

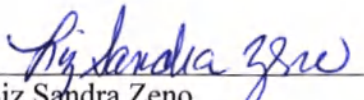
March 1, 2021

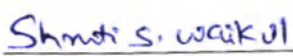
To Whom It May Concern,

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

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2), on ADVIA Chemistry analyzers.


Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist


Notary Public
Shruti S. Waikul

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

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

Disclosure and Confidentiality Statement

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
 Chemistry Systems

Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. G, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))	REF 06522059
Системы	Система ADVIA 1800 Chemistry Система ADVIA 2400 Chemistry	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 06487741
Типы образцов	Человеческие сыворотка, плазма (литий-гепарин)	
Принцип метода	Латекс-усиленный иммунотурбидиметрический	
Диапазон метода ^b	Сыворотка: 0,4–(30,4–33,6) мг/дл (4–(304–336) мг/л) Плазма: 0,4–(30,4–33,6) мг/дл (4–(304–336) мг/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74068	

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

^b Концентрация С-реактивного белка в уровне 6 калибратора ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrator варьируется от 304–336 мг/л (30,4–33,6 мг/дл).

Целевое назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека (обработанной литий-гепарином) на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA. Такие измерения используются при оценке инфекции, травмы тканей, воспалительных нарушений и сопутствующих заболеваний. Увеличение концентрации СРБ при многих болезнях является неспецифическим маркером, и его необходимо интерпретировать в комплексе с полной оценкой истории болезни.^{1,2,3,4}

Краткое описание и пояснение

При методе ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2) измеряется С-реактивный белок в сыворотке или плазме крови с помощью латекс-усиленного иммунотурбидиметрического анализа. Метод основан на принципе, согласно которому концентрация исследуемого вещества является функцией интенсивности рассеянного агрегатами латекса света. Латексные частицы, покрытые С-реактивный белок-антителами, быстро агглютинируют в присутствии С-реактивного белка.

У большинства здоровых людей С-реактивный белок является острофазовым белком, присутствующим в сыворотке и плазме крови в крайне низких концентрациях. Концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови повышаются в ответ на многие патологические состояния, включая инфекции, повреждение тканей, воспалительные процессы и сопутствующие им заболевания. Повышение значений С-реактивного белка является неспецифичным для множества патологических процессов и не должно интерпретироваться без полноценной клинической оценки.

Хотя повышение уровней С-реактивного белка в сыворотке крови является неспецифичным ответом, последовательное измерение уровней С-реактивного белка может быть ценным подспорьем в диагностике и лечении определенных заболеваний, сопровождаемых таким повышением.

Принцип проведения анализа

Латексный реагент ADVIA Chemistry CRP_2 представляет собой суспензию однородных полистерен-латексных частиц, покрытых С-реактивный белок-антителами. Когда сыворотка или плазма крови, содержащая С-реактивный белок, смешивается с латексным реагентом, происходит агглютинация, приводящая к повышению мутности. Эта мутность измеряется при длине волны 571 нм. Концентрация С-реактивного белка в сыворотке или плазме крови определяется по калибровочному графику, построенному с помощью калибраторов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 06522059	Реагенты ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2)		
C-Reactive Protein_2 Реагент 1 	15 мл во флаконах объемом по 20 мл Глицин (170 ммоль/л) Хлорид натрия (100 ммоль/л) Гидрат динатриевой соли ЭДТА (50 ммоль/л) NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
C-Reactive Protein_2 Реагент 2 	15 мл во флаконах объемом по 20 мл Кроличьи антитела к С-реактивному белку на латексных частицах (зависит от лота) NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Невскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней

Предупреждения и меры предосторожности

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны на сайте [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промыть реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

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

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

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Хранение и стабильность

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

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics выполнила валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry CRP_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.⁵ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁶
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁷
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.
- Используйте ультрацентрифугу для очистки липемических образцов до проведения анализа.
- Гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом во время обработки и тестирования в лаборатории. Интерпретируйте результаты с осторожностью.

