

September 17, 2021

To Whom it May Concern,

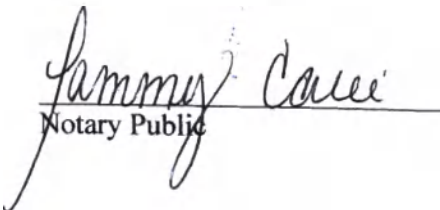
This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for the Medical Device:

Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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


Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, Декабрь 2019 г.	
Наименование продукта	Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG)	REF 10733009 (100 тестов) REF 10733010 (500 тестов)
Сокращенное наименование продукта	Atellica IM FBHCG	
Наименование/ID теста	FBHCG	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Дополнительные материалы	Разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13	REF 10995643
Типы образцов	Сыворотка	
Объем пробы	20 мкл	
Диапазон измерений	0,14–200,00 МЕ/л	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG) предназначен для диагностики *in vitro*, для количественного определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина в человеческой сыворотке с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Тест Atellica IM FBHCG используется в качестве одного компонента в сочетании с другими параметрами для оценки степени риска возникновения синдрома трисомии 21 (синдрома Дауна) во время первого триместра беременности. Для диагностики хромосомных aberrаций плода необходимо дополнительное тестирование.

Краткое описание и пояснение

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) — это гликопротеиновый гормон, который обычно обнаруживается в крови и моче только во время беременности. Данный гормон вырабатывается тканью плаценты, начиная с примитивного трофобласта, почти сразу же с момента имплантации, и служит для поддержания желтого тела на первых неделях беременности. ХГЧ и материал типа ХГЧ также вырабатывается целым рядом трофобластических и нетрофобластических новообразований.^{1–4}

Интактный ХГЧ — это молекула массой 39 500 Да, состоящая из двух неидентичных субъединиц: альфа и бета, которые связаны между собой нековалентной связью. Данные субъединицы также встречаются в свободной или несвязанной форме.^{5,6} Биологическую активность проявляет только интактный ХГЧ. Альфа-субъединица ХГЧ по своей структуре идентична альфа-субъединице гомологичных гипофизарных гликопротеиновых гормонов, лютеинизирующего гормона, фолликулостимулирующего гормона и тиреотропного гормона. Бета-субъединица индивидуальна для каждого из этих гормонов и влияет на проявление ими различной биологической активности. Однако бета-субъединицы ХГЧ и лютеинизирующего гормона весьма схожи по структуре, что объясняет преимущественно одинаковую биологическую активность этих двух гормонов.⁵

Было обнаружено, что измерения уровней свободного бета-НCG помогают при диагностике и контроле за течением трофобластических опухолей (пузырный занос, хориокарцинома) и определенных опухолей яичка, где отношение свободной бета-субъединицы к интактному ХГЧ может быть весьма высоким. Выяснилось, что время от времени опухоли вырабатывают только свободную бета-субъединицу ХГЧ, при этом интактный ХГЧ практически невозможно обнаружить.^{7–9} Для применения в диагностике и контроле рецидива опухоли требуется высокая чувствительность в области нижнего порога метода, а также точная интерпретация (см. *Ограничения*). Анализ Atellica IM FBHCG не подходит для данного клинического применения. Измерения уровней свободного бета-НCG также могут иметь значение при раннем мониторинге результата процедуры оплодотворения *in vitro*.¹⁰

Сообщается, что оценка свободного бета-НCG в материнской сыворотке имеет существенное значение при пренатальном скрининге на синдром Дауна и другие хромосомные аномалии в первом и втором триместре. Эффективность пренатального скрининга в первом триместре можно существенно улучшить, комбинируя измерения ассоциированного с беременностью белка-А плазмы (пАББ-А) и свободного бета-НCG в сыворотке с показателями возраста матери и толщины воротникового пространства (ТВП) плода. Разные исследователи, которые применяли данный подход, сообщают о вероятности обнаружения синдрома Дауна на уровне от 85 % до 90 % при относительном числе ложноположительных результатов 5 %.^{11–13}

Программное обеспечение PRISCA для пренатального скрининга

PRISCA™ — это программное обеспечение для статистической оценки риска возникновения хромосомных нарушений у плода, на основе данных о возрасте матери и сроке беременности, медицинского анамнеза и результатов биохимических и эхографических маркеров пренатального скрининга.^{14,15} В нем сравниваются результаты исследования сыворотки пациента для каждого маркера с установленной медианой для срока беременности. ПО отображает результат сравнения в виде кратных величин медианы (MoM) для пАББ-А и свободного бета-НCG во время первого триместра.

