

December 13, 2021

To Whom it May Concern,

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

Atellica CH Amylase_2 (Atellica CH AMY_2)

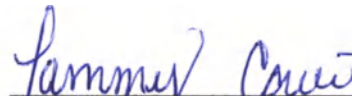
For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester



Victor M Carrio

Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public

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

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

Набор реагентов для определения амилазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Amylase_2 (Atellica CH AMY_2))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-08
Наименование изделия	Atellica CH Amylase_2 (AMY_2) REF 11097649 (1050 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH AMY_2
Наименование/ID теста	AMY_2
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH SPCL CHEM CAL REF 11099438
Тип используемого биоматериала	Сыворотка, плазма (литий-гепарин), моча
Объем пробы	16 мкл
Диапазон измерения	20–1500 ЕД/л

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Amylase_2 (Atellica CH AMY_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется с целью количественного определения активности амилазы в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) или моче с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Данные измерения используются главным образом при диагностике и наблюдении острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

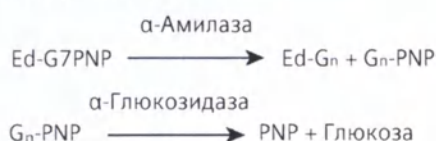
Краткое описание и пояснение

Метод Atellica CH Amylase_2 (AMY_2) основан на процедуре Йенсена (Jensen) и Видвельда (Wydeveld).¹

Принцип метода

В рамках метода Atellica CH AMY_2 в качестве субстрата применяют блокированный этилиден-р-нитрофенилмальтогептаозид. Также в методе применяют индикаторный фермент α -глюкозидазу, используемый для высвобождения р-нитрофенола (PNP). Конечные глюкозные остатки субстрата химически блокированы в целях предотвращения расщепления индикаторным ферментом. Высвободившийся р-нитрофенол измеряют при 410/694 нм.

Химизм реакции



Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH AMY_2	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 18,7 мл α -глюкозидаза (≥ 4 кМЕ/л); азид натрия (0,09%)	Заложено в отдельной лунке	31 дней
Лунка 2 (W2) Реагент 1 (R1) 18,7 мл α -глюкозидаза (≥ 4 кМЕ/л); азид натрия (0,09%)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 6,5 мл Этилиден-4-NP-G7 (22 ммоль/л); азид Натрия (0,09%)		
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 6,5 мл Этилиден-4-NP-G7 (22 ммоль/л); азид натрия (0,09%)		

^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. *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Хранение и стабильность

Невыскранные 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 31 день.

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 этого метода типами образцов являются сыворотка, плазма (литий-гепарин) 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

Хранение образца

Отделенные образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 8 дней при комнатной температуре⁶ или до 31 дней при 2–8°C⁶ или в замороженном виде не менее 1 года при -20°C.⁷

Амилаза мочи нестабильна в моче с кислой реакцией. Доведите pH мочи до ≥ 7 перед хранением.^{8,9} Образцы мочи со скорректированными значениями можно хранить до 10 дней при комнатной температуре⁶ или до 31 дней при 2–8°C.⁶

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 16 мкл образца. 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
11097649	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 18,7 мл Реагента 1 Atellica CH AMY_2 Лунка 2 (W2) 18,7 мл Реагента 1 Atellica CH AMY_2 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 6,5 мл Реагента 2 Atellica CH AMY_2 Лунка 2 (W2) 6,5 мл Реагента 2 Atellica CH AMY_2	3 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	
11099438	Atellica CH SPCL CHEM CAL (калибратор)	10 x 5,0 мл калибратора CAL Лист значений калибратора, специфичного для серии. 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 основного образца и 200 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения. В случае работы с мочой, внесение 16 мкл основного образца и 224 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 16 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Измерение поглощения света после добавления образца.
5. Внесение 16 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
6. Перемешивание и инкубирование смеси при 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления Реагента 2.
8. Регистрация результатов.

Длительность теста: 9 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 AMY_2 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	62
Калибровка упаковки	31
Заложенная стабильность реагента	31

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 AMY_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 ЕД/л.

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

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод Atellica CH AMY_2 ограничивается обнаружением амилазы в сыворотке крови человека, плазме (литий-гепарин) и моче.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

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

Эталонный интервал для взрослых пациентов составляет 30–118 ЕД/л для образцов сыворотки и плазмы⁶ и ≤ 650 ЕД/л для мочи.⁸

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 AMY_2 выдает результаты в диапазоне 20–1500 ЕД/л. Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения.

Расширенный интервал измерения

При условии настройки в данном методе автоматического повтора интервал измерений для сыворотки, плазмы и мочи увеличивается до 4500 ЕД/л. 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-A2.¹¹ Метод должен характеризоваться следующими значениями: предел холостой пробы (LoB) $\leq$ предела обнаружения (LoD), $LoD \leq$ предела количественного обнаружения (LoQ), и $LoQ \leq 20$ ЕД/л для сыворотки, плазмы и мочи.

LoD — это минимальная концентрация амилазы, которая может быть выявлена с вероятностью 95%. LoD для метода Atellica CH AMY_2 составил 7 ЕД/л для сыворотки и плазмы и 9 ЕД/л для мочи и был определен на основании 480 определений с 240 холостыми повторами и 240 повторами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1 ЕД/л для сыворотки, плазмы и мочи.

LoQ для метода Atellica CH AMY_2 составляет 20 ЕД/л для сыворотки, плазмы и мочи. Это наименьшее количество аналита в образце, которое можно точно определить количественно с допустимой общей ошибкой $\leq 30\%$.

