

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления по регистрации
продукции для диагностической
визуализации, высокотехнологичной
терапии и ультразвуковой диагностики
ООО «Сименс Здравоохранение»


«30» мая 2022 г.
М. П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ
им. М.Ф. Владимирского


Соболев К.Э.

«30» мая 2022 г.
М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой
жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica
CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))»,
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc.



March 07, 2022

To Whom it May Concern,

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

Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester

Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs

Notary Public

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

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

Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2020-12	
Наименование изделия	Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	 11097543 (1480 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH UCFP	
Наименование/ID теста	UCFP	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (UCFP CAL)	 11099339
Тип используемого биоматериала	Моча, спинномозговая жидкость (СМЖ)	
Объем пробы	6,3 мкл	
Диапазон измерения	6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP) предназначен для диагностики *in vitro* и используется с целью количественного определения концентрации общего белка в моче и спинномозговой жидкости с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Краткое описание и пояснение

Тест Atellica CH UCFP позволяет проводить прямое количественное определение белков в образцах мочи и спинномозговой жидкости. Тест представляет собой адаптацию метода с пирогалловым красным и молибдатом по Й. Фуджита, И. Мори и С. Китано.¹

Измерение содержания белка в моче используется при диагностике и лечении заболеваний почек.

Измерение содержания белка в спинномозговой жидкости используется при диагностике и лечении заболеваний центральной нервной системы.

Принцип метода

В последовательности реакции пирогалловый красный соединяется с молибдатом натрия с образованием красного комплекса с максимальной абсорбцией при 470 нм. Белок в образце реагирует с этим комплексом в кислотном растворе с образованием синевато-пурпурного цвета, который поглощает свет при 600 нм. Поглощение света при 600 нм прямо пропорционально концентрации белка в образце. Концентрация анализируемого вещества определяется путем расчета с использованием подбора кривой с помощью логистической регрессии к предварительно сохраненной калибровочной кривой.

Химизм реакции

пирогаллол красный-молибдат + белок $\longrightarrow$ Белковый комплекс PR-MO
(поглощающий при 600 нм)

Реагенты

Описание калибратора	Хранение	Стабильность ^a
Тест Atellica CH UCFP	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) Объем: 21,1 мл Пирогалловый красный (0,20 мМ) в метаноле (5 %) натрия молибдат (0,35 мМ) стабилизаторы и поверхностно-активные вещества.	В лунке на борту анализатора	30 дней
Лунка 2 (W2) Объем: 21,1 мл Пирогалловый красный (0,20 мМ) в метаноле (5 %) натрия молибдат (0,35 мМ) стабилизаторы и поверхностно-активные вещества.		

^a См. Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



H371
P260, P280,
P308+P311, P501

Внимание!

Может поражать органы.

Не вдыхать пары. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. При наличии воздействия или при подозрении на возможность воздействия необходимо обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.

Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Метанол (тест Atellica CH UCFP P1).

Утилизируйте опасное вещество или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Утилизируйте продукты с заканчивающимся сроком стабильности на борту анализатора.

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

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

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого метода типами образцов являются моча и спинномозговая жидкость (СМЖ).

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.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Для проведения анализа образцов данным методом можно использовать обычные процедуры по сбору мочи и спинномозговой жидкости.
- Всегда держите пробирки закрытыми.³
- Избегайте использования гемолизированных образцов. Гемолиз завышает результаты теста Atellica CH UCFP при концентрации гемоглобина 25 мг/дл.
- Могут использоваться случайные образцы мочи, однако предпочтительны образцы суточной мочи. Во время сбора в течение суток применение консерванта не требуется.
- Не допускается наличие крови в образце.⁴
- Соберите образцы СМЖ с осторожностью, чтобы избежать их загрязнения белками плазмы крови. При наличии крови в СМЖ показатели белка недействительны из-за загрязнения образца белками плазмы крови.⁴

Хранение образца

- Через 24 часа сохраните аликвоты мочи при 2–4°C в течение < 72 часов или замороженными при -20°C до 1 года.⁴⁻⁶
- Перед процедурой проведения анализа в образцах не должны содержаться какие-либо твердые частицы.
- До начала анализа замороженные образцы необходимо разморозить и тщательно перемешать.
- Перед анализом СМЖ необходимо центрифугировать. Используйте свежие образцы СМЖ или храните их при 4°C⁸ не более 72 часов. Замороженные образцы сохраняют стабильность при -20°C в течение 6 месяцев.⁸

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 6,3 мкл пробы мочи или СМЖ. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения подробной информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

Удалите примеси твердых частиц с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора.³

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

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

- Пузырьки или пена.
- Механические примеси.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097543	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 21,1 мл Atellica CH UCFP Reagent 1 Лунка 2 (W2) 21,1 мл Atellica CH UCFP Reagent 1	4 x 370

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
	Atellica CH Analyzer ^a
11099339	Atellica CH UCFP CAL 2 x 4,0 мл калибратора уровня 2 2 x 4,0 мл калибратора уровня 3 2 x 4,0 мл калибратора уровня 4 2 x 4,0 мл калибратора уровня 5 2 x 4,0 мл калибратора уровня 6
	Коммерческие материалы для контроля качества

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

Проведение метода

Анализатор Atellica CH Analyzer автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с мочой или СМЖ, внесение 30 мкл первичного образца и 35,1 мкл дилуэнта системы в кювету для разведения.
2. Внесение 6,3 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
3. Внесение 100 мкл Atellica CH UCFP Reagent 1 в ту же реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C в течение 5 минут.
5. Измерение поглощения света.
6. Регистрация результатов.