Чтобы дать окончательную оценку степени риска, ПО предоставляет кратные величины медианы (MoM) на основе срока беременности и соответствующей медианы и вносит поправки с учетом веса матери, этнической принадлежности, курения, двуплодной беременности, сахарного диабета и процедуры оплодотворения *in vitro*, а также возраста матери. Программа работает с операционной системой MICROSOFT WINDOWS как на одном ПК, так и в компьютерной сети. В нее встроен статистический модуль, в котором пользователи могут обновлять медианы и создавать программу контроля качества с целью мониторинга конкретных параметров пренатального скрининга (например: MoM, уровни выявления, показатели ложноположительных результатов, популяционные и другие параметры).

Программное обеспечение PRISCA совместимо с анализами Atellica IM FBHCG и Atellica IM для измерения ассоциированного с беременностью белка-A плазмы (пАББ-А).

Основные принципы методики

Atellica IM FBHCG — это полностью автоматический 2-стадийный иммуноанализ сэндвич-типа, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. В этом анализе в качестве реагента Lite используются моноклональные антитела к свободному бета-НCG, меченые сложным эфиром акридина. Твердая фаза состоит из парамагнитных микрочастиц с покрытием из моноклональных антител к свободному бета-НCG.

Между количеством свободного бета-НCG в пробе пациента и интенсивностью люминесценции, измеренной системой в относительных световых единицах (ОСЕ), существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка основных реагентов Atellica IM FBHCG ReadyPack[®]	Не вскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на продукте
Реагент Lite 17,0 мл/упаковка реагента (8,5 мл в каждой из 2 лунок для реагента) Мышиное моноклональное антитело к свободному бета-НCG, меченое сложным эфиром акридина, в буфере; бычий сывороточный альбумин (БСА); поверхностно-активное вещество; азид натрия (< 0,1 %); консервант	На борту анализатора	28 дней
Твердая фаза 25,0 мл/упаковка реагента Парамагнитные микрочастицы с покрытием из мышиных моноклональных антител к свободному бета-НCG (0,75 мг/мл); буфер; БСА; поверхностно-активное вещество; консервант		
Калибратор Atellica IM FBHCG CAL 2,0 мл/флакон; лиофилизированный После восстановления: человеческий свободный бета-НCG; БСА; бычья сыворотка; консервант	Лиофилизированный при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на продукте
	Восстановленный при 2–8°C	30 дней
	Восстановленный при комнатной температуре	8 часов
	Держатель проб Atellica ^{®b}	

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка вспомогательных реагентов Atellica IM Multi-Diluent 13 ReadyPack ^c 10 мл/упаковка	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на продукте
Буфер; поверхностно-активное вещество; азид натрия (< 0,1 %)	На борту анализатора	28 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica).

^c См. раздел *Дополнительные материалы*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего изделия может осуществляться только медицинскому работнику с соответствующей лицензией или по его предписанию.

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



**H319, H315,
H317, H412
P264, P272, P280,
P273,
P305+P351+P338,
P337+P313,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501**

Внимание!

Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

После работы с продуктом тщательно вымыть руки. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. Использовать защитные перчатки / спецодежду / средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз сохраняется: обратиться за медицинской помощью (консультацией). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: обильно промыть водой с мылом. При признаках раздражения кожи или появлении сыпи: обратиться за медицинской помощью (консультацией). Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать контейнер и содержимое в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: реакционную массу из 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил- 2Н-изотиазол-3-она (3:1); (в калибраторе Atellica IM FBHCG CAL).



**H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501**

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Использовать защитные перчатки / спецодежду / средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: обильно промыть водой с мылом. При признаках раздражения кожи или появлении сыпи: обратиться за медицинской помощью (консультацией). Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать контейнер в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: реакционную массу из 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил- 2Н-изотиазол-3-она (3:1); (в Atellica IM FBHCG ReadyPack).



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал мочи человеческого происхождения. С этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.

ОСТОРОЖНО!

Данное изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным инфекционным материалом.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медью или свинцом, применяемыми для изготовления трубопроводов, с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации смывайте реагенты большим количеством воды во избежание накопления азидов. При сливе в канализационную систему необходимо соблюдать действующие нормативные требования.

