

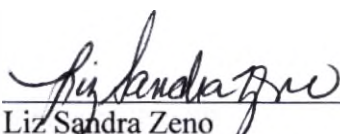
March 1, 2021

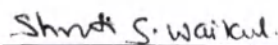
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

For product registration: Russia

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

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

Disclosure and Confidentiality Statement

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® 1800

ADVIA® 2400

Chemistry Systems

Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. G, 2020-02	
Наименование продукта	Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))	REF 02189915 (7 × 290 тестов в наборе) REF 02189699 (8 × 550 тестов в наборе)
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Siemens Chemistry Calibrator Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка, плазма крови (лития гепарин), моча человека	
Принцип метода	Арсеназо III	
Диапазон метода	Сыворотка: 1,0–16,0 мг/дл (0,25–4,00 ммоль/л) Плазма: 1,0–16,0 мг/дл (0,25–4,00 ммоль/л) Моча: 1,0–32,0 мг/дл (0,25–8,00 ммоль/л)	
Хранение реагента	15–25°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	30 дней	
Код реагента	74076	

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

Целевое назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения кальция в моче, сыворотке и плазме крови человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA. Такие измерения используются для диагностики и лечения паратиреоидной болезни, различных костных заболеваний, хронической почечной недостаточности и тетании.

Краткое описание и пояснение

Метод определения ADVIA Chemistry Calcium_2 (CA_2) основан на работе Михайловой и Ильковой, обнаруживших, что арсеназо III образует стабильный комплекс с кальцием с высокой избирательностью при низком значении pH.¹

Принцип проведения анализа

Ионы кальция образуют окрашенный комплекс с арсеназо III, который определяется при длине волны 658/694 нм. Количество кальция, имеющегося в образце, прямо пропорционально интенсивности окрашивания образовавшегося комплекса.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 02189915	Реагент ADVIA Chemistry Calcium_2 (CA_2)		
Calcium_2 Реагент 1 CA_2 R1	38 мл во флаконах объемом по 40 мл Натрия ацетат, pH 5,9 (54,2 ммоль/л) Арсеназо III (188 мкмоль/л) Нереактивные стабилизаторы	15–25°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней
REF 02189699	Реагент ADVIA Chemistry Calcium_2 (CA_2)		
Calcium_2 Реагент 1 CA_2 R1	68 мл во флаконах объемом по 70 мл Натрия ацетат, pH 5,9 (54,2 ммоль/л) Арсеназо III (188 мкмоль/л) Нереактивные стабилизаторы	15–25°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней

Предупреждения и меры предосторожности

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

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 15–25°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Примечание Не используйте оксалат натрия, этилендиаминтетрауксусную кислоту (EDTA) или фторид натрия в качестве антикоагулянтов, так как существует информация о том, что они искажают результаты.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови, плазмы (литий-гепарин) и мочи для метода ADVIA Chemistry CA_2.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.² Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.³
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁴
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 02189915	Реагент 1: 7 флаконов по 40 мл	7 × 290
REF 02189699	Реагент 1: 8 флаконов по 70 мл	8 × 550

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry Calibrator
REF 08163594	Адаптер для установки 40 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 2400)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry CA_2 стабильны на борту анализатора в течение 30 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry CA_2 используйте калибратор Siemens Chemistry (REF 09784096 (T03-1291-62)).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 24 дня.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы

- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry CA_2.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией кальция.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - a. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - b. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - c. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - d. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - e. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - f. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.

- После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию кальция в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,25 = \text{ммоль/л}$

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке, плазме крови или моче. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке, плазме крови или моче и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁵

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Компания Siemens установила, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry CA_2 при выполнении циклов в одной системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс Предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry Systems* (PN 10813375, последняя редакция).

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для кальция представлен в следующей таблице.

Тип образца		Диапазон нормальных значений
Сыворотка/плазма ⁶		8,7–10,4 мг/дл (2,18–2,60 ммоль/л) ^a
Моча ⁷		100–300 мг/сут (2,50–7,50 ммоль/сут)
Произвольная порция мочи ⁷	Мужской	0,9–37,9 мг/дл (0,225–9,47 ммоль/л)
	Женский	0,5–35,7 мг/дл (0,125–8,92 ммоль/л)

^a Этот диапазон (2,5 и относительная величина 97,5) основывается на определении содержания кальция в образцах, полученных у 148 здоровых взрослых добровольцев.