Длительность теста: 5 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

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

Частота калибровки

Проводите калибровку теста, как указано в следующей таблице.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковок	7

Дополнительно калибровку выполняют:

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

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

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

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ двух уровней материалов для контроля качества (КК) с известной концентрацией. Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутренним процедурам контроля качества, утвержденным в вашей лаборатории.

Контроль качества выполняют дополнительно в следующих случаях.

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Корректирующие действия

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

Результаты**Расчет результатов**

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

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Тест Atellica CH UCFP ограничивается обнаружением белка в моче и СМЖ.
- При интерпретации результатов необходимо учитывать возможность значительных различий в концентрации веществ в моче, обусловленных приемом жидкости или иными биологическими факторами.
- Следует избегать образцов, содержащих амикацин, гентамицин, канамицин и тобрамицин, поскольку наличие этих веществ приводит к завышению результатов теста Atellica CH UCFP.
- Результаты для неомицина сульфата при концентрации 15 мкг/мл увеличиваются при использовании теста Atellica CH на 11 % и при концентрации 7,5 мкг/мл интерференция составляет менее 5 %.
- Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать, что результаты могут быть подвержены ранее невыявленной интерференции со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ. Сотрудники лаборатории и врач должны оценивать все результаты анализов пациента в свете его общего клинического состояния.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для белка составляет 1–14 мг/дл (10–140 мг/л) для образцов мочи⁴ и 15–45 мг/дл (150–450 мг/л) для СМЖ.⁵ Компания Siemens верифицировала перенос референтного интервала для теста Atellica CH UCFP.^{8,9}

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов.⁹ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Тест Atellica CH UCFP позволяет получать результаты в диапазоне 6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

Условием автоматического повтора для данного теста является увеличение диапазона измерений до 2500 мг/дл (25 000 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Autorepeat**.

Способность обнаружения

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

Предел обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации белка, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Данный тест разработан таким образом, чтобы LoD составлял $\leq$ 6,0 мг/дл ($\leq$ 60 мг/л).

Предел количественного определения (LoQ) соответствует минимальной концентрации белка в образце, при котором общая допустимая ошибка составляет $\leq$ 35 %. Данный тест разработан таким образом, чтобы LoQ составлял $\leq$ 6,0 мг/дл ($\leq$ 60 мг/л).

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁰

Были получены следующие результаты:

Тип используемого биоматериала	Способность обнаружения	Результат мг/дл (мг/л)
Моча	LoB	3,0 (30)
	LoD	6,0 (60)
	LoQ	6,0 (60)
СМЖ	LoB	3,0 (30)
	LoD	6,0 (60)
	LoQ	6,0 (60)

LoD был определен на основании 480 определений с 240 холостыми повторами и 240 повторами с низким содержанием аналита, при значении LoB, составлявшем 3,0 мг/дл (30 мг/л).

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

Точность

Прецизионность воспроизводимости теста Atellica CH UCFP обладает следующими характеристиками:

- $CV \leq 6\%$ при 15–25 мг/дл (150–250 мг/л)
- $CV \leq 4\%$ при 30–100 мг/дл (300–1000 мг/л)
- $CV \leq 3\%$ при 130–160 мг/дл (1300–1600 мг/л)

Внутрилабораторная прецизионность теста Atellica CH UCFP имеет следующие характеристики:

- $CV \leq 9\%$ при 15–25 мг/дл (150–250 мг/л)
- $CV \leq 6\%$ при 30–100 мг/дл (300–1000 мг/л)
- $CV \leq 6\%$ при 130–160 мг/дл (1300–1600 мг/л)

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹¹ Анализ образцов выполняли на анализаторе Atellica CH Analyzer в двух повторях в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней.

Были получены следующие результаты:

Тип используемого биоматериала	N ^a	Среднее мг/дл (мг/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная прецизионность	
			SD ^b мг/дл (мг/л)	CV ^c (%)	SD мг/дл (мг/л)	CV (%)
Пул мочи 1	80	23,3 (233)	0,57 (5,7)	2,4	0,79 (7,9)	3,4
Пул мочи 2	80	149,4 (1494)	0,96 (9,6)	0,6	1,78 (17,8)	1,2
Контроль СМЖ 1	80	45,4 (454)	0,45 (4,5)	1,0	0,67 (6,7)	1,5
Контроль СМЖ 2	80	86,9 (869)	0,61 (6,1)	0,7	0,99 (9,9)	1,1
Контроль мочи 1	80	27,7 (277)	0,58 (5,8)	2,1	0,92 (9,2)	3,3
Контроль мочи 2	80	70,8 (708)	0,56 (5,6)	0,8	0,99 (9,9)	1,4

^a Количество результатов.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода (y) Atellica CH UCFP составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,10$ в сравнении с Dimension® UCFP. Сравнение теста проводилось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Моча	Dimension UCFP метод	$y = 1,01x - 1,0$ мг/дл ($y = 1,01x - 10$ мг/л)	6,5–244,1 мг/дл (65–2441 мг/л)	109	0,999
СМЖ	Dimension UCFP метод	$y = 1,04x - 1,5$ мг/дл ($y = 1,04x - 15$ мг/л)	13,5–239,3 мг/дл (135–2393 мг/л)	118	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Неинтерферирующие вещества

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Тест Atellica CH UCFP был разработан таким образом, чтобы интерференция от тестируемых веществ составляла $< 10\%$ при концентрациях аналитов 10–20 мг/дл (100–200 мг/л) для мочи и 40–50 мг/дл (400–500 мг/л) для СМЖ.