Утилизируйте опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с нормативами, принятыми в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым способом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание. Для получения информации о подготовке реагентов см. *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

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

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните калибраторы в вертикальном положении. Лиофилизированные калибраторы, хранящиеся при температуре 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 30 дней при 2–8°C или в течение 8 часов при комнатной температуре.

Разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 следует хранить в вертикальном положении. Невскрытый разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

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

Стабильность на борту анализатора

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Примечание. Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Atellica Sample Handler Calibrator, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 на борту системы сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендуемым типом пробы для данного анализа является сыворотка.

Сбор образца

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁶
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹⁷
- Следуйте инструкции по применению и обращению с образцами, прилагаемой к вашему устройству для отбора образцов.¹⁸
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹⁹ Немедленно отделите сгусток.
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹⁹
- Проводите исследование проб в максимально короткие сроки после сбора.

Хранение образца

Отделенные образцы остаются стабильными до 24 часов при комнатной температуре и до 6 дней при температуре 2–8°C. Для более длительного хранения образцы можно заморозить не более чем на 6 месяцев при -20°C.²⁰ Не допускайте более 1 цикла замораживания-размораживания. Запрещается хранить образцы в холодильнике без образования льда.

Перед проведением анализа содержимое каждого размороженного образца необходимо тщательно перемешать и центрифугировать. Соберите супернатант в чистый флакон.

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

Транспортировка образца

Упаковывайте и маркируйте образцы для транспортировки в соответствии с применимыми государственными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных материалов.

После получения образцов их следует хранить при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Транспортировка образцов осуществляется в замороженном виде.

Подготовка проб

Для каждого единичного определения необходимо 20 мкл образца. В этот объем не входит неиспользуемый объем контейнера для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. сетевую справочную систему.

Если требуется автоматическое разведение образцов, загрузите в отсек для реагентов разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13. См. раздел *Разведения*.

Примечание. Не используйте образцы с явными признаками загрязнения.

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

- пузырьки или пена;
- фибрин или другие механические примеси.

Примечание. Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.¹⁹

Примечание. Полный список соответствующих емкостей для образцов см. в сетевой справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

В комплект поставки входят следующие материалы:

REF	Состав	Количество тестов
10733009	1 упаковка основных реагентов ReadyPack, содержащая люминесцентный реагент Lite Atellica IM FBHCG и реагент твердой фазы Определение эталонной кривой и теста для Atellica IM FBHCG MC TDEF 1 флакон калибратора низкого уровня Atellica IM FBHCG CAL CAL L 1 флакон калибратора высокого уровня Atellica IM FBHCG CAL CAL H Лист значений параметров калибратора Atellica IM FBHCG для конкретного лота CAL LOT VAL	100
10733010	5 упаковок основных реагентов ReadyPack, содержащих люминесцентный реагент Atellica IM FBHCG и реагент твердой фазы Определение эталонной кривой и теста для Atellica IM FBHCG MC TDEF 2 флакона калибратора низкого уровня Atellica IM FBHCG CAL CAL L 2 флакона калибратора высокого уровня Atellica IM FBHCG CAL CAL H Лист значений параметров калибратора Atellica IM FBHCG для конкретного лота CAL LOT VAL	500

Необходимые материалы, не входящие в состав комплекта

Следующие материалы необходимы для выполнения анализа, но не входят в комплект поставки:

REF	Описание
	Анализатор Atellica IM ^a

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash (промывка), Atellica IM Acid (кислота), Atellica IM Base (основание) и Atellica IM Cleaner (очистка). Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Следующие материалы могут использоваться для выполнения анализа, но не входят в комплект поставки:

REF	Описание
10995643	Atellica IM Multi-Diluent 13 (разбавитель) 2 вспомогательные упаковки реагентов ReadyPack, содержащие 10,0 мл/пакет DIL

Методика проведения анализа

Система автоматически выполняет перечисленные ниже действия.

