

September 17, 2021

To Whom It May Concern,

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

Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2)

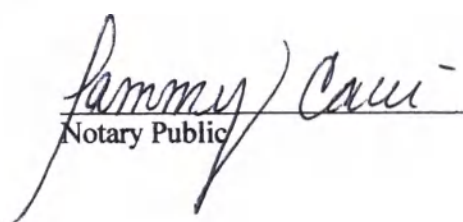
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

Tammy Cave

Notary Public, State of New York

Registration No. 01CA6384044

Qualified in Westchester County

My Commission Expires December 3, 2022

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 06, 2021-02	
Наименование изделия	Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2)	REF 11097533 (1400 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH ECre_2	
Наименование/ID теста	ECre_2	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH CHEM CAL	REF 11099411
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА) и моча	
Объем пробы	13 мкл	
Диапазон измерения	Сыворотка/плазма: 0,10–30,00 мг/дл (9–2652 мкмоль/л) Моча: 1,00–245,00 мг/дл (88–21 658 мкмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации креатинина в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин, калия ЭДТА) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Данное измерение целесообразно при диагностике и лечении заболеваний почек и при наблюдении над пациентами, получающими диализ.

Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (ECre_2) основан на ферментативной реакции Фоссати, Принципи и Берти.¹

Принцип метода

Под действием креатининазы креатинин превращается в креатин. Образовавшийся креатин гидролизруется с образованием саркозина, который разрушается саркозин оксидазой с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода. В присутствии пероксидазы перекись водорода образует синий пигмент путем количественной

окислительной конденсации с N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланилином (HMMP5) и 4-аминоантипирином. Концентрацию креатинина измеряют по поглощению света синим цветом при 596/694 нм. Поглощение света цветом пропорционально концентрации креатинина.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH ECre_2	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на издепии
Пакет 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	Заложено в отдельной лунке	30 дней
18,7 мл		
Креатиназа (75 ЕД/мл); саркозин оксидаза (20 ЕД/мл); N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланилин (0,9 ммоль/л)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
18,7 мл		
Креатиназа (75 ЕД/мл); саркозин оксидаза (20 ЕД/мл); N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланилин (0,9 ммоль/л)		
Пакет 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
8,8 мл		
Креатининаза (400 ЕД/мл); 4-аминоантипирин (6,1 ммоль/л); пероксидаза (50 ЕД/мл); азид натрия (0,095 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
8,8 мл		
Креатининаза (400 ЕД/мл); 4-аминоантипирин (6,1 ммоль/л); пероксидаза (50 ЕД/мл); азид натрия (0,095 %)		

^a См. Хранение и стабильность

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

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

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

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить образование азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

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

Примечание Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанного на изделии, при хранении при температуре 2–8°C.

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

Стабильность на борту анализатора

Стабильность лунки реагента на борту анализатора составляет 30 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора. Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка, плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА) и моча.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁴
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁵
- Для проведения анализа проб данным методом можно использовать обычные процедуры по сбору и хранению мочи.⁶

Хранение образца

Отделенные образцы сыворотки и плазмы можно хранить не более 2 дней при 2–8°C или замороженными при -20°C или ниже.^{6,7}

Образцы мочи можно хранить не более 4 дней при 2–8°C или замороженными при -20°C или ниже.^{6,7}

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

Транспортировка образца

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

Подготовка проб

Для одного определения в рамках данного метода требуется 13 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. Краткое справочное руководство.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками заражения.

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

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для забора образцов.⁵

Примечание Полный список соответствующих пробирок для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097533	Пакет 1 (P1) Лунка 1 (W1) 18,7 мл Реагента 1 Atellica CH ECre_2 Лунка 2 (W2) 18,7 мл Реагента 1 Atellica CH ECre_2 Пакет 2 (P2) Лунка 1 (W1) 8,8 мл Реагента 2 Atellica CH ECre_2 Лунка 2 (W2) 8,8 мл Реагента 2 Atellica CH ECre_2	4 x 350

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
Atellica CH Analyzer^a	
11099411	Atellica CH CHEM CAL (калибратор) 12 x 3,0 мл калибратора CAL Лист значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

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

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с сывороткой/плазмой, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения. В случае работы с мочой внесение 5 мкл основной пробы и 245 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 13 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления пробы.
5. Внесение 27 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Сообщение результатов.