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH UCFP, если их содержание в моче и СМЖ не превышает концентраций, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, вызванная наличием этих веществ, составляет $\leq 10\%$ при концентрации аналита, указанной в таблицах ниже.

Тестирование влияния интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹³ Были получены следующие результаты.

Моча

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Ацетаминофен	25 мг/дл (1,65 ммоль/л)	16,0 (160)	-3,1
Ампициллин	5 мг/дл (0,13 ммоль/л)	15,3 (153)	-3,3
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл (11,36 ммоль/л)	15,1 (151)	1,3
Кислота борная	500 мг/дл (80,91 ммоль/л)	14,4 (144)	-0,7
Кофеин	10 мг/дл (0,51 ммоль/л)	16,0 (160)	-6,3
Карбамазепин	12 мг/дл (0,51 ммоль/л)	16,0 (160)	-9,4
Хлорамфеникол	25 мг/дл (0,77 ммоль/л)	14,4 (144)	5,6
Хлордиазепоксид	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	16,1 (161)	-1,2

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Хлорпромазин	4 мг/дл (0,13 ммоль/л)	16,0 (160)	2,5
Циметидин	10 мг/дл (0,40 ммоль/л)	19,3 (193)	1,0
Лимонная кислота	25 мг/дл (1,30 ммоль/л)	14,4 (144)	-9,0
Диазепам	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	16,1 (161)	-6,2
Дигоксин	3 нг/мл (0,04 ммоль/л)	15,7 (157)	-5,1
Эритромицин	20 мг/дл (0,27 ммоль/л)	14,4 (144)	4,9
Этанол	350 мг/дл (87,28 ммоль/л)	16,0 (160)	3,1
Этосуксимид	30 мг/дл (2,12 ммоль/л)	14,4 (144)	-1,4
Фуросемид	2 мг/дл (0,06 ммоль/л)	14,4 (144)	-5,6
Глюкоза	5000 мг/дл (277,47 ммоль/л)	19,0 (190)	-1,6
Ибупрофен	40 мг/дл (1,94 ммоль/л)	16,0 (160)	9,4
Лидокаин	6 мг/дл (0,26 ммоль/л)	14,4 (144)	-6,3
Литий	3,5 мг/дл (0,83 ммоль/л)	15,4 (154)	-1,3
Никотин	2 мг/дл (0,12 ммоль/л)	15,3 (153)	2,0
Пенициллин V	80 мг/дл (2,28 ммоль/л)	15,4 (154)	1,9
Пентобарбитал	10 мг/дл (0,44 ммоль/л)	14,4 (144)	-6,9
Фенобарбитал	15 мг/дл (0,65 ммоль/л)	12,7 (127)	-5,5
Фенитоин	100 мкг/мл (3,96 мкмоль/л)	15,3 (153)	3,9
Примидон	10 мг/дл (0,46 ммоль/л)	15,3 (153)	-0,7
Пропоксифен	0,4 мг/дл (0,01 ммоль/л)	16,3 (163)	6,1
Салициловая кислота	50 мг/дл (3,62 ммоль/л)	16,0 (160)	5,0
Теofilлин	250 мкг/мл (13,87 мкмоль/л)	16,0 (160)	2,5
Тимол	150 мг/дл (9,99 ммоль/л)	16,3 (163)	8,6
Толуол	1,5 % об./об. (1,5 % об./об.)	15,4 (154)	1,9
Мочевина	500 мг/дл (83,19 ммоль/л)	14,4 (144)	-2,1
Мочевая кислота	7,5 мг/дл (0,45 ммоль/л)	14,4 (144)	-2,1

