

Моя лицензия истекает 9 марта 2022 года

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

Заявление о раскрытии информации и конфиденциальности

Этот документ содержит информацию, которая является **Ошибка! Неизвестное название свойства документа** и служебной. Он предназначен для использования исключительно в целях регистрации представителями отдела регистрации и сертификации компании «Сименс», экспертами территориальных ведомств и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации, содержащейся в настоящем документе, запрещены.

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

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

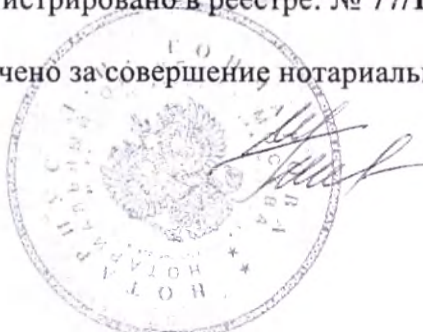
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2059.

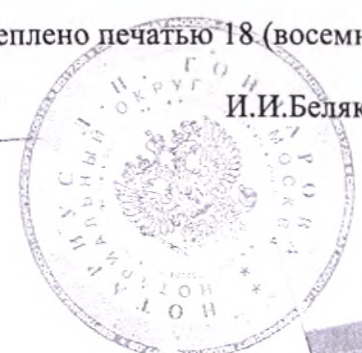
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) 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/77-2021-11-2145.

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



[Handwritten signature]

И.И.Белякова

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

[Handwritten signature]

И.И.Белякова