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 06522059	Реагент 1: 4 флакона по 20 мл Реагент 2: 4 флакона по 20 мл	4 × 250

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 06487741	ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrators
REF 02404085	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место для флакона объемом 40 мл (ADVIA 1800)
REF 00771668	Адаптер для установки 20 мл флакона с реагентом на место флакона объемом 70 мл (ADVIA 2400)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

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

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

Подготовка системы

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

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

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

Стабильность на борту анализатора

Реагент ADVIA Chemistry CRP_2 стабилен на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry CRP_2 используйте калибраторы ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (REF 06487741).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- 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 калибратор ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 - уровень 1 в качестве образца для RBL при применении данного метода.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией С-реактивного белка.

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

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

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

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

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

Корректирующие действия

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

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

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

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

Прибор рассчитывает концентрацию С-реактивного белка в мг/дл (общепринятых единицах) или мг/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

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

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

Ожидаемые значения

Диапазон эталонных значений для С-реактивного белка составляет $< 1,0 \text{ мг/дл}$ ($< 10 \text{ мг/л}$).⁹

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

Аналитический диапазон составляет от 0,4 мг/дл (4 мг/л) до уровня 6 калибратора ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrator, который варьируется от 30,4–33,6 мг/дл (304–336 мг/л).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **L**. Результаты теста должны быть выражены как < 0,4 мг/дл (< 4 мг/л).

Результаты выше диапазона метода помечаются **H**.

Расширенный диапазон измерения

Компания Siemens провела валидацию условия автоматического повторного применения данного метода, при котором регистрируемый диапазон увеличивается до 91,2 мг/дл (912 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного анализа будут помечены как **R**.

Прозонный эффект

Прозонный эффект наблюдался при концентрациях выше 100 мг/дл (1000 мг/л).

Точность

Точность метода ADVIA Chemistry CRP_2 была проанализирована согласно протоколу CLSI EP05-A2.¹⁰ 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)					
Контроль 1	3,1	0,03	1,1	0,04	1,3
Контроль 2	5,6	0,05	0,9	0,06	1,1
Контроль 3	8,3	0,11	1,3	0,13	1,5
Пул сыворотки	22,1	0,25	1,1	0,32	1,5
Единицы СИ (мг/л)					
Контроль 1	31	0,33	1,1	0,38	1,3
Контроль 2	56	0,51	0,9	0,61	1,1
Контроль 3	83	1,11	1,3	1,27	1,5
Пул сыворотки	221	2,48	1,1	3,24	1,5

^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)					
Контроль 1	3,2	0,02	0,5	0,04	1,2
Контроль 2	5,8	0,06	0,9	0,08	1,4
Контроль 3	8,6	0,10	1,1	0,12	1,4
Пул сыворотки	22,2	0,12	0,5	0,24	1,1
Единицы СИ (мг/л)					
Контроль 1	32	0,16	0,5	0,38	1,2
Контроль 2	58	0,55	0,9	0,79	1,4
Контроль 3	86	0,98	1,1	1,24	1,4
Пул сыворотки	222	1,20	0,5	2,42	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 CRP_2 (y) сравнивались с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

ADVIA 1650/1800

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Сыворотка	Roche (Hitachi 717) CRP	44	$y = 0,93x - 0,3$ $y = 0,93x - 2,7$	0,39 3,9	0,998 0,998	0,7–19,2 мг/дл (7–192 мг/л)
Сыворотка	ADVIA 1650 CRP	35	$y = 0,98x - 0,1$ $y = 0,98x - 0,9$	0,81 8,1	0,990 0,990	0,7–19,2 мг/дл (7–192 мг/л)
Сыворотка	ADVIA 1650 wrCRP	29	$y = 0,96x + 0,3$ $y = 0,96x + 2,5$	0,19 1,9	0,999 0,999	0,9–15,6 мг/дл (9–156 мг/л)
Плазма ^a	ADVIA 1650 (сыворотка)	28	$y = 1,00x - 0,0$ $y = 1,00x - 0,1$	0,19 1,9	0,999 0,999	0,6–24,5 мг/дл (6–245 мг/л)