СМЖ

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Ацетаминофен	25 мг/дл (1,65 ммоль/л)	47,8 (478)	-2,9
Ампициллин	5 мг/дл (0,13 ммоль/л)	49,4 (494)	-3,4
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл (11,36 ммоль/л)	43,7 (437)	-6,2
Кислота борная	500 мг/дл (80,91 ммоль/л)	43,7 (437)	-2,1
Кофеин	10 мг/дл (0,51 ммоль/л)	47,8 (478)	-2,9
Карбамазепин	12 мг/дл (0,51 ммоль/л)	47,8 (478)	-1,0
Хлорамфеникол	25 мг/дл (0,77 ммоль/л)	43,7 (437)	-1,6
Хлордiazепоксид	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	49,5 (495)	-2,4
Хлорпромазин	4 мг/дл (0,13 ммоль/л)	47,8 (478)	0,4
Циметидин	10 мг/дл (0,40 ммоль/л)	47,4 (474)	1,5
Лимонная кислота	25 мг/дл (1,30 ммоль/л)	43,7 (437)	-4,1
Диазепам	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	47,4 (474)	1,5
Дигоксин	3 нг/мл (0,04 нмоль/л)	49,9 (499)	-2,4
Эритромицин	20 мг/дл (0,27 ммоль/л)	43,7 (437)	-0,7
Этанол	350 мг/дл (87,28 ммоль/л)	49,6 (496)	0,4
Этосуксимид	30 мг/дл (2,12 ммоль/л)	43,7 (437)	-1,4
Фуросемид	2 мг/дл (0,06 ммоль/л)	43,7 (437)	-2,1
Глюкоза	5000 мг/дл (277,47 ммоль/л)	45,0 (450)	0,9
Ибупрофен	40 мг/дл (1,94 ммоль/л)	47,8 (478)	2,9
Лидокаин	6 мг/дл (0,26 ммоль/л)	43,7 (437)	0,0
Литий	3,5 мг/дл (0,83 ммоль/л)	47,6 (476)	-1,5
Никотин	2 мг/дл (0,12 ммоль/л)	47,3 (473)	1,5
Пенициллин V	80 мг/дл (2,28 ммоль/л)	49,6 (496)	0,6
Пентобарбитал	10 мг/дл (0,44 ммоль/л)	43,7 (437)	-1,1
Фенобарбитал	15 мг/дл (0,65 ммоль/л)	42,9 (429)	-0,9
Фенитоин	100 мкг/мл (3,96 мкмоль/л)	49,4 (494)	-1,6
Примидон	10 мг/дл (0,46 ммоль/л)	49,4 (494)	-1,0
Пропоксифен	0,4 мг/дл (0,01 ммоль/л)	48,6 (486)	1,0

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Салициловая кислота	50 мг/дл (3,62 ммоль/л)	47,8 (478)	-2,5
Теофиллин	250 мкг/мл (13,87 мкмоль/л)	47,8 (478)	0,4
Тимол	150 мг/дл (9,99 ммоль/л)	49,5 (495)	-3,2
Толуол	1,5 % об./об. (1,5 % об./об.)	49,9 (499)	-0,2
Мочевина	500 мг/дл (83,19 ммоль/л)	43,7 (437)	0,7
Мочевая кислота	7,5 мг/дл (0,45 ммоль/л)	43,7 (437)	-0,5

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

Линейность

Тест Atellica CH UCFP разработан таким образом, чтобы обеспечивать линейность на интервале измерения 6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л).

Интервал линейности теста Atellica CH UCFP определялся на основании документа CLSI EP06-A¹⁴ с применением Atellica CH Analyzer.

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

Тест Atellica CH UCFP линеен в диапазоне 6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л).

Разведение на борту анализатора

Образцы мочи и СМЖ человека разводили на борту анализатора Atellica CH Analyzer физиологическим раствором. Были получены следующие результаты:

Проба	Разведение	Ожидание мг/дл (мг/л)	Наблюдаемый мг/дл (мг/л)	Восстановление %
1 (моча)	1:10	310,7 (3107)	300,8 (3008)	96,82
2 (моча)	1:10	331,7 (3317)	326,0 (3260)	98,29
3 (моча)	1:10	264,7 (2647)	278,3 (2783)	105,13
4 (СМЖ)	1:10	397,4 (3974)	384,1 (3841)	96,65
5 (СМЖ)	1:10	420,6 (4206)	424,6 (4246)	100,96
6 (СМЖ)	1:10	362,0 (3620)	376,7 (3767)	104,06

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

Стандартизация

Стандартизация теста Atellica CH UCFP имеет прослеживаемую связь с референтным методом, в котором используется референтный материал NIST-SRM 927 из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.⁸

Техническая поддержка

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

siemens-healthineers.com

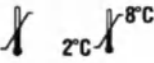
Справочные материалы

1. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between Pyrogallol Red – Molybdenum (VI) complex and protein. *Bunseki Kagaku* 1983;32:379–386.
2. 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.
3. 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.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:520-521.
5. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1994:717–730.
6. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2006:216-218.
7. Burtis, CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:444-445.
8. Данные в файле Siemens Healthcare Diagnostics.
9. 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.
10. 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.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP05-A2.
12. 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.
13. 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.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/eifu	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ

Символ	Название и описание символа
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	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 тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу

Символ	Название и описание символа
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и Dimension являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH UCFP) – 4 шт.:

- Лунка 1 (W1) – 21,1 мл
- Лунка 2 (W2) - 21,1 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**Показания**

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

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

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения:

500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Срок годности – 12 месяцев.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

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

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Примечание:

В тексте инструкции по применению может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор Atellica.



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

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

07 марта 2022 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

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

/Подпись/

Виктор М Каррио
Начальник отдела регистрации и сертификации

/Печать/:

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

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

अनाज -

Город Москва

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

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано
Уплачено за совер

14
Kend

И.И.Белякова

Handwritten signature

И.И.Белякова



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать второго 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/77-2022-11-1488.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "И.И. Белякова".