1. Вносит 20 мкл образца в кювету.
2. Вносит 250 мкл реагента твердой фазы и инкубирует смесь при температуре 37°C в течение 17 минут.
3. Разделяет, аспирирует и промывает кюветы жидкостью для промывки Atellica IM Wash.
4. Повторно суспендирует частицы в жидкости для промывки Atellica IM Wash.
5. Вносит в кювету 170 мкл люминесцентного реагента (85 мкл из каждой из 2-х лунок упаковки ReadyPack), и инкубирует смесь при температуре 37°C в течение 18 минут.
6. Разделяет, аспирирует и промывает кюветы жидкостью для промывки Atellica IM Wash.
7. Вносит по 300 мкл кислотного реагента Atellica IM Acid и основного реагента Atellica IM Base для запуска хемилюминесцентной реакции.
8. Сообщает результаты.

Подготовка реагентов

Основные реагенты ReadyPack поставляются в жидком виде и готовыми к применению. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагента, чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в сетевой справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. сетевую справочную систему.

Для автоматических разведений убедитесь, что разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в отсек для реагентов.

Определение эталонной кривой

Перед началом калибровки каждого нового лота реагентов загрузите значения определений эталонной кривой метода и теста, отсканировав  двухмерные штрих-коды. Инструкции по загрузке см. в сетевой версии справочной системы.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM FBHCG используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- при использовании упаковок основных реагентов нового лота;
- в конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе;
- в конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе;
- если этого требуют результаты контроля качества;
- после технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Период стабильности	Дней
Калибровка лота	28
Калибровка упаковки	14
Стабильность заложенного реагента	28

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в сетевой версии справочной системы.

Выполняйте калибровку с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к сертификации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. С помощью прецизионной пипетки добавьте 2,0 мл воды ЧДА в каждый флакон. Установите колпачок на место.

Примечание. Информацию о требованиях к воде ЧДА см. в сетевой версии справочной системы.

2. Переверните флаконы 5 раз и оставьте их при комнатной температуре на 30 минут, чтобы растворился лиофилизированный материал.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала. Не перемешивайте с помощью вортекса (шейкера).
4. Аликвоты растворенных калибраторов можно хранить при температуре 2–8°C. Для получения информации о хранении см. раздел *Хранение и стабильность*.

Примечание. Используйте калибраторы в пределах стабильности, указанных в разделе *Хранение и стабильность*, а любые остатки материала утилизируйте.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Информацию о требованиях к объему проб см. в сетевой версии справочной системы.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретного лота:

- Определения эталонной кривой и теста метода см. в листе определений эталонной кривой и теста для конкретного лота, **MC TDEF** поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для анализа, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для анализа этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для анализа с реагентами из набора для анализа другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров лота, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Создайте этикетки со штрих-кодом конкретного лота для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в сетевой версии справочной системы.

Выполнение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM FBHCG используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения для аналита укладываются в ожидаемый диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. сетевую справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к сертификации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тестирование контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Выполнение корректирующих действий

Если результаты контроля качества не соответствуют назначенным значениям, то не вносите результаты анализа в отчет. Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Рекомендуемый протокол см. в сетевой версии справочной системы.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в сетевой версии справочной системы. Система сообщает результаты в МЕ/л. Результаты теста можно преобразовать в нг/мл или мМЕ/мл.

Формула преобразования: $1 \text{ МЕ/л} = 1 \text{ нг/мл}$ или 1 мМЕ/мл

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. раздел *Диапазон измерений*.

Разведения

Диапазон измерений для сыворотки составляет 0,14–200,00 МЕ/л (нг/мл). Для получения информации о параметрах разведения см. сетевую справочную систему.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте пробы сыворотки, уровень свободного бета-НCG в которых составляет > 200,00 МЕ/л (нг/мл).

Для автоматических разведений убедитесь, что разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в отсек для реагентов. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, как указано в таблице ниже.

Для автоматических разведений введите конечную точку разведения ≤ 200 МЕ/л (нг/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:10	20

Интерпретация результатов

Результаты теста Atellica IM FBHCG нельзя использовать в качестве взаимозаменяемых с результатами других методов анализа свободного бета-НCG.

Примечание. Если значения контролей выходят за границы допустимого диапазона, то результаты проб считаются недействительными. Не сообщайте результаты.

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Этот метод не предназначен для использования при мониторинге или обнаружении трофобластических опухолей и опухолей яичка.
- Эффективность метода при использовании с образцами пуповинной крови, крови новорожденных, фибринолизированной крови, термоинактивированными образцами, а также с биологическими жидкостями (кроме сыворотки), например слюной, мочой, амниотической или плевральной жидкостями, установлена не была.
- Эффективность этого метода не оценивалась на популяциях пациентов с ослабленным или подавленным иммунитетом.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые в ходе иммуноанализов способны вступать в реакции и приводить к получению ложнозавышенных- или ложнозаниженных результатов. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму влияние гетерофильных антител.^{21,22} Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждены при сравнении методов. См. *Сравнение методов*.