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер в диапазоне 1,0–16,0 мг/дл (0,25–4,00 ммоль/л) для сыворотки и плазмы крови, и в диапазоне 1,0–32,0 мг/дл (0,25–8,00 ммоль/л) для мочи.

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются L. Результаты теста должны быть выражены как < 1,0 мг/дл (<0,25 ммоль/л) для сыворотки и плазмы крови и < 1,0 мг/дл (<0,25 ммоль/л) для мочи.

Результаты выше диапазона метода помечаются H.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens валидировала условие автоматического повторного проведения данного метода, при котором регистрируемый диапазон расширяется до 32,0 мг/дл (8,00 ммоль/л) для сыворотки и плазмы крови и до 160,0 мг/дл (40,00 ммоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как R.

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry CA_2 оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.⁸ Каждый образец исследовался 2 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

ADVIA 1650/1800

		Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
Тип образца	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	5,8	0,08	1,4	0,12	2,1
Сыворотка	9,8	0,12	1,3	0,13	1,3
Сыворотка	13,8	0,07	0,5	0,11	0,8
Моча	6,0	0,07	1,2	0,18	3,0
Моча	11,8	0,11	0,9	0,18	1,6
Единицы SI (ммоль/л)					
Сыворотка	1,46	0,020	1,4	0,031	2,1
Сыворотка	2,45	0,032	1,3	0,032	1,3
Сыворотка	3,46	0,017	0,5	0,028	0,8
Моча	1,49	0,018	1,2	0,045	3,0
Моча	2,95	0,027	0,9	0,047	1,6

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

ADVIA 2400

		Воспроизводимость (В пределах одного анализа)		В пределах одной лаборатории (Общая)	
Тип образца	Среднее	SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Стандартные единицы (мг/дл)					
Сыворотка	6,0	0,12	2,0	0,13	2,2
Сыворотка	9,9	0,19	1,9	0,19	2,0
Сыворотка	14,0	0,11	0,8	0,17	1,2
Моча	6,2	0,14	2,2	0,23	3,8
Моча	11,8	0,13	1,1	0,26	2,2
Единицы SI (ммоль/л)					
Сыворотка	1,49	0,030	2,0	0,033	2,2
Сыворотка	2,47	0,047	1,9	0,049	2,0
Сыворотка	3,49	0,028	0,8	0,042	1,2
Моча	1,54	0,034	2,2	0,059	3,8
Моча	2,95	0,032	1,1	0,065	2,2

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода ADVIA Chemistry CA_2 (y) сравнивались с характеристиками метода сравнения на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650 CA	170	$y = 0,96x + 0,70$	0,27	0,996	1,10–15,55 мг/дл
			$y = 0,96x + 0,18$	0,07	0,993	0,28–3,88 ммоль/л
Плазма ^a	ADVIA 1650 (сыворотка)	48	$y = 0,99x - 0,13$	0,34	0,995	2,28–15,3 мг/дл
			$y = 0,99x - 0,03$	0,08	0,995	0,57–3,82 ммоль/л
Моча	ADVIA 1650 CA	50	$y = 0,96x + 0,29$	0,34	0,998	1,15–26,75 мг/дл
			$y = 0,96x + 0,07$	0,09	0,998	0,29–6,69 ммоль/л
Сыворотка	Стандартный метод	61	$y = 1,02x - 0,13$	0,20	0,995	4,03–10,3 мг/дл
			$y = 1,02x - 0,03$	0,05	0,995	1,01–2,58 ммоль/л

^a литий-гепарин (сравнение матриц)

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650 CA_2	64	$y = 1,00x - 0,01$ $y = 1,00x - 0,00$	0,08 0,02	0,999 0,999	3,33–9,9 мг/дл 0,83–2,48 ммоль/л
Плазма ^a	ADVIA 2400 (сыворотка)	47	$y = 0,99x - 0,08$ $y = 0,99x - 0,02$	0,59 0,15	0,984 0,984	2,12–16,0 мг/дл 0,53–4,00 ммоль/л
Моча	ADVIA 1650 CA_2	86	$y = 0,98x - 0,10$ $y = 0,98x - 0,03$	0,13 0,03	0,999 0,999	1,34–20,5 мг/дл 0,34–5,11 ммоль/л
Сыворотка	Стандартный метод	61	$y = 1,02x - 0,15$ $y = 1,02x - 0,04$	0,22 0,06	0,994 0,994	4,03–10,3 мг/дл 1,01–2,58 ммоль/л

^a литий-гепарин (сравнение матриц)

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Компания Siemens провела испытания потенциальных интерферирующих веществ и установила результаты, приведенные ниже.