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹² Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в двух повторах 2 раза в день в течение 20 дней ($N \geq 80$ для каждого образца). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N	Среднее ЕД/л	Воспроизводимость			Внутрилабораторная сходимость		
			SD ^a ЕД/л	CV ^b (%)	Ожидаемое значение CV (%)	SD ЕД/л	CV (%)	Ожидаемое значение CV (%)
Образец 1	80	52	0,6	1,1	$\leq 3,0$	0,7	1,4	$\leq 5,0$
Сыворотка для контроля каче- ства	80	187	0,8	0,4	$\leq 2,0$	1,1	0,6	$\leq 3,0$
Образец 2	80	1128	2,2	0,2	$\leq 2,0$	4,3	0,4	$\leq 3,0$
Моча для контроля каче- ства	80	58	1,0	1,7	$\leq 3,0$	1,3	2,2	$\leq 5,0$
Моча 1	80	183	0,8	0,4	$\leq 2,0$	2,3	1,3	$\leq 3,0$
Моча 2	80	1260	9,3	0,7	$\leq 2,0$	21,5	1,7	$\leq 3,0$

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Коэффициент корреляции метода Atellica CH AMY_2 составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент - $1,00 \pm 0,15$ для сыворотки и мочи в сравнении с Roche cobas® AMYL2. Сравнение метода выполняли с помощью взвешенной модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	Roche cobas AMYL2	$y = 1,09x + 0$ ЕД/л	28–1294 ЕД/л	118	0,996
Моча	Roche cobas AMYL2	$y = 1,11x - 1$ ЕД/л	20–1194 ЕД/л	114	0,998

^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-A3.¹³ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a r ^b
Плазма (литий-гепарин)	Сыворотка	$y = 1,00x + 0$ ЕД/л	39–1419 ЕД/л	66 1,000

^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)

Тест Atellica CH AMY_2 разработан таким образом, чтобы интерферирующее влияние на него гемоглобина, билирубина и липемии составляло $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH AMY_2.¹⁴

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.

Сыворотка

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	100	-1
	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	383	-1
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	105	-9
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	398	-7
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	105	-6
	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	398	-7
Липемия (Intralipid®)	650 мг/дл (7,3 ммоль/л)	102	3
	650 мг/дл (7,3 ммоль/л)	386	-1

Моча

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	96	-3
	500 мг/дл (0,310 ммоль/л)	402	-2
Билирубин, конъюгированный	30 мг/дл (428 мкмоль/л)	95	-5
	30 мг/дл (428 мкмоль/л)	395	-2
Билирубин, неконъюгированный	30 мг/дл (428 мкмоль/л)	95	-5
	30 мг/дл (428 мкмоль/л)	395	3]

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Липемия (Intralipid®)	650 мг/дл (5,65 ммоль/л)	94	4
	650 мг/дл (5,65 ммоль/л)	394	0

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

Неинтерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают мешающего влияния на метод Atellica CH AMY_2 в концентрациях, указанных в таблице ниже. Систематическая ошибка, вызванная наличием этих веществ, составляет $\leq 10\%$ при концентрации аналита, указанной в таблицах ниже.

Сыворотка

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Ацетаминофен	30 мг/дл (1985 мкмоль/л)	99	1
	30 мг/дл (1985 мкмоль/л)	375	0
Ацетилсалициловая кислота	200 мг/дл (11,1 ммоль/л)	97	-4
	200 мг/дл (11,1 ммоль/л)	379	-4
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл (1136 мкмоль/л)	100	-1
	20 мг/дл (1136 мкмоль/л)	379	0

Моча

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита ЕД/л	Систематическая ошибка в процентах
	Стандартные единицы (Единицы СИ)		
Ацетаминофен	30 мг/дл (1985 мкмоль/л)	96	0
	30 мг/дл (1985 мкмоль/л)	398	-1
Ацетилсалициловая кислота	200 мг/дл (11,1 ммоль/л)	106	-2
	200 мг/дл (11,1 ммоль/л)	363	-1
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл (1136 мкмоль/л)	96	0
	20 мг/дл (1136 мкмоль/л)	397	-1

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

Стандартизация

Метод Atellica CH AMY_2 (AMY_2) прослеживается по эталонному материалу IRMM/IFCC-456 и может быть заменен первичной эталонной процедурой альфа-амилазы IFCC, установленной с учетом корреляции образцов пациентов.

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.⁶

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Jensen AP, Wydeveld A. α -(p-nitrophenyl) malto hexaoside as a substrate for the assay of amylase. *Nature*. 1958;182:525–526.
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. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem*. 1977;14(6):301–306.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:22–25,102,104.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2001. CLSI Document GP16-A2.
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. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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
 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. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Корродирующее вещество
	Опасен для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	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 SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

© 2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения амилазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Amylase_2 (Atellica CH AMY_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения амилазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Cholinesterase (Atellica CH CHE)):

1. Упаковка (Реагент 1, Atellica CH AMY_2) – 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 18,7 мл
 - Лунка 2 (W2) - 18,7 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH AMY_2) – 3 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 6,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 6,5 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.

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:

Randox Laboratories Limited.

Адрес места нахождения:

55 Diamond Road, Crumlin, County. Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

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.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности набора реагентов - 15 месяцев.

Стабильность медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки

Стабильность медицинского изделия после вскрытия первичной упаковки составляет 31 день.

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)

13 декабря 2021 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения амилазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Amylase_2 (Atellica CH AMY_2))

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/

Виктор Каррио
Старший менеджер, отдел регистрации и
сертификации

/Подпись/

Нотариус

/Печать/

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

/Печать/

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

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого января 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/77-2022-11-75.

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



И.И. Белякова

И.И.Белякова

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



И.И.Белякова