И.И.Белякова







March 07, 2022

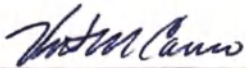
To Whom it May Concern,

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

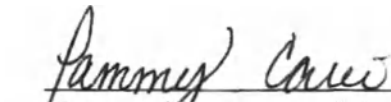
Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

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

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 белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2020-12	
Наименование изделия	Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	REF 11097543 (1480 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH UCFP	
Наименование/ID теста	UCFP	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Calibrator (UCFP CAL)	REF 11099339
Тип используемого биоматериала	Моча, спинномозговая жидкость (СМЖ)	
Объем пробы	6,3 мкл	
Диапазон измерения	6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP) предназначен для диагностики *in vitro* и используется с целью количественного определения концентрации общего белка в моче и спинномозговой жидкости с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer).

Краткое описание и пояснение

Тест Atellica CH UCFP позволяет проводить прямое количественное определение белков в образцах мочи и спинномозговой жидкости. Тест представляет собой адаптацию метода с пирогалловым красным и молибдатом по Й. Фуджита, И. Мори и С. Китано.¹

Измерение содержания белка в моче используется при диагностике и лечении заболеваний почек.

Измерение содержания белка в спинномозговой жидкости используется при диагностике и лечении заболеваний центральной нервной системы.

Принцип метода

В последовательности реакции пирогалловый красный соединяется с молибдатом натрия с образованием красного комплекса с максимальной абсорбцией при 470 нм. Белок в образце реагирует с этим комплексом в кислотном растворе с образованием синевато-пурпурного цвета, который поглощает свет при 600 нм. Поглощение света при 600 нм прямо пропорционально концентрации белка в образце. Концентрация анализируемого вещества определяется путем расчета с использованием подбора кривой с помощью логистической регрессии к предварительно сохраненной калибровочной кривой.

Химизм реакции

пирогаллол красный-молибдат + белок $\longrightarrow$ Белковый комплекс PR-MO
(поглощающий при 600 нм)

Реагенты

Описание калибратора	Хранение	Стабильность*
Тест Atellica CH UCFP	Не вскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке
Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) Объем: 21,1 мл Пирогалловый красный (0,20 мМ) в метаноле (5 %) натрия молибдат (0,35 мМ) стабилизаторы и поверхностно-активные вещества.	В лунке на борту анализатора	30 дней
Лунка 2 (W2) Объем: 21,1 мл Пирогалловый красный (0,20 мМ) в метаноле (5 %) натрия молибдат (0,35 мМ) стабилизаторы и поверхностно-активные вещества.		

* См. Хранение и стабильность.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа или заказ данного продукта может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



H371
P260, P280,
P308+P311, P501

Внимание!

Может поражать органы.

Не вдыхать пары. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. При наличии воздействия или при подозрении на возможность воздействия необходимо обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.

Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Метанол (тест Atellica CH UCFF P1).

Утилизируйте опасное вещество или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Хранение и стабильность

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

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

Стабильность на борту анализатора

Утилизируйте продукты с заканчивающимся сроком стабильности на борту анализатора.

Подробно о стабильности на борту анализатора см. в Реагенты.

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

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого метода типами образцов являются моча и спинномозговая жидкость (СМЖ).

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.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Для проведения анализа образцов данным методом можно использовать обычные процедуры по сбору мочи и спинномозговой жидкости.
- Всегда держите пробирки закрытыми.³
- Избегайте использования гемолизированных образцов. Гемолиз завышает результаты теста Atellica CH UCFP при концентрации гемоглобина 25 мг/дл.
- Могут использоваться случайные образцы мочи, однако предпочтительны образцы суточной мочи. Во время сбора в течение суток применение консерванта не требуется.
- Не допускается наличие крови в образце.⁴
- Соберите образцы СМЖ с осторожностью, чтобы избежать их загрязнения белками плазмы крови. При наличии крови в СМЖ показатели белка недействительны из-за загрязнения образца белками плазмы крови.⁴

Хранение образца

- Через 24 часа сохраните аликваты мочи при 2–4°C в течение < 72 часов или замороженными при -20°C до 1 года.⁴⁻⁶
- Перед процедурой проведения анализа в образцах не должны содержаться какие-либо твердые частицы.
- До начала анализа замороженные образцы необходимо разморозить и тщательно перемешать.
- Перед анализом СМЖ необходимо центрифугировать. Используйте свежие образцы СМЖ или храните их при 4°C⁸ не более 72 часов. Замороженные образцы сохраняют стабильность при -20°C в течение 6 месяцев.⁸

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 6,3 мкл пробы мочи или СМЖ. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения подробной информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

Удалите примеси твердых частиц с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора.³

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

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

- Пузырьки или пена.
- Механические примеси.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097543	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 21,1 мл Atellica CH UCFP Reagent 1 Лунка 2 (W2) 21,1 мл Atellica CH UCFP Reagent 1	4 x 370

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
	Atellica CH Analyzer ^a
11099339	Atellica CH UCFP CAL 2 x 4,0 мл калибратора уровня 2 2 x 4,0 мл калибратора уровня 3 2 x 4,0 мл калибратора уровня 4 2 x 4,0 мл калибратора уровня 5 2 x 4,0 мл калибратора уровня 6
	Коммерческие материалы для контроля качества

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

Проведение метода

Анализатор Atellica CH Analyzer автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с мочой или СМЖ, внесение 30 мкл первичного образца и 35,1 мкл дилуента системы в кювету для разведения.
2. Внесение 6,3 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
3. Внесение 100 мкл Atellica CH UCFP Reagent 1 в ту же реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C в течение 5 минут.
5. Измерение поглощения света.
6. Регистрация результатов.