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация кальция в образце	Интерференция
Билирубин	50 мг/дл (855 мкмоль/л)	5,9 мг/дл (1,48 ммоль/л)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10 г/л)	5,9 мг/дл (1,48 ммоль/л)	NSI
Липемия ^b (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	5,9 мг/дл (1,48 ммоль/л)	NSI
Омнискан ^c	1,5 ммоль/л	5,9 мг/дл (1,48 ммоль/л)	NSI
OptiMARK ^c (контрастный препарат для МРТ)	1,0 ммоль/л	5,9 мг/дл (1,48 ммоль/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

^c контрастные препараты для МРТ

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.⁹

Примечание Компания Siemens установила, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry CA_2 при выполнении циклов в одной системе. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс Предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry Systems* (PN 10813375, последняя редакция).

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

Стандартизация

Метод определения ADVIA Chemistry CA_2 прослеживается до стандартного метода определения кальция – атомной абсорбции, в котором используется референсный материал из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). Для взаимоотношений смотрите корреляционные данные в разделе *Точность / Сравнение методов*. Присвоенные значения калибратора Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Michaylova V, Illkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chem Acta*. 1971;53:194.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:204.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
9. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Верх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

Omniscan является товарным знаком компании GE HealthCare.

OptiMARK является товарным знаком компании Mallinckrodt Inc.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2)), в вариантах исполнения:

1. Фасовка 7 x 290 тестов:
 - Реагент 1 (CA_2|R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) – 7 шт;
2. Фасовка 8 x 550 тестов:
 - Реагент 1 (CA_2|R1), флакон емкостью 70 мл (68 мл реагента/флакон) – 8 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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 15–25°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (15–25°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

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Гарантийные обязательства

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

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

1 марта 2021 года

К сведению всех заинтересованных лиц,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению:

Реагента для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))

От имени и по поручению

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

/Подпись/

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

Для регистрации продукта: Россия

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
Моя лицензия истекает 9 марта 2022 года

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

Заявление о раскрытии информации и конфиденциальности

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

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

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Башлыкова Оксана Валентиновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2357.

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

О.В.Башлыкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

О.В.Башлыкова

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Башлыкова Оксана Валентиновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2358.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



О.В.Башлыкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to O.V. Bashlykova.

О.В.Башлыкова



КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers

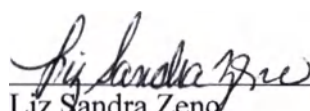
March 1, 2021

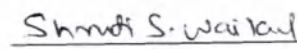
To Whom It May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2) (for ADVIA Chemistry XPT system)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.


Liz Sandra Zeng
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

For product registration: Russia

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

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

Disclosure and Confidentiality Statement

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))

Текущая редакция и дата*	Rev. G, 2020-02	
Наименование продукта	Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))	REF 02189915 (7 × 290 тестов в наборе) REF 02189699 (8 × 550 тестов в наборе)
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибратор Siemens Chemistry Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 09784096 (T03-1291-62)
Типы образцов	Сыворотка крови человека, плазма (литий-гепарин), моча	
Принцип метода	Арсеназо III	
Диапазон метода	Сыворотка: 0,9–16,0 мг/дл (0,23–4,00 ммоль/л) Плазма: 0,9–16,0 мг/дл (0,23–4,00 ммоль/л) Моча: 1,0–32,0 мг/дл (0,25–8,00 ммоль/л)	
Хранение реагента	15–25°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	30 дней	
Код реагента	74076	

* В Rev. F или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.

Целевое назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации кальция в моче, сыворотке и плазме крови человека на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA. Такие измерения используются для диагностики и лечения паратиреоидной болезни, различных костных заболеваний, хронической почечной недостаточности и тетании.