Результаты были получены для 260 клинически здоровых небеременных женщин. Возрастные группы: 18–50 лет (n = 130) и 51–86 лет (n = 130). Было определено среднее значение (медиана) концентрации свободного бета-НCG для группы, равное < 0,28 МЕ/л (нг/мл). Определение проводили в соответствии с документом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.²³

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.²³ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Диапазон измерений

Результаты анализа Atellica IM FBHCG находятся в диапазоне 0,14–200,00 МЕ/л (нг/мл). Нижний порог диапазона измерений определяется пределом количественного определения (LoQ). Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,14 МЕ/л (нг/мл).

Если результаты анализа проб превышают диапазон измерений, см. раздел *Разведения*.

Специфичность

Специфичность определяли в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁴ В процессе оценки перекрестной реактивности нижеперечисленных веществ было установлено, что они не оказывают влияния на метод Atellica IM FBHCG, если их концентрация в сыворотке не превышает указанных значений. Перекрестную реактивность оценивали в присутствии свободного бета-НCG при концентрациях в диапазоне от 7 до 9 МЕ/л (нг/мл) и в отсутствие свободного бета-НCG.

Процент перекрестной реактивности рассчитывается следующим образом:

$$\% \text{ перекрестной реактивности} = \frac{(\text{концентрация в пробе с добавленным веществом} - \text{концентрация в пробе без добавленного вещества})}{\text{концентрация перекрестного реагента}} \times 100$$

Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Перекрестная реактивность (%)
Фолликулостимулирующий гормон	1000 МЕ/л	НО ^а
Интактный хорионический гонадотропин человека	100 000 МЕ/л	0,062 %
Лютеинизирующий гормон	1000 МЕ/л	НО
Тиреотропный гормон	2500 мМЕ/л	НО

^а НО = не обнаружено

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определяли в соответствии с документом CLSI EP17-A2.²⁵ Метод разработан таким образом, что предел обнаружения (LoD) составляет $\leq 0,50$ МЕ/л (нг/мл), а значение LOQ составляет $\leq 1,00$ МЕ/л (нг/мл).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Предел холостой пробы (LoB) — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoD — это минимальная концентрация свободного бета-НCG, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM FBHCG составил 0,11 МЕ/л (нг/мл) и был определен на основании 135 определений, при этом LoB составил 0,07 МЕ/л (нг/мл).

Предел количественного определения (LoQ) установлен при помощи функциональной чувствительности. Функциональная чувствительность соответствует минимальному количественному содержанию свободного бета-НCG в пробе, при котором общий КВ составляет ≤ 20 %. LoQ для метода Atellica IM FBHCG составил 0,14 МЕ/л (нг/мл) и на основании анализа множественных проб пациента был определен, как находящийся в интервале 0,14–1,23 МЕ/л (нг/мл). Для всех проб выполняли по 5 параллельных измерений за 1 цикл в день с использованием 3 лотов реагентов в течение 3 дней.

Клиническая чувствительность и специфичность

Здоровые испытуемые (небеременные)

Результаты анализа методом ADVIA Centaur FBHCG были получены на основании исследования проб от 260 клинически здоровых небеременных женщин. Возрастная группа: 18–86 лет. Во всех образцах (100 %) регистрировали концентрации ниже предела количественного определения (LoQ).

Нормальные значения во время 1-го триместра беременности

Результаты анализа методом ADVIA Centaur FBHCG были получены на основании исследования 842 проб сыворотки от беременных женщин во время первого триместра. Все образцы были получены во время обычного скрининга беременных женщин на базе Научно-исследовательского института медицины плода в United Kingdom.

Медианные значения для свободного бета-НCG на каждой полной неделе беременности в первом триместре указаны ниже. Выборка для анализа состояла из беременных женщин европеоидной расы. Данные от дуплодной беременности, курящих женщин и женщин иного этнического происхождения (не европеоидной расы) были удалены из базы данных до определения медианных значений.

