

Receivimus



November 11, 2021

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instruction for use for:
Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester

Saly Saad
Regulatory Affairs Professional

Notary Public

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

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC))

Текущая редакция и дата*	Rev. 02, 2019-11	
Наименование изделия	Atellica CH Total Iron Binding Capacity (TIBC)	REF 11097525 (800 тесты)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH TIBC	
Наименование/ID теста	TIBC	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH SPCL CHEM CAL	REF 11099438
Тип используемого биоматериала	Сыворотка	
Объем пробы	24 мкл	
Диапазон измерения	40–670 мкг/дл (7,16–119,93 мкмоль/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения общей железосвязывающей способности в сыворотке крови человека с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Определение общей железосвязывающей способности используется для диагностики и лечения анемии.¹⁻⁴

Краткое описание и пояснение

Метод определяет общую железосвязывающую способность в последовательном процессе, контролируемом спектрофотометрическим методом. К пробе добавляют кислый реагент R1, который содержит железо и железосвязывающий краситель. Связанное железо высвобождается с помощью кислого реагента R1. Добавление нейтрального буферного реагента 2 (R2) и сдвиг pH позволяет железу связываться и

насыщать трансферрин из пробы. Снижение поглощения света прямо пропорционально железосвязывающей способности образца сыворотки крови.

Принцип метода

В данном методе Atellica CH Total Iron Binding Capacity (TIBC) используются 2 реагента в последовательном процессе, контролируемом спектрофотометрическим методом.

Этап 1

1. Система добавляет R1, кислый буфер, который содержит железосвязывающий краситель (хромазулор В) и хлорид железа, в пробу сыворотки крови.
2. Низкий уровень pH R1 высвобождает железо из трансферрина.
3. Железо образует окрашенный комплекс с красителем в конце первого этапа. Окрашенный комплекс представляет железо сыворотки и избыточное железо, уже присутствующее в реагенте R1.

Этап 2

1. Затем система добавляет R2, нейтральный буфер.
2. Происходит сдвиг pH, что приводит к существенному повышению способности трансферрина к связыванию с железом.
3. Трансферрин сыворотки быстро связывает железо, извлекая его из комплекса краситель-железо.
4. Наблюдаемое снижение поглощения света окрашенного комплекса краситель-железо прямо пропорционально общей железосвязывающей способности образца сыворотки крови.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica CH TIBC	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)	Заложено на борту анализатора	7 дней
9,2 мл		
Хромазурол В (166 мкмоль/л); цетримид (735 мкмоль/л); хлорид железа (16 мкмоль/л); ацетатный буфер; стабилизаторы; консерванты		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
9,2 мл		
Хромазурол В (166 мкмоль/л); цетримид (735 мкмоль/л); хлорид железа (16 мкмоль/л); ацетатный буфер; стабилизаторы; консерванты		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
5,5 мл		
Бикарбонатный натриевый буфер (338 ммоль/л); стабилизаторы; консерванты		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
5,5 мл		
Бикарбонатный натриевый буфер (338 ммоль/л); стабилизаторы; консерванты		

* См. раздел *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.

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.



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

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить загрязненную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями. **Содержит:** Реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один (3:1) (R1 и R2)

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

Хранение и стабильность

Невскрытые 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 7 дней.

Рекомендованными для этого диапазона стабильности на борту анализатора.

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

Отбор и обработка образцов

Сыворотка является рекомендуемым типом пробы для этого метода.

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁵
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁶
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁷
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁸
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁸

Хранение образца

Отдельные образцы можно хранить не более 4 дней при комнатной температуре или не более 7 дней при 2–8°C или хранить в замороженном виде не более 2 месяцев при -20°C.⁹

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 24 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.⁸

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097525	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 9,2 мл Atellica CH TIBC Reagent 1 Лунка 2 (W2) 9,2 мл Atellica CH TIBC Reagent 1 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 5,5 мл Atellica CH TIBC Reagent 2 Лунка 2 (W2) 5,5 мл Atellica CH TIBC Reagent 2	4 x 200-

Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки

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

REF	Описание
Atellica CH Analyzer*	
11099438	Atellica CH SPCL CHEM CAL (калибратор) 10 x 5,0 мл калибратор CAL Лист специфичных значений параметров серии калибратора CAL LOT VAL
Коммерческие материалы для контроля качества	

* 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, внесение 50 мкл основной пробы и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 60 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 24 мкл предварительно разведенной пробы в реакционную кювету.
4. Измерение абсорбционной способности после добавления образца.
5. Внесение 24 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Смешать и инкубировать смесь при 37°C.
7. Измерение абсорбционной способности после добавления Реагента 2.
8. Отчет о результатах.