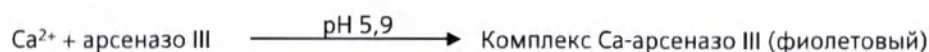
Краткое описание и пояснение

Метод определения ADVIA Chemistry Calcium_2 (CA_2) основан на работе Михайловой и Ильковой, обнаруживших, что арсеназо III образует стабильный комплекс с кальцием с высокой избирательностью при низком значении pH.¹

Принцип проведения анализа

Ионы кальция образуют окрашенный комплекс с арсеназо III, который определяется при длине волны 658/694 нм. Количество кальция, имеющегося в образце, прямо пропорционально интенсивности окрашивания образовавшегося комплекса.

Уравнение реакции



Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 02189915	Реагент ADVIA Chemistry Calcium_2 (CA_2)		
Calcium_2 Реагент 1 CA_2 R1	38 мл во флаконах объемом по 40 мл Натрия ацетат, pH 5,9 (54,2 ммоль/л) Арсеназо III (188 мкмоль/л) Нереактивные стабилизаторы	15–25°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней
REF 02189699	Реагент ADVIA Chemistry Calcium_2 (CA_2)		
Calcium_2 Реагент 1 CA_2 R1	68 мл во флаконах объемом по 70 мл Натрия ацетат, pH 5,9 (54,2 ммоль/л) Арсеназо III (188 мкмоль/л) Нереактивные стабилизаторы	15–25°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 30 дней

Предупреждения и меры предосторожности

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

Утилизируйте опасные или биологически зараженные материалы в соответствии с порядком, установленным в вашем учреждении. Утилизация всех материалов должна производиться безопасными и приемлемыми методами, в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Осторожно! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только уполномоченным медицинским работником или по его предписанию.

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

Перед использованием осторожно перевернуть реагент с крышкой, чтобы удалить пузырьки и получить однородную смесь. Если пузырьки и пена все еще присутствуют, аспирировать их пипеткой из флакона с реагентом перед использованием.

Хранение и стабильность

Невыскранные реагенты стабильны до истечения срока годности, указанной на этикетке продукта при хранении при температуре 15–25°C. Реагенты не замораживать.

Сбор и обработка образцов

Примечание Не используйте оксалат натрия, этилендиаминтетрауксусную кислоту (EDTA) или фторид натрия в качестве антикоагулянтов, так как существует информация о том, что они искажают результаты.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию сыворотки крови, плазмы (литий-гепарин) и мочи для метода ADVIA Chemistry CA_2.

При использовании образцов для анализа должны соблюдаться следующие правила:

- Сбор сыворотки и плазмы крови может осуществляться с использованием рекомендованных процедур сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.² Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.³
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁴
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.

Информация об обращении и хранении представлена для того, чтобы пользователи руководствовались ею. С целью обеспечения соответствия специфическим потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных референсных значений и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Анализ

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

Изделие	Содержимое	Количество тестов
REF 02189915	Реагент 1: 7 флаконов по 40 мл	7 × 290
REF 02189699	Реагент 1: 8 флаконов по 70 мл	8 × 550

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 09784096 (T03-1291-62)	Калибратор Siemens Chemistry
REF 10719152	Адаптер для установки флакона с реагентом на 40 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

Система ADVIA Chemistry автоматически производит сбор образцов, подачу реагентов, смешивание и обработку.

Подробную информацию по выполнению процедуры см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка системы

Подробную информацию по подготовке системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

- Образцы не содержат фибрина или примеси других веществ.
- В образцах отсутствуют пузырьки.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты ADVIA Chemistry CA_2 стабильны на борту анализатора в течение 30 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry CA_2 используйте калибратор Siemens Chemistry (REF 09784096 (T03-1291-62)).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 24 дня.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, а во время использования старой упаковки проводился дополнительный тест «холостой» пробы
- Заменены важные оптические или гидравлические компоненты
- На это указывают процедуры контроля качества

Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частое проведение калибровки.

Частота обработки холостых образцов (исходных данных по реагентам, RBL)

Система ADVIA Chemistry измеряет RBL во время калибровки анализа.

Примечание Используйте деионизированную воду в качестве образца для RBL при проведении анализа методом ADVIA Chemistry CA_2.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») доступных в продаже контрольных материалов (QC) с известной концентрацией кальция.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон, указанный в паспорте контрольного материала, или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества.