Длительность теста: 10 минут

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество упаковок реагентов. Для получения информации о загрузке упаковок реагентов см. Краткое справочное руководство.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica CH ECre_2 используйте Atellica CH CHEM CAL. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- Изменение номера лота реагента первичной упаковки.

- В конце интервала калибровки лота для конкретного лота, прошедшего калибровку реагента в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку упаковок реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.

По истечении периода Заложенной стабильности замените упаковку реагентов в системе на новую. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки серии.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	180
Калибровка упаковки	30
Заложенная стабильность реагента	30

Информацию об интервалах калибровки серии и упаковки см. в справочной системе.

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

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica CH ECre_2 используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум двух уровней (низкого и высокого). Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Назначенные значения см. в предоставленном листе значений для конкретной серии. Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученное значение будет укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. Краткое справочное руководство.

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

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют назначенным значениям, то не вносите их в отчет. Выполняйте корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Расчет результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в мг/дл (общие ЕИ) или мкмоль/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мг/дл} \times 88,4 = \text{мкмоль/л}$

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH ECre_2 ограничивается обнаружением креатинина в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин, калия ЭДТА) и моче.

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации аналита в сыворотке, плазме крови или моче. Эти и другие интерферирующие вещества, их концентрация в сыворотке, плазме крови или моче и оказываемые ими возможные физиологические эффекты в настоящем документе всестороннему рассмотрению не подлежат. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.⁸

Как и при любой химической реакции, необходимо учитывать, что результаты могут быть подвержены воздействию ранее неизвестного мешающего влияния со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ. Сотрудники лаборатории и врач должны оценивать все результаты анализов пациента в свете его общего клинического состояния.

Примечание Значимая отрицательная интерференция наблюдалась со стороны добезилата. (См. сведения об интерференции ниже.)

Примечание Образцы крови некоторых пациентов с моноклональной гаммапатией (например, макроглобулинемией Вальденстрема) могут дать ложно завышенные результаты при использовании метода Atellica CH ECre_2.⁹

Венопункция должна выполняться до введения N-ацетилцистеина (NAC) или метамизола (сульпирина) из-за вероятности получения ложно заниженных результатов.

Использование данного теста не рекомендуется у пациентов, получающих фениндион, ввиду риска получения ложнозаниженных результатов.

N-ацетил-р-бензохинон-имин (NAPQI) является метаболитом ацетаминофена. Концентрация NAPQI приблизительно 8 мг/л, соответствующая токсическим уровням ацетаминофена, приводит к изменению результатов не более чем на 10 %. Концентрации NAPQI, превышающие указанную концентрацию, могут привести к занижению результатов в образцах пациентов.

В присутствии этамзилата в концентрации 0,5 мг/дл (19 мкмоль/л) ферментный метод определения креатинина может давать результаты, ложно заниженные более чем на 10 %. Данный тест не рекомендуется пациентам, принимающим этамзилат.

Нижеперечисленные вещества могут оказывать интерферирующее влияние на метод Atellica CH ECre_2, если их содержание в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин, калия ЭДТА) и моче соответствует значениям, указанным в таблице ниже. Эти данные были получены в системе ADVIA® Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.¹⁰

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Цефокситин	2230 мкг/мл (5,2 ммоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ -11
Дипирон	200 мкг/мл (569 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ -13
Добезилат	400 мкг/мл (1057 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ -79
Добутамин	20 мкг/мл (66 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ -10
Дофамин	20 мкг/мл (130,7 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ -15
Этилглицин	6 мкг/мл (58 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 13