Длительность теста: 5 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Подготовка системы

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

Выполнение калибровки

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

Частота калибровки

Проводите калибровку теста, как указано в следующей таблице.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	60
Калибровка упаковки	7

Дополнительно калибровку выполняют:

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

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

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

Проведение контроля качества

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ двух уровней материалов для контроля качества (КК) с известной концентрацией. Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутренним процедурам контроля качества, утвержденным в вашей лаборатории.

Контроль качества выполняют дополнительно в следующих случаях.

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Корректирующие действия

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

Результаты**Расчет результатов**

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

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- Тест Atellica CH UCFP ограничивается обнаружением белка в моче и СМЖ.
- При интерпретации результатов необходимо учитывать возможность значительных различий в концентрации веществ в моче, обусловленных приемом жидкости или иными биологическими факторами.
- Следует избегать образцов, содержащих амикацин, гентамицин, канамицин и тобрамицин, поскольку наличие этих веществ приводит к завышению результатов теста Atellica CH UCFP.
- Результаты для неомицина сульфата при концентрации 15 мкг/мл увеличиваются при использовании теста Atellica CH на 11 % и при концентрации 7,5 мкг/мл интерференция составляет менее 5 %.
- Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать, что результаты могут быть подвержены ранее невыявленной интерференции со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ. Сотрудники лаборатории и врач должны оценивать все результаты анализов пациента в свете его общего клинического состояния.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для белка составляет 1–14 мг/дл (10–140 мг/л) для образцов мочи⁴ и 15–45 мг/дл (150–450 мг/л) для СМЖ.⁵ Компания Siemens верифицировала перенос референтного интервала для теста Atellica CH UCFP.^{8,9}

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов.⁹ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Тест Atellica CH UCFP позволяет получать результаты в диапазоне 6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

Условием автоматического повтора для данного теста является увеличение диапазона измерений до 2500 мг/дл (25 000 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Autorepeat**.

Способность обнаружения

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

Предел обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации белка, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Данный тест разработан таким образом, чтобы LoD составлял $\leq 6,0$ мг/дл (≤ 60 мг/л).

Предел количественного определения (LoQ) соответствует минимальной концентрации белка в образце, при котором общая допустимая ошибка составляет ≤ 35 %. Данный тест разработан таким образом, чтобы LoQ составлял $\leq 6,0$ мг/дл (≤ 60 мг/л).

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁰

Были получены следующие результаты:

Тип используемого биоматериала	Способность обнаружения	Результат мг/дл (мг/л)
Моча	LoB	3,0 (30)
	LoD	6,0 (60)
	LoQ	6,0 (60)
СМЖ	LoB	3,0 (30)
	LoD	6,0 (60)
	LoQ	6,0 (60)

LoD был определен на основании 480 определений с 240 холостыми повторами и 240 повторами с низким содержанием аналита, при значении LoB, составлявшем 3,0 мг/дл (30 мг/л).

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

Точность

Прецизионность воспроизводимости теста Atellica CH UCFP обладает следующими характеристиками:

- $CV \leq 6\%$ при 15–25 мг/дл (150–250 мг/л)
- $CV \leq 4\%$ при 30–100 мг/дл (300–1000 мг/л)
- $CV \leq 3\%$ при 130–160 мг/дл (1300–1600 мг/л)

Внутрилабораторная прецизионность теста Atellica CH UCFP имеет следующие характеристики:

- $CV \leq 9\%$ при 15–25 мг/дл (150–250 мг/л)
- $CV \leq 6\%$ при 30–100 мг/дл (300–1000 мг/л)
- $CV \leq 6\%$ при 130–160 мг/дл (1300–1600 мг/л)

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹¹ Анализ образцов выполняли на анализаторе Atellica CH Analyzer в двух повторях в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней.

Были получены следующие результаты:

Тип используемого биоматериала	N ^a	Воспроизводимость			Внутрилабораторная прецизионность	
		Среднее мг/дл (мг/л)	SD ^b мг/дл (мг/л)	CV ^c (%)	SD мг/дл (мг/л)	CV (%)
Пул мочи 1	80	23,3 (233)	0,57 (5,7)	2,4	0,79 (7,9)	3,4
Пул мочи 2	80	149,4 (1494)	0,96 (9,6)	0,6	1,78 (17,8)	1,2
Контроль СМЖ 1	80	45,4 (454)	0,45 (4,5)	1,0	0,67 (6,7)	1,5
Контроль СМЖ 2	80	86,9 (869)	0,61 (6,1)	0,7	0,99 (9,9)	1,1
Контроль мочи 1	80	27,7 (277)	0,58 (5,8)	2,1	0,92 (9,2)	3,3
Контроль мочи 2	80	70,8 (708)	0,56 (5,6)	0,8	0,99 (9,9)	1,4

^a Количество результатов.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода (y) Atellica CH UCFP составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,00 \pm 0,10$ в сравнении с Dimension® UCFP. Сравнение теста проводилось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹² Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Моча	Dimension UCFP метод	$y = 1,01x - 1,0$ мг/дл ($y = 1,01x - 10$ мг/л)	6,5–244,1 мг/дл (65–2441 мг/л)	109	0,999
СМЖ	Dimension UCFP метод	$y = 1,04x - 1,5$ мг/дл ($y = 1,04x - 15$ мг/л)	13,5–239,3 мг/дл (135–2393 мг/л)	118	0,999

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Неинтерферирующие вещества

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Тест Atellica CH UCFP был разработан таким образом, чтобы интерференция от тестируемых веществ составляла $< 10\%$ при концентрациях аналитов 10–20 мг/дл (100–200 мг/л) для мочи и 40–50 мг/дл (400–500 мг/л) для СМЖ.