Фактическая периодичность проведения контроля в лаборатории зависит от многих факторов, таких как объем работ, стаж работы системы и нормативные акты. Каждая лаборатория должна проводить оценку контрольных образцов на основании периодичности, установленной внутренними правилами.

Кроме того, анализ контрольных образцов должен проводиться при следующих условиях:

- Всегда при использовании новой партии реагентов
- После проведения какого-либо технического обслуживания, чистки или устранения неполадок
- После новой калибровки или дополнительного холостого теста

Если полученные результаты выходят за допустимые пределы, следуйте внутрилабораторным процедурам контроля качества.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не укладываются в пределы ожидаемого контрольного диапазона или значений, установленных лабораторией, не выдавайте результаты. Примите следующие меры:

1. Определите и скорректируйте причину неприемлемых результатов контроля:
 - а. Убедитесь в том, что метод применялся в соответствии с инструкцией.
 - б. Убедитесь в том, что срок годности материалов не истек.
 - в. Убедитесь в том, что было проведено требуемое техническое обслуживание.
 - д. Перед анализом образцов пациента проведите повторный анализ, используя свежие контрольные образцы, и подтвердите, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.
 - е. Если результаты контроля качества находятся вне допустимых пределов, проведите повторную калибровку метода и повторите предыдущее действие.
 - ф. При необходимости обратитесь за помощью к местному специалисту технической поддержки или дистрибьютору.
2. После выполнения корректирующих действий повторите тестирование образцов пациента прежде, чем выдавать результаты.

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

Система рассчитывает и выдает результаты, основанные на измерении поглощения испытуемой пробы во время испытания и калибратора(ов) после калибровки.

Прибор рассчитывает концентрацию кальция в мг/дл (общепринятых единицах) или ммоль/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 0,25 = \text{ммоль/л}$

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Ряд веществ вызывает изменение концентрации исследуемого вещества в сыворотке, плазме крови или моче. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке, плазме крови или моче и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁵

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать возможные влияния неизвестной интерференции лекарственных препаратов или эндогенных веществ на результаты. Сотрудники лаборатории и врачи должны оценивать все результаты анализов пациентов в свете общего клинического состояния пациента.

Компания Siemens установила, что определенные реагенты ADVIA Chemistry могут оказывать влияние на анализ методом ADVIA Chemistry CA_2 при нахождении на борту одной системы. Для минимизации подобного эффекта переноса в ПО системы ADVIA Chemistry предусмотрен процесс предотвращения контаминации. Для получения дополнительной информации и инструкций по этому процессу см. бюллетень пользователя, озаглавленный: *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems* (PN 10815606, последняя редакция).

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для кальция представлен в следующей таблице.

Тип образца		Диапазон нормальных значений
Сыворотка/плазма ⁶		8,7–10,4 мг/дл (2,18–2,60 ммоль/л) ^a
Моча ⁷		100–300 мг/сут (2,50–7,50 ммоль/сут)
Произвольная порция мочи ⁷	Мужской	0,9–37,9 мг/дл (0,225–9,47 ммоль/л)
	Женский	0,5–35,7 мг/дл (0,125–8,92 ммоль/л)

^a Этот диапазон (2,5 и относительная величина 97,5) основывается на определении содержания кальция в образцах, полученных у 148 здоровых взрослых добровольцев.

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

Рабочие характеристики

Аналитический диапазон измерения

Данный метод носит линейный характер от 0,9–16,0 мг/дл (0,23–4,00 ммоль/л) для сыворотки крови и плазмы, и 1,0–32,0 мг/дл (0,25–8,00 ммоль/л) для мочи.

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются < **Диапазон конц.** Результаты теста должны быть выражены как < 0,9 мг/дл (< 0,23 ммоль/л) для сыворотки крови и плазмы, и < 1,0 мг/дл (< 0,25 ммоль/л) для мочи.