^a литий-гепарин

ADVIA 2400

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 1650 CRP_2	32	$y = 1,00x + 0,0$ $y = 1,00x + 0,1$	0,14 1,4	0,999 0,999	0,9–26,0 мг/дл (9–260 мг/л)

Тип образца	Аналогичный метод (х)	N	Уравнение регрессии	Sy.x	r	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 wrCRP	30	$y = 0,98x + 0,2$ $y = 0,98x + 2,2$	0,21 2,1	0,999 0,999	0,9–15,9 мг/дл (9–159 мг/л)
Плазма ^a	ADVIA 2400 (сыворотка)	28	$y = 1,00x + 0,0$ $y = 1,00x + 0,3$	0,17 1,7	0,999 0,999	0,5–24,4 мг/дл (5–244 мг/л)

^a литий-гепарин

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

Интерференции

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

ADVIA 1650/1800

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца С-реактивного белка	Интерференция
Билирубин (конъюгированный и неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,00 г/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI
Липемия ^b (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,30 ммоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI
Липемия ^b (из концентрата триглицеридов птиц)	1000 мг/дл (11,30 ммоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

ADVIA 2400

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца С-реактивного белка	Интерференция
Билирубин (конъюгированный и неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI ^a
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10,00 г/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI
Липемия ^b (от Intralipid)	1000 мг/дл (11,30 ммоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI
Липемия ^b (из концентрата триглицеридов птиц)	1000 мг/дл (11,30 ммоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация образца С-реактивного белка	Интерференция
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI

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

^b Единицы SI рассчитаны по триолеину

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 ADVIA Chemistry CRP_2 прослеживается до сертифицированного референсного материала CRM 470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM), предоставленного Международной Федерацией по Клинической Химии и Лабораторной Медицине (IFCC).

Среднее восстановление метода для целевой концентрации составляет:

- ADVIA 1800: 102 %
- ADVIA 2400: 104 %

Значения ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Calibrator прослеживаемы согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

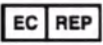
Список литературы

1. Ng PC, Cheng SH, Chiu KM, et al. Diagnosis of the late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. *Archives of Disease in Childhood--Fetal and Neonatal Edition*. 1997 Nov;77(3):221–227.
2. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J Lab Clin Med*. 1976 Jan;87(1):120–128.
3. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriums-medicin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). *Clin Lab*. 1995; 41:743–748.
4. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest*. 1972; Vol. 29, No. 4:407–111.
5. 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.
6. 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.

7. 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.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:190–191.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2)) в составе:

1. Реагент 1 (CRP_2|R1), флакон емкостью 20 мл (15 мл реагента/флакон) - 4 шт.
2. Реагент 2 (CRP_2|R2), флакон емкостью 20 мл (15 мл реагента/флакон) - 4 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Не замораживать реагенты!

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды. Для всех систем: не вскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 2–8°C. Не замораживать реагенты.

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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

Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

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

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

/Перевод с английского языка на русский язык/

1 марта 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))» на анализаторах ADVIA Chemistry

/Подпись/

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
Штат Делавэр
Срок действия лицензии – 9 марта 2022 г.

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

Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом 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 Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1855.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

И.И.Белякова



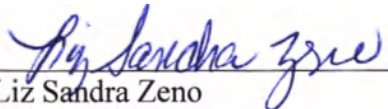
March 1, 2021

To Whom It May Concern,

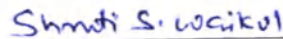
This is to certify that the attached document is a true and complete copy of the original.

Document Name and Number:

Instruction for Use for ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2), on ADVIA Chemistry XPT.