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH UCFP, если их содержание в моче и СМЖ не превышает концентраций, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, вызванная наличием этих веществ, составляет $\leq 10\%$ при концентрации аналита, указанной в таблицах ниже.

Тестирование влияния интерференции проводилось в соответствии с документом CLSI EP07-A2.¹³ Были получены следующие результаты.

Моча

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Ацетаминофен	25 мг/дл (1,65 ммоль/л)	16,0 (160)	-3,1
Ампициллин	5 мг/дл (0,13 ммоль/л)	15,3 (153)	-3,3
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл (11,36 ммоль/л)	15,1 (151)	1,3
Кислота борная	500 мг/дл (80,91 ммоль/л)	14,4 (144)	-0,7
Кофеин	10 мг/дл (0,51 ммоль/л)	16,0 (160)	-6,3
Карбамазепин	12 мг/дл (0,51 ммоль/л)	16,0 (160)	-9,4
Хлорамфеникол	25 мг/дл (0,77 ммоль/л)	14,4 (144)	5,6
Хлордиазепоксид	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	16,1 (161)	-1,2

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Хлорпромазин	4 мг/дл (0,13 ммоль/л)	16,0 (160)	2,5
Циметидин	10 мг/дл (0,40 ммоль/л)	19,3 (193)	1,0
Лимонная кислота	25 мг/дл (1,30 ммоль/л)	14,4 (144)	-9,0
Диазепам	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	16,1 (161)	-6,2
Дигоксин	3 нг/мл (0,04 нмоль/л)	15,7 (157)	-5,1
Эритромицин	20 мг/дл (0,27 ммоль/л)	14,4 (144)	4,9
Этанол	350 мг/дл (87,28 ммоль/л)	16,0 (160)	3,1
Этосуксимид	30 мг/дл (2,12 ммоль/л)	14,4 (144)	-1,4
Фуросемид	2 мг/дл (0,06 ммоль/л)	14,4 (144)	-5,6
Глюкоза	5000 мг/дл (277,47 ммоль/л)	19,0 (190)	-1,6
Ибупрофен	40 мг/дл (1,94 ммоль/л)	16,0 (160)	9,4
Лидокаин	6 мг/дл (0,26 ммоль/л)	14,4 (144)	-6,3
Литий	3,5 мг/дл (0,83 ммоль/л)	15,4 (154)	-1,3
Никотин	2 мг/дл (0,12 ммоль/л)	15,3 (153)	2,0
Пенициллин V	80 мг/дл (2,28 ммоль/л)	15,4 (154)	1,9
Пентобарбитал	10 мг/дл (0,44 ммоль/л)	14,4 (144)	-6,9
Фенобарбитал	15 мг/дл (0,65 ммоль/л)	12,7 (127)	-5,5
Фенитоин	100 мкг/мл (3,96 мкмоль/л)	15,3 (153)	3,9
Примидон	10 мг/дл (0,46 ммоль/л)	15,3 (153)	-0,7
Пропоксифен	0,4 мг/дл (0,01 ммоль/л)	16,3 (163)	6,1
Салициловая кислота	50 мг/дл (3,62 ммоль/л)	16,0 (160)	5,0
Теofilлин	250 мкг/мл (13,87 мкмоль/л)	16,0 (160)	2,5
Тимол	150 мг/дл (9,99 ммоль/л)	16,3 (163)	8,6
Толуол	1,5 % об./об. (1,5 % об./об.)	15,4 (154)	1,9
Мочевина	500 мг/дл (83,19 ммоль/л)	14,4 (144)	-2,1
Мочевая кислота	7,5 мг/дл (0,45 ммоль/л)	14,4 (144)	-2,1