Результаты больше верхнего предела диапазона метода помечаются > **Диапазон конц.**

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens утвердила условие автоматического повторного проведения данного метода, которое увеличивает регистрируемый диапазон до 32,0 мг/дл (8,00 ммоль/л) для сыворотки крови и плазмы, и 160,0 мг/дл (40,00 ммоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены **Авто повтор**.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry CA_2 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2, раствор с нулевой концентрацией (LoB) и предел обнаружения (LoD) также были определены.⁸

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry CA_2: 0,5 мг/дл (0,13 ммоль/л) для сыворотки крови и плазмы, и 0,2 мг/дл (0,05 ммоль/л) для мочи.

LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoD для метода ADVIA Chemistry CA_2: 0,9 мг/дл (0,23 ммоль/л) для сыворотки крови, плазмы, и 1,0 мг/дл (0,25 ммоль/л) для мочи.

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

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry CA_2 оценивалась в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.⁹ Каждый образец исследовался 3 раза за один цикл, 2 цикла в день в течение не менее 10 дней.

Точность: Традиционные единицы

Тип образца	N	Среднее (мг/дл)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (мг/дл)	CV ^b (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)	SD (мг/дл)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	8,8	0,09	1,0	0,03	0,4	0,00	0,0	0,10	1,1
Сыворотка контроль 2	60	11,8	0,09	0,7	0,00	0,0	0,08	0,7	0,12	1,0
Сыворотка пул 1	60	7,4	0,10	1,3	0,00	0,0	0,04	0,6	0,11	1,4
Сыворотка пул 2	60	14,5	0,12	0,8	0,00	0,0	0,10	0,7	0,16	1,1
Моча контроль 1	60	3,4	0,06	1,8	0,00	0,0	0,01	0,4	0,06	1,8
Моча контроль 2	60	11,9	0,11	0,9	0,00	0,0	0,08	0,7	0,14	1,1

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Точность: Единицы СИ

Тип образца	N	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводи- мость (В пределах одного анализа)		Между анали- зами		Между днями		В пределах одной лабора- тории (Общая)	
			SD ^a (ммоль/л)	CV ^b (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Сыворотка контроль 1	60	2,20	0,023	1,0	0,008	0,4	0,000	0,0	0,025	1,1
Сыворотка контроль 2	60	2,95	0,023	0,7	0,000	0,0	0,020	0,7	0,030	1,0
Сыворотка пул 1	60	1,85	0,025	1,3	0,000	0,0	0,010	0,6	0,028	1,4
Сыворотка пул 2	60	3,63	0,030	0,8	0,000	0,0	0,025	0,7	0,040	1,1
Моча контроль 1	60	0,86	0,015	1,8	0,000	0,0	0,003	0,4	0,015	1,8
Моча контроль 2	60	2,98	0,028	0,9	0,000	0,0	0,020	0,7	0,035	1,1

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение

^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации

Фактические результаты могут отличаться в зависимости от плана клинического исследования, использованного образца и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода ADVIA Chemistry CA_2 (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 CA_2	74	1,000	$y = 1,01x + 0,07$ мг/дл $y = 1,01x + 0,018$ ммоль/л	0,10 мг/дл 0,025 ммоль/л	1,1–15,1 мг/дл 0,28–3,78 ммоль/л
Сыворотка	ADVIA 1800 CA_2	74	0,999	$y = 1,03x - 0,20$ мг/дл $y = 1,03x - 0,050$ ммоль/л	0,11 мг/дл 0,028 ммоль/л	1,3–14,9 мг/дл 0,33–3,73 ммоль/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 CA_2	55	0,999	$y = 1,03x - 0,17$ мг/дл $y = 1,03x - 0,043$ ммоль/л	0,11 мг/дл 0,028 ммоль/л	1,8–15,8 мг/дл 0,45–3,95 ммоль/л
Плазма ^a (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 CA_2 - Сыворотка крови	48	0,994	$y = 0,99x - 0,13$ мг/дл $y = 0,99x - 0,03$ ммоль/л	0,34 мг/дл 0,08 ммоль/л	2,28–15,3 мг/дл 0,57–3,82 ммоль/л
Моча	ADVIA 2400 CA_2	60	1,000	$y = 1,02x + 0,02$ мг/дл $y = 1,02x + 0,005$ ммоль/л	0,21 мг/дл 0,053 ммоль/л	1,0–29,0 мг/дл 0,25–7,25 ммоль/л
Моча	ADVIA 1800 CA_2	60	1,000	$y = 1,00x - 0,15$ мг/дл $y = 1,00x - 0,040$ ммоль/л	0,20 мг/дл 0,050 ммоль/л	1,0–29,6 мг/дл 0,25–7,40 ммоль/л