Продолжительность 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 TIBC используйте Atellica CH SPCL 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	7
Заложенная стабильность реагента	7

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 TIBC следует использовать как минимум два уровня (высокий и низкий) стандартного образца с известной концентрацией аналита. 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 мкг/дл (широко распространенных единицах) или мкмоль/л (в единицах Международной системы единиц) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $\text{мкг/дл} \times 0,179 = \text{мкмоль/л}$

Используйте следующую формулу для получения НЖС сыворотки из ОЖСС сыворотки и железа. $\text{ЩЖСС} - \text{Железо} = \text{НЖС}$ (мкг/дл или 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 TIBC ограничивается определением общей железосвязывающей способности в человеческой сыворотке.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с CLSI Документом EP28-A3c и был проверен на Atellica CH Analyzer.¹⁰

Референтный интервал общей железосвязывающей способности составляет 250–425 мкг/дл (44,75–76,08 мкмоль/л) для взрослых.¹¹

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.¹⁰

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH TIBC дает результаты в диапазоне 40–670 мкг/дл (7,16–119,93 мкмоль/л). Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹² Метод разработан таким образом, что предел холостого раствора (LoB) должен быть меньше предела обнаружения (LoD), и предел обнаружения (LoD) ≤ 40 мкг/дл (7,16 мкмоль/л).

LoD — это минимальная концентрация общей железосвязывающей способности, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. Предел обнаружения LoD для метода Atellica CH TIBC составляет 9 мкг/дл (1,61 ммоль/л), и был определен с помощью 120 определений с 60 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 6 мкг/дл (1,07 ммоль/л).

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹³ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в дубликатах 2 раза в день в течение 20 дней ($N \geq 80$ для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее мг/дл (ммоль/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть $\leq$		Внутрилаборат орная сходимость		Должен быть $\leq$
			SD ^a мг/дл (ммоль/л)	CV ^b	CV		SD мг/дл (ммоль/л)	CV	CV
Сыворотка для контроля качества	80	222 (39,74)	1,72 (0,31)	0,8	5,0		2,91 (0,52)	1,3	7,0
Сыворотка	80	370 (66,23)	1,54 (0,28)	0,4	5,0		2,63 (0,47)	0,7	7,0
Сыворотка	80	536 (95,94)	2,05 (0,37)	0,4	5,0		3,16 (0,57)	0,6	7,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Коэффициент корреляции метода Atellica CH TIBC составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 TIBC. 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 TIBC	$y = 1,05x - 20$ мкг/дл ($y = 1,05x - 3,58$ ммоль/л)	132–596 мкг/дл (23,63–106,68 ммоль/л)	137	0,995

^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.

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Метод Atellica CH TIBC разработан таким образом, чтобы интерферирующее влияние на него гемоглобина, билирубина и липемии составляло ≤ 10 %. Интерферирующие

вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH TIBC.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 результат интерференции. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мкг/дл (ммоль/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,624 ммоль/л)	413 (73,93)	-1
	1000 мг/дл (0,624 ммоль/л)	631 (112,95)	-3
Билирубин, конъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	428 (76,61)	-3
	19 мг/дл (325 мкмоль/л)	628 (112,41)	-1
Билирубин, неконъюгированный	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	428 (76,61)	-1
	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	587 (105,07)	-5
Липемия (Intralipid®)	375 мг/дл (4,2 ммоль/л)	430 (76,97)	10
	250 мг/дл (2,8 ммоль/л)	608 (108,83)	10
Липемия (триглицериды)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	412 (73,75)	7
	500 мг/дл (5,7 ммоль/л)	627 (112,23)	9

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

Стандартизация

Метод Atellica CH TIBC имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом.

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.¹⁶

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:992.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard*. NCCLS Document H17-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1998.
3. Starr RT. Use of an alumina column in estimating total iron-binding capacity. *Clin Chem*. 1980;26(1):156–158.
4. Gambino R, Desvarieux E, Orth M. The relation between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. *Clin Chem*. 1997;43:2408–2412.

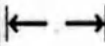
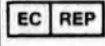
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures 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.
7. 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.
8. 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.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:570.
10. 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.
11. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. WB Saunders Company; 2001:992.
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.
16. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Редакция

Символ	Название и описание символа
	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.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.

Символ	Название и описание символа
	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)

Символ	Название и описание символа
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	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.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH TIBC) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 9,2 мл
 - Лунка 2 (W2) - 9,2 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH PAMY_2) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 5,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 5,5 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.

Аналитическая чувствительность

Под аналитической чувствительностью в клинической лаборатории понимается значение минимальной обнаруживаемой концентрации аналита с достоверностью 95% при проведении количественного измерения. Она служит индикатором способности обнаружения и нижней границы диапазона измерения. CLSI EP17-A2¹² и ISO 18113-1 рекомендуют использовать предел холостой пробы (LoB) и предел обнаружения (LoD) в качестве показателей аналитической чувствительности как способность обнаружения изделий *in vitro*. LoB и LoD представлены в разделе «Способность обнаружения».

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Метод используется при диагностике и лечении анемии у взрослых мужчин и женщин (старше 18 лет).

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

Для профессионального применения.

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

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

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения:

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

Условия 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.

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

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)

11 ноября 2021 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC))

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

Подпись/
Сали Саад
Специалист по регистрации и сертификации

Подпись/
Нотариус

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

/Печаты/
ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01СА6384044
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на
территории округа Уэстчестер
Срок моих полномочий истекает 3
декабря 2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря 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/77-2021-11-1920.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 (двадцать) листов.



И.И.Белякова