В приведенной ниже таблице представлены результаты, полученные при сроке беременности 8–13 недель, с использованием метода ADVIA Centaur FBHCG:

Полная неделя беременности	Медиана для недели беременности	Кол-во	5-й процентиль (МЕ/л; нг/мл)	Медиана (МЕ/л; нг/мл)	95-й процентиль (МЕ/л; нг/мл)
8	8,71	78	39,79	79,51	174,28
9	9,43	109	26,60	67,08	169,39
10	10,43	139	23,69	58,08	169,40
11	11,71	177	16,18	44,11	131,86
12	12,57	174	13,41	36,02	95,06
13	13,29	165	11,46	28,40	81,93

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.²³ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Выборка пациентов с заболеванием

Результаты анализа методом ADVIA Centaur FBHCG были получены на основании исследования 60 проб сыворотки от беременных женщин с установленным наличием трисомии по 21-й хромосоме.

Установленные медианы представлены в следующей таблице:

Выборка пациентов с заболеванием	Кол-во	Неделя беременности (Неделя + дни)	5-й процентиль (МЕ/л; нг/мл)	Медиана (МЕ/л; нг/мл)	95-й процентиль (МЕ/л; нг/мл)
Трисомия 21	30	11 + 0–12 + 6	35,13	93,17	198,99
	30	13 + 0–13 + 6	24,75	79,95	184,27

При совместном использовании в моделировании рисков по результатам методов ADVIA Centaur FBHCG и ADVIA Centaur пАББ-А вероятность обнаружения случаев трисомии 21 составила 85 % при 5 % ложноположительных результатов.

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Расчет риска

Индивидуальный риск хромосомных нарушений плода рассчитывается с учетом всех параметров в алгоритме математического вычисления с использованием многомерного гауссовского распределения.^{26–29}

Для произведения данных расчетов имеются автономные пакеты ПО.¹⁵

Точность

Точность определяли в соответствии с документом CLSI EP05-A3.³⁰ Пробы анализировали на анализаторе Atellica IM Analyzer в ходе 2 циклов в день с использованием 3 лотов реагентов в течение 20 дней. Всего для каждой пробы было получено 240 результатов наблюдений.

Воспроизводимость данного метода составляет $\leq 4\%$ КВ для результатов проб в диапазоне ≥ 7 – < 18 МЕ/л (нг/мл) и $\leq 3\%$ КВ для проб в диапазоне ≥ 18 – 95 МЕ/л (нг/мл).

Внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 6\%$ КВ для результатов проб в диапазоне ≥ 7 – < 18 МЕ/л (нг/мл) и $\leq 5\%$ КВ для проб в диапазоне ≥ 18 – 95 МЕ/л (нг/мл).

Репрезентативные данные этого исследования приведены в следующей таблице:

Тип образца	Кол-во ^a	Среднее значение (МЕ/л; нг/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b (МЕ/л; нг/мл)	КВ ^c (%)	СО (МЕ/л; нг/мл)	КВ (%)
Сыворотка А	240	8,31	0,12	1,5	0,19	2,3
Сыворотка В	240	20,03	0,31	1,5	0,51	2,5
Сыворотка С	240	81,17	1,05	1,3	2,11	2,6
Сыворотка D	240	177,70	2,30	1,3	4,02	2,3

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Сравнение метода

Метод Atellica IM FBHCG разработан с коэффициентом корреляции (r) $\geq 0,95$ и угловым коэффициентом $1,0 \pm 0,05$ по сравнению с методом ADVIA Centaur FBHCG. Сравнение методов определяли с помощью модели регрессии Пассинга — Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.³¹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	Кол-во ^a	r^b
Сыворотка	ADVIA Centaur FBHCG	$y = 0,95x - 0,98$ МЕ/л (нг/мл)	0,29–184,47 МЕ/л (нг/мл)	131	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соответствие методов может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и использованной выборки проб. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определяли с помощью модели регрессии Пассинга — Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.³¹ Были получены следующие результаты:

Образец (у)	Референтный образец (х)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	Кол-во ^а	r ^б
Пробирка для сыворотки с гелевым барьером	Обычная пробирка для сыворотки	$y = 1,01x - 0,15$ МЕ/л (нг/мл)	9,51–157,55 МЕ/л (нг/мл)	65	1,00

^а Количество протестированных проб.

^б Коэффициент корреляции.