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка ^b	Стандартный метод атомной абсорбции NIST	61	0,994	$y = 1,02x - 0,15$ мг/дл $y = 1,02x - 0,040$ ммоль/л	0,22 мг/дл 0,060 ммоль/л	4,03–10,30 мг/дл 1,01–2,58 ммоль/л

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

^b Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

Корреляция метода может отличаться в зависимости от клинического плана исследования, сравнимого метода и совокупности образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация кальция в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный и неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	7,0 мг/дл (1,75 ммоль/л)	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	8,9 мг/дл (2,23 ммоль/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,0 г/л)	6,9 мг/дл (1,73 ммоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	8,9 мг/дл (2,23 ммоль/л)	NSI
Липемия ^b (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	7,0 мг/дл (1,75 ммоль/л)	NSI
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	9,1 мг/дл (2,28 ммоль/л)	NSI
Омнискан ^c (контрастный препарат для МРТ)	1,5 ммоль/л	5,9 мг/дл (1,48 ммоль/л)	NSI
ОмниМАРК ^c (контрастный препарат для МРТ)	1,0 ммоль/л	5,9 мг/дл (1,48 ммоль/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

^c Результаты получены на системе ADVIA 2400 Chemistry с использованием тех же реагентов и условий метода, что и на системе ADVIA Chemistry XPT.

Примечание Между мутностью и концентрацией триглицеридов в липемическом образце корреляция низкая.¹⁰

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

Стандартизация

Метод определения ADVIA Chemistry CA_2 прослеживается до стандартного метода определения кальция – атомной абсорбции, в котором используется референсный материал из Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). Для взаимоотношений смотрите корреляционные данные в разделе Точность / Сравнение методов. Присвоенные значения калибратора Siemens Chemistry прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chem Acta*. 1971;53:194.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:204.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Twomey PJ, Don-Wauck AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

Значок	Определение	Значок	Определение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 REF	Номер по каталогу
	Официальный производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE		Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	См. инструкцию по применению		Биологическая опасность
	Не допускать попадания солнечных лучей и тепла		Ограничение температуры
	Нижний предел температуры		Верхний предел температуры
	Не замораживать (> 0°C)		Вверх
	Срок годности		Содержимого достаточно для (n) тестов
	Знак вторичной переработки		Отпечатано соевыми чернилами
Rev.	Редакция	YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Код партии	RxOnly	Назначение устройства (только для США)

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))

Наименование медицинского изделия

Реагент для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2)),

в вариантах исполнения:

1. Фасовка 7 x 290 тестов:
 - Реагент 1 (CA_2|R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) – 7 шт;
2. Фасовка 8 x 550 тестов:
 - Реагент 1 (CA_2|R1), флакон емкостью 70 мл (68 мл реагента/флакон) – 8 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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 15–25°C.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (15–25°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

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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

Гарантийные обязательства

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

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

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

1 марта 2021 года

К сведению всех заинтересованных лиц,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению:

Реагента для определения кальция_2 (Арсеназо) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Calcium_2 (Arsenazo) Reagent (CA_2))
(для системы AD VIA Chemistry XPT)

От имени и по поручению

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

/Подпись/

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

Для регистрации продукта: Россия

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
Моя лицензия истекает 9 марта 2022 года

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

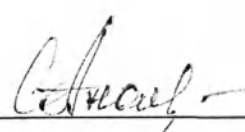
Заявление о раскрытии информации и конфиденциальности

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

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

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

переводчик Саная Анаит Леоновна


Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

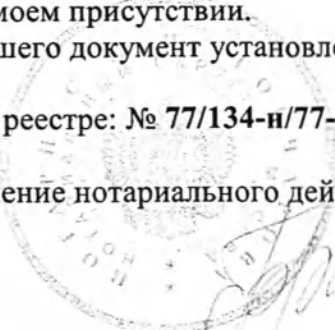
Я, Башлыкова Оксана Валентиновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2359.

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


О.В.Башлыкова

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


О.В.Башлыкова

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Башлыкова Оксана Валентиновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность выписки из представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2387.

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



О.В.Башлыкова

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

О.В.Башлыкова