Liz Sandra Zeno
Regulatory Affairs Specialist



Notary Public
Shruti S. Waikul

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

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

Closure and Confidentiality Statement

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))

Текущая редакция и дата*	Rev. G, 2020-02	
Наименование продукта	Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))	REF 06522059
Системы	Система ADVIA Chemistry XPT	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Калибраторы ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 Адаптеры для установки флаконов с реагентом Контрольные образцы, имеющиеся в продаже	REF 06487741
Типы образцов	Сыворотка, плазма человека, (литий-гепарин)	
Принцип метода	Латекс-усиленный иммунотурбидиметрический	
Диапазон метода ^б	Сыворотка: 0,4–(30,4–33,6) мг/дл (4–(304–336) мг/л) Плазма: 0,4–(30,4–33,6) мг/дл (4–(304–336) мг/л)	
Хранение реагента	2–8°C	
Стабильность реагента на борту анализатора	60 дней	
Код реагента	74068	

- * В Rev. F или позднее вертикальная полоса на полях страницы означает техническое обновление предыдущей версии.
- ^б Концентрация С-реактивного белка в калибраторе ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 - уровень 6 варьируется между 304–336 мг/л (30,4–33,6 мг/дл).

Целевое назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека (обработанной литий-гепарином) на автоматических биохимических анализаторах серии ADVIA. Такие измерения используются при оценке инфекции, травмы тканей, воспалительных нарушений и сопутствующих заболеваний. Увеличение концентрации СРБ при многих болезнях является неспецифическим маркером, и его необходимо интерпретировать в комплексе с полной оценкой истории болезни.^{1,2,3,4}

Краткое описание и пояснение

При методе ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2) измеряется С-реактивный белок в сыворотке или плазме крови с помощью латекс-усиленного иммунотурбидиметрического анализа. Метод основан на принципе, согласно которому концентрация исследуемого вещества является функцией интенсивности рассеянного агрегатами латекса света. Латексные частицы, покрытые С-реактивный белок-антителами, быстро агглютинируют в присутствии С-реактивного белка.

У большинства здоровых людей С-реактивный белок является острофазовым белком, присутствующим в сыворотке и плазме крови в крайне низких концентрациях. Концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови повышаются в ответ на многие патологические состояния, включая инфекции, повреждение тканей, воспалительные процессы и сопутствующие им заболевания. Повышение значений С-реактивного белка является неспецифичным для множества патологических процессов и не должно интерпретироваться без полноценной клинической оценки.

Хотя повышение уровней С-реактивного белка в сыворотке крови является неспецифичным ответом, последовательное измерение уровней С-реактивного белка может быть ценным подспорьем в диагностике и лечении определенных заболеваний, сопровождаемых таким повышением.

Принцип проведения анализа

Латексный реагент ADVIA Chemistry CRP_2 представляет собой суспензию однородных полистерен-латексных частиц, покрытых С-реактивный белок-антителами. Когда сыворотка или плазма крови, содержащая С-реактивный белок, смешивается с латексным реагентом, происходит агглютинация, приводящая к повышению мутности. Эта мутность измеряется при длине волны 571 нм. Концентрация С-реактивного белка в сыворотке или плазме крови определяется по калибровочному графику, построенному с помощью калибраторов.

Реагенты

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность реагента
REF 06522059	Реагенты ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2)		
C-Reactive Protein_2 Реагент 1 CRP_2 R1	15 мл во флаконах объемом по 20 мл Глицин (170 ммоль/л) Хлорид натрия (100 ммоль/л) Гидрат динатриевой соли ЭДТА (50 ммоль/л) NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Не вскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней
C-Reactive Protein_2 Реагент 2 CRP_2 R1	15 мл во флаконах объемом по 20 мл Кроличьи антитела к С-реактивному белку на латексных частицах (зависит от лота) NaN ₃ (0,09%, масса/объем)	2–8°C	Не вскрытый: Стабилен до истечения срока годности на этикетке продукта. На борту анализатора: 60 дней

Предупреждения и меры предосторожности

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



Осторожно

Это устройство содержит материал животного происхождения и требует обращения как с потенциальным носителем или переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью, содержащейся в водопроводной системе, в результате чего образуются взрывчатые азиды металлов. При утилизации промойте реагенты большим количеством воды, чтобы избежать скапливания азидов. Утилизация в канализационную систему должна соответствовать действующим требованиям законодательства.