Соответствие между типами образцов может отличаться в зависимости от плана исследования и используемой выборки проб. Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Интерференция

Тестирование влияния проводили в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁴

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL) и другие виды влияния

Анализ разработан таким образом, чтобы при концентрациях свободного бета-ХГЧ 7–9 МЕ/л (нг/мл) и 75–95 МЕ/л (нг/мл) влияние гемоглобина, билирубина и липемии на результаты составляло $\leq 10\%$. Тестирование интерферирующих веществ в количествах, указанных в таблице ниже, проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁴

Систематическая погрешность — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемой пробой (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Корректировать результаты анализа аналита на эту погрешность не следует.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (единицы системы СИ)	Концентрация аналита (МЕ/л; нг/мл)	Систематическая погрешность (%)
Гемоглобин	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	7–9 75–95	3 3
Билирубин прямой (связанный)	40 мг/дл (684 мкмоль/л)	7–9 75–95	2 1
Билирубин непрямой (несвязанный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	7–9 75–95	2 1
Липемия (триглицериды)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	7–9 75–95	4 5

Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Нижеперечисленные вещества не оказывают влияния на метод, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже. Систематическая погрешность, обусловленная наличием этих веществ, составляет $\leq 10\%$ при концентрации аналита 7–9 МЕ/л (нг/мл) и 75–95 МЕ/л (нг/мл).

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (единицы системы СИ)	Концентрация аналита (МЕ/л; нг/мл)	Систематическая погрешность (%)
Биотин	1500 нг/мл (6140 нмоль/л)	7–9 75–95	1 2
Холестерин	500 мг/дл (12,95 ммоль/л)	7–9 75–95	3 -2
Белок альбумин (человеческий)	6 г/дл (60 г/л)	7–9 75–95	-7 4
Белок гамма-глобулин (человеческий)	6 г/дл (60 г/л)	7–9 75–95	-5 -10
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	7–9 75–95	-4 -1

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Восстановление при разведении

Пять проб с высокими концентрациями свободного бета-НCG (160,70–207,35 МЕ/л (нг/мл)) разводили в соотношении 1:10 разбавителем Atellica IM Multi-Diluent 13 и проверяли степень восстановления. Были получены следующие результаты:

Проба	Разведение	Наблюдаемое значение (МЕ/л)	Ожидаемое значение (МЕ/л)	Восстановление (%)
Проба 1	1:10	150,71	162,61	93
Проба 2	1:10	160,81	160,70	100
Проба 3	1:10	175,11	194,19	90
Проба 4	1:10	157,34	175,20	90
Проба 5	1:10	196,71	207,34	95

Результаты были установлены с помощью системы Atellica IM Analyzer. Результаты теста, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Эффект высоких концентраций (хук-эффект)

Высокие концентрации свободного бета-НCG могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). При использовании этого метода результат анализа проб от пациентов с концентрациями свободного бета-НCG, превышающими диапазон измерений и достигающими 78 940 МЕ/л (нг/мл), будет сообщаться как $> 200,00$ МЕ/л. Результаты были установлены с помощью системы Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Анализ Atellica IM FBHCG отвечает международному стандарту Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для эталонного препарата бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека; код NIBSC: 75/551. Назначенные значения калибраторов отвечают этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