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.¹¹

Группа	Тип используемого биоматериала	Референтный интервал Стандартные единицы (Единицы СИ)
Взрослые мужчины	Сыворотка/плазма ⁶	0,6–1,1 мг/дл (53–97 мкмоль/л)
Взрослые женщины	Сыворотка/плазма ⁶	0,5–0,8 мг/дл (44–71 мкмоль/л)
Взрослые мужчины	Моча ⁶	800–2000 мг/сут.
Взрослые женщины	Моча ⁶	600–1800 мг/сут.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Представленные значения следует использовать исключительно для справки.¹¹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH ECre_2 выдает результаты в диапазоне 0,10–30,00 мг/дл (9–2652 мкмоль/л) для сыворотки/плазмы и 1,00–245,00 мг/дл (88–21 658 мкмоль/л) для мочи. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений увеличивается до 150 мг/дл (13 260 мкмоль/л) для сыворотки и плазмы и 1225 мг/дл (108 290 мкмоль/л) для мочи. Систему можно настроить на запуск автоматического повтора. Результаты автоматического повтора будут помечены как **Автоповтор**.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹² Возможный предел контроля (LoB) для метода должен составлять $\leq$ от предела обнаружения (LoD) для сыворотки, плазмы и мочи, в то время как (LoD) должен быть $\leq 0,1$ мг/дл (9 мкмоль/л) для сыворотки и плазмы и $\leq 1,0$ мг/дл (88 мкмоль/л) для мочи.

LoD — это минимальная концентрация креатинина, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH ECre_2 составил 0,03 мг/дл (3 мкмоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,22 мг/дл (19 мкмоль/л) для мочи и был определен на основании 120 определений с 60 холостыми растворами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,02 мг/дл (2 мкмоль/л) для сыворотки и плазмы и 0,02 мг/дл (2 мкмоль/л) для мочи.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹³ Анализ проб выполнялся на Atellica CH Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней ($N \geq 80$ для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (мкмоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a мг/дл (мкмоль/л)	CV ^b (%)	SD мг/дл (мкмоль/л)	CV (%)
Пул плазмы	80	0,70 (62)	0,02 (2)	2,5	0,02 (2)	2,7
Пул сыворотки	80	1,18 (104)	0,02 (2)	1,5	0,02 (2)	1,9
Контроль качества сыворотки крови	80	1,90 (168)	0,03 (3)	1,4	0,05 (4)	2,5
Контроль качества сыворотки крови	80	6,90 (610)	0,04 (4)	0,5	0,15 (13)	2,1
Пул сыворотки	80	17,74 (1568)	0,05 (4)	0,3	0,39 (34)	2,2
QC мочи	80	57,02 (5041)	0,32 (28)	0,6	1,45 (128)	2,5
QC мочи	80	123,18 (10 889)	0,43 (38)	0,3	2,79 (247)	2,3
Пул мочи	80	199,78 (17 661)	1,40 (124)	0,7	6,33 (560)	3,2

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH ECre_2 для сыворотки и мочи составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,05$ по сравнению с ADVIA Chemistry 1800 Ecre_2. Сравнение метода определялось с помощью взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 Ecre_2	y = 1,00x + 0,04 мг/дл (y = 1,00x + 4 мкмоль/л)	0,36–28,89 мг/дл (32–2554 мкмоль/л)	103	1,000
Моча	ADVIA Chemistry 1800 Ecre_2	y = 0,97x + 0,00 мг/дл (y = 0,97x + 0 мкмоль/л)	3,57–238,85 мг/дл (316–21 114 мкмоль/л)	109	1,000

^a Количество протестированных проб.
^b Коэффициент корреляции.

Соответствие метода может отличаться в зависимости от плана исследования, сравнительного метода и совокупности выборки проб. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁴ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма (литий-гепарин)	Сыворотка	y = 1,01x - 0,04 мг/дл (y = 1,01x - 4 мкмоль/л)	0,57–26,42 мг/дл (50–2336 мкмоль/л)	59	1,000
Плазма (калия ЭДТА)	Сыворотка	y = 1,02x - 0,14 мг/дл (y = 1,02x - 12 мкмоль/л)	0,65–27,33 мг/дл (57–2416 мкмоль/л)	53	0,999

^a Количество протестированных проб.
^b Коэффициент корреляции.