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

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

Для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Все реагенты в жидком состоянии и готовы к использованию.

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

Хранение и стабильность

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

Сбор и обработка образцов

Компания Siemens Healthcare Diagnostics выполнила валидацию сыворотки и плазмы крови (литий-гепарин) для метода ADVIA Chemistry CRP_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.⁵ Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁶
- До центрифугирования должно произойти полное свертывание крови.
- Сыворотку или плазму необходимо отделить от клеток в течение 2 часов после сбора.⁷
- Образцы не должны содержать примеси других веществ.
- Образцы должны быть максимально свежими.
- Используйте ультрацентрифугу для очистки липемических образцов до проведения анализа.
- Гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом во время обработки и тестирования в лаборатории. Интерпретируйте результаты с осторожностью.

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 06522059	Реагент 1: 4 флакона по 20 мл Реагент 2: 4 флакона по 20 мл	4 × 250

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Изделие	Описание
REF 06487741	Калибраторы ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2
REF 10316975	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 40 мл)
REF 10723030	Адаптер для установки флакона с реагентом на 20 мл (к месту для флакона объемом 70 мл)
	Коммерческие контрольные материалы

Проведение анализа

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

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

Подготовка системы

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

Подготовка образцов

Перед внесением образцов в систему проверьте их соответствие следующим характеристикам:

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

Стабильность на борту анализатора

Реагент ADVIA Chemistry CRP_2 стабилен на борту анализатора в течение 60 дней.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

Проведение калибровки

Для калибровки метода ADVIA Chemistry CRP_2 используйте калибраторы ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (REF 06487741).

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

Частота калибровки

Проводите калибровку метода каждые 60 дней.

Калибровку метода следует проводить в следующих случаях:

- Изменился номер партии реагента
- Упаковка реагента заменена на новую упаковку с тем же номером партии, в случае если старая упаковка была перекалибрована во время использования
- 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 калибратор ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 - уровень 1 в качестве образца для RBL при применении данного метода.

Проведение контроля качества

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

Минимум один раз в каждый день использования проводите анализ 2 уровней («низкого» и «высокого») коммерчески доступных контрольных материалов (QC) с известной концентрацией С-реактивного белка.

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

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

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

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

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

Корректирующие действия

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

Примите следующие меры:

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

Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории.

Результаты

Расчет результатов

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

Прибор рассчитывает концентрацию С-реактивного белка в мг/дл (общепринятых единицах) или мг/л (единицах СИ).

Коэффициент перевода: $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

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

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

Ожидаемые значения

Диапазон эталонных значений для С-реактивного белка составляет $< 1,0 \text{ мг/дл}$ ($< 10 \text{ мг/л}$).⁹

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

Аналитический диапазон составляет от $0,4 \text{ мг/дл}$ (4 мг/л) до ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 калибратор - уровень 6 варьируется от $30,4\text{--}33,6 \text{ мг/дл}$ ($304\text{--}336 \text{ мг/л}$).

Результаты меньше нижнего предела диапазона метода помечаются **< Диапазон конц.**
Результаты теста должны быть выражены как $< 0,4 \text{ мг/дл}$ ($< 4 \text{ мг/л}$).

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 $91,2 \text{ мг/дл}$ (912 мг/л). Систему можно настроить на запуск автоматического повторного проведения анализа. Результаты повторного проведения будут помечены как **Авто повтор**.