СМЖ

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Ацетаминофен	25 мг/дл (1,65 ммоль/л)	47,8 (478)	-2,9
Ампициллин	5 мг/дл (0,13 ммоль/л)	49,4 (494)	-3,4
Аскорбиновая кислота	200 мг/дл (11,36 ммоль/л)	43,7 (437)	-6,2
Кислота борная	500 мг/дл (80,91 ммоль/л)	43,7 (437)	-2,1
Кофеин	10 мг/дл (0,51 ммоль/л)	47,8 (478)	-2,9
Карбамазепин	12 мг/дл (0,51 ммоль/л)	47,8 (478)	-1,0
Хлорамфеникол	25 мг/дл (0,77 ммоль/л)	43,7 (437)	-1,6
Хлордiazепоксид	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	49,5 (495)	-2,4
Хлорпромазин	4 мг/дл (0,13 ммоль/л)	47,8 (478)	0,4
Циметидин	10 мг/дл (0,40 ммоль/л)	47,4 (474)	1,5
Лимонная кислота	25 мг/дл (1,30 ммоль/л)	43,7 (437)	-4,1
Диазепам	2 мг/дл (0,07 ммоль/л)	47,4 (474)	1,5
Дигоксин	3 нг/мл (0,04 нмоль/л)	49,9 (499)	-2,4
Эритромицин	20 мг/дл (0,27 ммоль/л)	43,7 (437)	-0,7
Этанол	350 мг/дл (87,28 ммоль/л)	49,6 (496)	0,4
Этосуксимид	30 мг/дл (2,12 ммоль/л)	43,7 (437)	-1,4
Фуросемид	2 мг/дл (0,06 ммоль/л)	43,7 (437)	-2,1
Глюкоза	5000 мг/дл (277,47 ммоль/л)	45,0 (450)	0,9
Ибупрофен	40 мг/дл (1,94 ммоль/л)	47,8 (478)	2,9
Лидокаин	6 мг/дл (0,26 ммоль/л)	43,7 (437)	0,0
Литий	3,5 мг/дл (0,83 ммоль/л)	47,6 (476)	-1,5
Никотин	2 мг/дл (0,12 ммоль/л)	47,3 (473)	1,5
Пенициллин V	80 мг/дл (2,28 ммоль/л)	49,6 (496)	0,6
Пентобарбитал	10 мг/дл (0,44 ммоль/л)	43,7 (437)	-1,1
Фенобарбитал	15 мг/дл (0,65 ммоль/л)	42,9 (429)	-0,9
Фенитоин	100 мкг/мл (3,96 мкмоль/л)	49,4 (494)	-1,6
Примидон	10 мг/дл (0,46 ммоль/л)	49,4 (494)	-1,0
Пропоксифен	0,4 мг/дл (0,01 ммоль/л)	48,6 (486)	1,0

Вещество	Концентрация вещества	Концентрация аналита мг/дл (мг/л)	Систематическая ошибка %
Салициловая кислота	50 мг/дл (3,62 ммоль/л)	47,8 (478)	-2,5
Теofilлин	250 мкг/мл (13,87 мкмоль/л)	47,8 (478)	0,4
Тимол	150 мг/дл (9,99 ммоль/л)	49,5 (495)	-3,2
Толуол	1,5 % об./об. (1,5 % об./об.)	49,9 (499)	-0,2
Мочевина	500 мг/дл (83,19 ммоль/л)	43,7 (437)	0,7
Мочевая кислота	7,5 мг/дл (0,45 ммоль/л)	43,7 (437)	-0,5

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

Линейность

Тест Atellica CH UCFP разработан таким образом, чтобы обеспечивать линейность на интервале измерения 6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л).

Интервал линейности теста Atellica CH UCFP определялся на основании документа CLSI EP06-A¹⁴ с применением Atellica CH Analyzer.

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

Тест Atellica CH UCFP линеен в диапазоне 6,0–250,0 мг/дл (60–2500 мг/л).

Разведение на борту анализатора

Образцы мочи и СМЖ человека разводили на борту анализатора Atellica CH Analyzer физиологическим раствором. Были получены следующие результаты:

Проба	Разведение	Ожидание мг/дл (мг/л)	Наблюдаемый мг/дл (мг/л)	Восстановление %
1 (моча)	1:10	310,7 (3107)	300,8 (3008)	96,82
2 (моча)	1:10	331,7 (3317)	326,0 (3260)	98,29
3 (моча)	1:10	264,7 (2647)	278,3 (2783)	105,13
4 (СМЖ)	1:10	397,4 (3974)	384,1 (3841)	96,65
5 (СМЖ)	1:10	420,6 (4206)	424,6 (4246)	100,96
6 (СМЖ)	1:10	362,0 (3620)	376,7 (3767)	104,06

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

Стандартизация

Стандартизация теста Atellica CH UCFP имеет прослеживаемую связь с референтным методом, в котором используется референтный материал NIST-SRM 927 из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.⁸

Техническая поддержка

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

siemens-healthineers.com

Справочные материалы

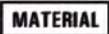
1. Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between Pyrogallol Red – Molybdenum (VI) complex and protein. *Bunseki Kagaku* 1983;32:379–386.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. 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.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:520-521.
5. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1994:717–730.
6. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2006:216-218.
7. Burtis, CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:444-445.
8. Данные в файле Siemens Healthcare Diagnostics.
9. 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.
10. 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.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP05-A2.
12. 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.
13. 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.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/eifu	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ

Символ	Название и описание символа
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	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 тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу

Символ	Название и описание символа
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и Dimension являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH UCFP) – 4 шт.:

- Лунка 1 (W1) – 21,1 мл
- Лунка 2 (W2) - 21,1 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**Показания**

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

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

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, USA (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения:

500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Срок годности – 12 месяцев.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

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

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Примечание:

В тексте инструкции по применению может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор Atellica.



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

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

07 марта 2022 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

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

Подпись:

Виктор М Каррио
Начальник отдела регистрации и сертификации

Печать:

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

Подпись:

Нотариус

Печать:

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать второго 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/77-2022-11-1487.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

A blue ink signature, likely of the notary, written in a cursive style.

И.И.Белякова