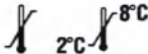
1. Clayton LA, Tyrey L, Weed JC Jr, et al. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. *J Reprod Med.* 1981;26(4):192–199.
2. Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in Southern Connecticut. *Obstet Gynecol.* 1982;59(1):78–84.
3. Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *J Reprod Med.* 1981;26(4):201–206.
4. Vaitukaitis JL. Human chorionic gonadotropin—a hormone secreted for many reasons. *N Eng J Med.* 1979;301(6):324–326.
5. Norman RJ, Buck RH, De Medeiros SF. Measurement of human chorionic gonadotropin (hCG): indications and techniques for the clinical laboratory. *Ann Clin Biochem.* 1990;27:183–194.
6. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem.* 1981;50:465–495.
7. Light PA, Forster JP, Felton T, et al. Molecular heterogeneity in chorionic gonadotropin in some testicular cancer patients. *Lancet.* 1983;1(8336):1284.
8. Ozturk M, Berkowitz R, Goldstein D, et al. Differential production of human chorionic gonadotropin and free subunits in gestational trophoblastic disease. *Am J Obstet Gynecol.* 1988;158(1):193–198.
9. Saller B, Clara R, Spottl G, et al. Testicular cancer secretes intact human choriogonadotropin (hCG) and its free beta-subunit: evidence that hCG (+hCG-beta) assays are the most reliable in diagnosis and follow-up. *Clin Chem.* 1990;36(2):234–239.
10. Cole LA, Restrepo-Candelo H, Lavy G, et al. HCG free beta-subunit an early marker of outcome of in vitro fertilization clinical pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab.* 1987;64(6):1328–1330.
11. Bindra R, Heath V, Liao A, et al. One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11–14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2002;20(3):219–225.
12. Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2000;14(4):563–580.
13. Shiefa S, Amargandhi M, Bhupendra J, et al. First trimester maternal serum screening using biochemical markers nАББ-A and Free β -hCG for Down Syndrome, Patau Syndrome and Edward Syndrome. *Indian J Clin Biochem.* 2013;28(1):3–12.
14. Siemens PRISCA Connect LIS Interface Guide. Tarrytown, NY: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.; REF 10914782, Rev. A, 2014.
15. Siemens PRISCA Software Operator's Guide. Tarrytown, NY: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.; REF 10913771, Rev. A, 2013.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
20. Cowans NJ, Stamatopoulou A, Hellstrom J, Makela MM, Spencer K. nA55-A and free β -hCG stability in first trimester serum using PerkinElmer AutoDELFIA and DELFIA Xpress systems. *Prenat Diagn*. 2010;30(2):127–132.
21. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
22. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
26. Palomaki GE, Haddow JE, Haddow JE. Maternal serum α -fetoprotein, age, and Down syndrome risk. *Am J Obstet Gynecol*. 1987;156(2):460–463.
27. Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. *Ann Clin Biochem*. 1990 Sep;27 (Pt 5):452–458.
28. Royston P, Thompson SG. Model-based screening by risk with application to Down's syndrome. *Stat Med*. 1992 Jan 30;11(2):257–268.
29. Spencer K, Souter V, Tul N, Snijders R, et al. A screening program for trisomy 21 at 10–14 weeks using fetal nuchal translucency, maternal serum free-beta human chorionic gonadotropin and pregnancy-associated plasma protein-A. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 1994 Apr;13(4):231–237.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Описание символов

На этикетке продукта могут быть указаны следующие символы:

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском изделии, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальная биологическая опасность, связанная с медицинским изделием.
	Корродирующее вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасно при вдыхании Влияет на органы дыхания и внутренние органы
	Огнеопасно Воспламеняющееся или легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Беречь от попадания солнечных лучей Не подвергать воздействию солнечного света и нагреванию.

Символ	Название и описание символа
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего изделия может осуществляться только медицинскому работнику с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа Идентификаторы уполномоченного органа могут различаться.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (число, месяц, год)
CHECKSUM	Переменное шестнадцатеричное число, которое гарантирует правильность введенных значений для определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Наименование контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack и ADVIA Centaur являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки и логотипы являются собственностью их владельцев.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2018. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG)):

Варианты фасовки:

Фасовка 100 тестов:

- Основной реагент Atellica IM FBHCG – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 17,0 мл;
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FBHCG.
- Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL L, 2,0 мл – 1 флакон.
- Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL H, 2,0 мл – 1 флакон.
- Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM FBHCG CAL.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (число, месяц, год)
CHECKSUM	Переменное шестнадцатеричное число, которое гарантирует правильность введенных значений для определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Наименование контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack и ADVIA Centaur являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки и логотипы являются собственностью их владельцев.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2018. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG)):

Варианты фасовки:

Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM FBHCG – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 17,0 мл;
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FBHCG.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL L, 2,0 мл – 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL H, 2,0 мл – 1 флакон.
5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM FBHCG CAL.

Фасовка 500 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM FBHCG – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 17,0 мл;
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FBHCG.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL L, 2,0 мл – 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL H, 2,0 мл – 2 флакона.
5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM FBHCG CAL.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

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

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Эксис-Шилд Диагностикс Лтд.» (Axis-Shield Diagnostics Ltd)

Адрес места нахождения

The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK (Великобритания)

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °C, не вскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

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 мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

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

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

**В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему».*

Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

siemens.com/healthineers

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

17 сентября 2021 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa
Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Штамп:
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая 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/77-2021-11-1256.

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

И.И.Белякова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 28 - листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1276.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб. 00 коп.



И.И.Белякова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
лентой 16 листов
ИО нотариуса