Прозонный эффект

Прозонный эффект наблюдался при концентрациях выше 100 мг/дл (1000 мг/л).

Тестирование выполнялось на системе ADVIA Chemistry при условиях проведения анализа, эквивалентных таковым для системы ADVIA Chemistry XPT.

Чувствительность

Производительность метода ADVIA Chemistry CRP_2 на низких уровнях была оценена согласно протоколу ИКЛС EP17-A2; раствор с нулевой концентрацией (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ) также были определены.¹⁰

LoB — наивысшее измерение результата, который можно получить на «холостой» пробе. LoB для метода ADVIA Chemistry CRP_2: $0,0 \text{ мг/дл}$ (0 мг/л) (округлено до указанных значений). LoD — минимальное содержание анализируемого вещества, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие.

LoD для метода ADVIA Chemistry CRP_2: $0,3 \text{ мг/дл}$ (3 мг/л). Значения LoB и LoD определяются по долям ложнопозитивных (α) результатов ниже 5% и ложнонегативных результатов (β) ниже 5%, основываясь на 180 определениях 120 чистых 60 низкоуровневых воспроизведенных образцов.

LoQ: $0,4 \text{ мг/дл}$ (4 мг/л).

Точность

Прецизионность метода ADVIA Chemistry CRP_2 была проанализирована в соответствии с протоколом CLSI EP05-A2.¹¹ 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	0,6	0,02	3,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,02	3,1
Сыворотка контроль 2	60	2,9	0,03	1,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,03	1,0
Сыворотка контроль 3	60	5,0	0,06	1,2	0,02	0,5	0,01	0,3	0,06	1,3
Сыворотка пул 1	60	1,0	0,03	3,2	0,00	0,0	0,01	1,1	0,03	3,4
Сыворотка пул 2	60	8,8	0,05	0,5	0,01	0,1	0,05	0,5	0,07	0,8
Сыворотка пул 3	60	21,9	0,09	0,4	0,01	0,1	0,17	0,8	0,20	0,9

^a SD (standard deviation) = стандартное отклонение^b CV (coefficient of variation) = коэффициент вариации**Точность: Единицы СИ**

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	6	0,2	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	3,1
Сыворотка контроль 2	60	29	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0
Сыворотка контроль 3	60	50	0,6	1,2	0,2	0,5	0,1	0,3	0,6	1,3
Сыворотка пул 1	60	10	0,3	3,2	0,0	0,0	0,1	1,1	0,3	3,4
Сыворотка пул 2	60	88	0,5	0,5	0,1	0,1	0,5	0,5	0,7	0,8
Сыворотка пул 3	60	219	0,9	0,4	0,1	0,1	1,7	0,8	2,0	0,9

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

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

Точность / Сравнение методов

Характеристики метода (y) ADVIA Chemistry CRP_2 были сравнены с характеристиками аналогичного метода на указанной системе (x).

Тип образца	Аналогичный метод (x)	N	r	Уравнение регрессии	Sy.x	Диапазон образцов
Сыворотка	ADVIA 2400 CRP_2	61	0,998	$y = 0,97x - 0,03 \text{ мг/дл}$ $y = 0,97x - 0,3 \text{ мг/л}$	0,55 мг/дл 5,5 мг/л	0,7–32,1 мг/дл 7–321 мг/л
Сыворотка	ADVIA 1800 CRP_2	61	0,998	$y = 0,96x + 0,13 \text{ мг/дл}$ $y = 0,96x + 1,3 \text{ мг/л}$	0,50 мг/дл 5,0 мг/л	0,7–31,1 мг/дл 7–311 мг/л
Плазма (литий-гепарин)	ADVIA 1800 CRP_2	45	1,000	$y = 1,00x + 0,09 \text{ мг/дл}$ $y = 1,00x + 0,9 \text{ мг/л}$	0,15 мг/дл 1,5 мг/л	0,5–31,4 мг/дл 5–314 мг/л
Плазма ^a (литий-гепарин) ADVIA 1650/1800	ADVIA 1650/1800 CRP_2 – Сыворотка крови	28	0,999	$y = 1,00x - 0,0 \text{ мг/дл}$ $y = 1,00x - 0,1 \text{ мг/л}$	0,19 мг/дл 1,9 мг/л	0,6–24,5 мг/дл 6–245 мг/л