Соответствие между типами образцов может отличаться в зависимости от дизайна исследования и используемой выборки. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Возможная интерференция для метода Atellica CH ECre_2, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет ≤ 10 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH ECre_2.¹⁵

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка > 10 % рассматривается как интерференция. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	750 мг/дл (0,466 ммоль/л)	1,72 мг/дл (152 мкмоль/л)	4
	750 мг/дл (0,466 ммоль/л)	5,70 мг/дл (504 мкмоль/л)	2
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	1,59 мг/дл (141 мкмоль/л)	-5
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	5,36 мг/дл (474 мкмоль/л)	-4

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	1,58 мг/дл (140 мкмоль/л)	-2
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	5,36 мг/дл (474 мкмоль/л)	-2
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	1,72 мг/дл (152 мкмоль/л)	0
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	5,17 мг/дл (457 мкмоль/л)	-2

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica CH ECre_2, если их содержание в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин, калия ЭДТА) и моче не превышает значений, указанных в таблице ниже. Эти данные были получены в системе ADVIA Chemistry, в которой условия реакции метода идентичны таковым в Atellica CH Analyzer.¹⁰

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита	Систематическая ошибка в процентах
Ацетаминофен	200 мкг/мл (1323,1 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10
Цефалексин	200 мкг/мл (576,4 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10
Фтороцитозин	200 мкг/мл (1549,3 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10
L-допа	20 мкг/мл (101,4 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10
Метил-допа	7 мкг/мл (33,2 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10
Фенилбутазон	200 мкг/мл (648,6 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10
Пролин	20 мкг/мл (173,7 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10
Салицилат	200 мкг/мл (1458,6 мкмоль/л)	0,8–1,1 мг/дл (71–97 мкмоль/л)	≤ 10

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

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica CH ECre_2 имеет прослеживаемую связь с SRM967 Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Назначенные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.¹⁰

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Enzymic creatinine assay: A new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem*. 1983;29(8):1494–1496.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:316.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:316.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
9. Hummell KM, von Ahsen N, Kühn RB, et al. Pseudohypercreatininemia due to positive interference in enzymatic creatinine measurements caused by monoclonal IgM in patients with Waldenström's macroglobulinemia. *Nephron*. 2000;86(2):188–189.
10. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество тестов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак вторичной переработки
	Отпечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы

Символ	Название и описание символа
UNITS (S)	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ADVIA являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

© 2016–2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2)):

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH ECre_2) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 18,7 мл
 - Лунка 2 (W2) - 18,7 мл
2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH ECre_2) - 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 8,8 мл
 - Лунка 2 (W2) - 8,8 мл

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные 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.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

- Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, USA

- FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, MIE Plant.

2613-2 Oaza Ogohara Komono-Cho Mie, Japan 510-1222

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 2–8°C.

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить образование азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

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

Упаковка отходов должна быть переработана. Сжигание или закапывание отходов следует учитывать только тогда, когда переработка невозможна. Данный материал и его контейнер должны быть утилизированы безопасным способом. Пустые контейнеры или прокладочный материал могут содержать некоторые остатки продукта. Избегать распространения пролитого материала и стока и контакта с почвой, водными путями, сточными трубами и канализациями.

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/>

Примечание:

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



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



17 сентября 2021

К сведению всех заинтересованных лиц:

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

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2)).

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

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
(Idrissa Sparks-Tillman)
Ведущий менеджер отдела
регистрации и сертификации

/Подпись/

Государственный нотариус

Тамми Кейв (Tammy Cave)
Государственный нотариус, Штат Нью-
Йорк
№ регистрации 01CA6384044
Квалификация в округе Уэстчестер
Моя лицензия истекает 3 декабря 2022
года

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2356.

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



И.И.Белякова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2571.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

[Handwritten signature]

И.И.Белякова