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

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

Интерференции

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

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация С-реактивного белка в образце	Интерференция
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI ^a
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	1,2 мг/дл (12 мг/л)	NSI
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	1,2 мг/дл (12 мг/л)	NSI
Гемолиз (гемоглобин)	1000 мг/дл (10 г/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI
	1000 мг/дл (10 г/л)	1,2 мг/дл (12 мг/л)	NSI
Липемия ^b (триглицериды от Intralipid)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	0,5 мг/дл (5 мг/л)	NSI

Источник интерференции	Уровень источника интерференции	Концентрация С-реактивного белка в образце	Интерференция
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	1,2 мг/дл (12 мг/л)	NSI
Ревматоидный фактор (RF) ^c	200 МЕ/мл	0,5 мг/дл 5 мг/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.¹²

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 ADVIA Chemistry CRP_2 прослеживается до сертифицированного референсного материала CRM 470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM), предоставленного Международной Федерацией по Клинической Химии и Лабораторной Медицине (IFCC). Восстановление составило 104% от целевой концентрации для системы ADVIA 2400 (с использованием того же реагента в условиях метода, идентичных условиям для системы ADVIA Chemistry XPT). Присвоенные значения калибратора ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 прослеживаются до данной стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthcare

Список литературы

1. Ng PC, Cheng SH, Chiu KM, et al. Diagnosis of the late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. *Archives of Disease in Childhood--Fetal and Neonatal Edition*. 1997 Nov;77(3):221–227.
2. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J Lab Clin Med*. 1976 Jan;87(1):120–128.
3. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriums-medizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). *Clin Lab*. 1995; 41:743–748.
4. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest*. 1972; Vol. 29, No. 4:407–111.
5. 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.

6. 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.
7. 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.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2006:190–191.
10. 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.
11. 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.
12. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Определение условных обозначений

Этикетка изделия может содержать следующие значки:

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

Товарные знаки

ADVIA является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid является товарным знаком компании Fresenius Kabi AB.

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))

в составе:

1. Реагент 1 (CRP_2|R1), флакон емкостью 20 мл (15 мл реагента/флакон) - 4 шт.
2. Реагент 2 (CRP_2|R2), флакон емкостью 20 мл (15 мл реагента/флакон) - 4 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

Для профессионального применения.

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Не замораживать реагенты!

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды. Для всех систем: невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта, при условии хранения при 2–8°C. Не замораживать реагенты.

Транспортировка

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

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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

Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

/Перевод с английского языка на русский язык/

1 марта 2021 г.

Вниманию всех заинтересованных лиц,

Настоящим заверяется, что прилагаемый документ является подлинной и полной копией оригинала.

Название и номер документа:

Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор реагентов для определения С-реактивного белка_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry C-Reactive Protein_2 (CRP_2))» на анализаторе ADVIA Chemistry XPT

/Подпись/

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

/Подпись/

Нотариус
Шрути С. Вайкул (Shruti S. Waikul)

ШРУТИ С. ВАЙКУЛ (SHRUTI S. WAIKUL)
НОТАРИУС
Штат Делавэр
Срок действия лицензии – 9 марта 2022 г.

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

Раскрытие информации и заявление о конфиденциальности

Этот документ содержит строго конфиденциальную служебную информацию. Он должен использоваться исключительно для целей регистрации представителями нормативно-правового отдела Siemens, местными контролирующими органами и органами здравоохранения. Распространение, копирование или публикация любой информации в этом документе запрещены.

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

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1853.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

И.И.Белякова

