



March 08, 2022

To Whom it May Concern,

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

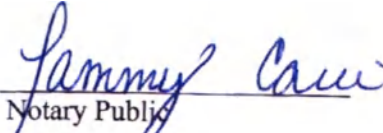
Atellica CH Immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs

State of New York
County of Westchester



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 иммуноглобулина М (IgM) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2))

Текущая редакция и дата ¹	Rev. 03, 2019-05	
Наименование изделия	Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2)	REF 11097620 (720 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH IgM_2	
Наименование/ID теста	IgM_2	
Системы	Atellica CH Analyzer	
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH LSP CAL	REF 11099434
Тип используемого биоматериала	Сыворотка и плазма (литий-гепарин, калий ЭДТА)	
Объем пробы	9 мкл	
Диапазон измерения	21,0–330,0 мг/дл (0,21–3,30 г/л)	

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



Назначение

Набор реагентов Atellica CH Immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации иммуноглобулина М (IgM) в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин и калий ЭДТА) с помощью анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Такие измерения используются для диагностики патологических изменений обмена белков и неспособности организма сопротивляться возбудителям инфекций.

Краткое описание и пояснение¹⁻¹³

Метод Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2) базируется на использовании полиэтиленгликоля (ПЭГ), чтобы ускорить взаимодействие антиген-антитело согласно описанию в работе Хелльсинга (Hellsing).

Иммуноглобулины составляют группу белков, которые в целом отвечают за удаление инородных субстанций (например, бактерий, вирусов и токсинов) из организма. Идентифицировано пять основных классов иммуноглобулинов, отличающихся по структуре и функции: IgA, IgG, IgM, IgE и IgD. В сыворотке крови в основном

представлены IgA, IgG и IgM. У здоровых пациентов иммуноглобулины составляют примерно от 20 % до 25 % от общего содержания белка в сыворотке крови.

IgM составляет примерно 6 % от общей концентрации иммуноглобулина в сыворотке крови. Функции IgM аналогичны функциям IgG. IgM более эффективен в противодействии корпускулярным инородным субстанциям, например бактериям, особенно грамотрицательным бактериям. IgM фиксирует комплемент более эффективно, чем IgG, поскольку для фиксации требуется только одна молекула IgM, а не 2 молекулы IgG. IgM также участвует в гемолизе и трансфузионных реакциях.

Количественное определение белковых веществ иммунологическими методами началось в первой половине 1930-х годов с разработки методики количественной преципитации Хейдельбергером и Кендаллом (Heidelberger и Kendall). Затем последовало множество исследований по измерению содержания комплексов антиген-антитело, основанных на рассеивании света и турбидиметрических методах.

Методы базируются на использовании полиэтиленгликоля (ПЭГ), чтобы ускорить взаимодействие антиген-антитело согласно описанию в работе Хелльсинга (Hellsing). Усиливающий эффект полимеров на реакцию преципитации впервые был описан в 1964 г. и зависит от таких факторов, как концентрация, молекулярная масса и конфигурация добавляемых полимеров.

Различные патологические состояния сопровождаются снижением или повышением уровня IgM:

Снижение уровня	Повышение уровня
Лимфоидная аплазия	Хронические инфекции
Агаммаглобулинемия	Макроглобулинемия Вальденстрема
Болезнь тяжелых цепей	Гепатит
Хронический лимфоцитарный лейкоз	Ревматоидный артрит

Принцип метода

Метод Atellica CH IgM_2 представляет собой ПЭГ-усиленный имунотурбидиметрический анализ. Когда сыворотка или плазма крови человека, содержащая IgM, смешивается с реагентами IgM_2, происходит агглютинация, приводящая к повышению мутности. Эта мутность измеряется при 340/694 нм. Концентрации IgM определяются по стандартной кривой, полученной путем измерений поглощаемости стандартов.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH IgM_2	В не вскрытом виде при 2–8°C	До истечения срока
Упаковка 1 (P1)		годности, указанного на изделии
Лунка 1 (W1)		
Реагент 1 (R1)		
10,5 мл		
Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/HCl (pH 8,0) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)	На борту анализатора в отдельной лунке	30 дней
Лунка 2 (W2)		
Реагент 1 (R1)		
10,5 мл		
Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/HCl (pH 8,0) (20 ммоль/л); хлорид натрия (150 ммоль/л); азид натрия (0,09 %)		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1)		
Реагент 2 (R2)		
4,3 мл		
Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/HCl (pH 7,4) (20 ммоль/л); натрия хлорид (150 ммоль/л); антитела к IgM (козы) в зависимости от серии; азид натрия (0,09 %)		
Лунка 2 (W2)		
Реагент 2 (R2)		
4,3 мл		
Полиэтиленгликоль (6 %); буфер трис/HCl (pH 7,4) (20 ммоль/л); натрия хлорид (150 ммоль/л); антитела к IgM (козы) в зависимости от серии; азид натрия (0,09 %)		

^a 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 подписанию.

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

ОСТОРОЖНО!

В материале содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

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

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 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 этого метода типами проб являются сыворотка и плазма (литий-гепарин и калий ЭДТА).

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁴
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹⁵
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.¹⁶
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹⁷
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹⁷

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 7 дней при 2–8°C или не более 3 месяцев в замороженном виде при -20°C.^{18,19}

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 9 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.¹⁷

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097620	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 10,5 мл Реагента 1 Atellica CH IgM_2 Лунка 2 (W2) 10,5 мл Реагента 1 Atellica CH IgM_2 Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 4,3 мл Реагента 2 Atellica CH IgM_2 Лунка 2 (W2) 4,3 мл Реагента 2 Atellica CH IgM_2	4 x 180

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	
11099434	Atellica CH LSP CAL (калибратор)
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 1 CAL 1
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 2 CAL 2
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 3 CAL 3
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 4 CAL 4
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 5 CAL 5
	1 x 1,0 мл калибратора уровня 6 CAL 6
	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. При использовании сыворотки/плазмы — внесение 11 мкл основного образца и 224,4 мкл Atellica CH Diluent в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 9 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 температуре 37°C.
7. Измерение поглощения света после добавления реагента 2.
8. Регистрация результатов.

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 IgM_2 используйте Atellica CH LSP 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	60
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 IgM_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 внутрिलाбораторного 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 г/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Химизм преобразования: $\text{мг/дл} \times 0,01 = \text{г/л}$

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного интервала 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 IgM_2 ограничивается обнаружением иммуноглобулина М (IgM) в сыворотке крови человека и плазме (литий-гепарин и калий ЭДТА).

Физиологические изменения в концентрации аналита в сыворотке обусловлены наличием ряда веществ. Всестороннее рассмотрение возможных мешающих веществ, их концентраций в сыворотке и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Обратитесь к списку справочной информации для получения подробных сведений о потенциально интерферирующих веществах.²⁰

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.

Ожидаемые значения

Референтный интервал

Референтный интервал для здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом CLSI EP28-A3c и проверен на Atellica CH Analyzer.²¹

Референтный интервал для иммуноглобулина М (IgM) составляет 50,0–300,0 мг/дл (0,50–3,00 г/л) для взрослых.²²

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.²¹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Метод Atellica CH IGM_2 выдает результаты в диапазоне 21,0–330,0 мг/дл (0,21–3,30 г/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 и плазмы увеличивается до 8,0–3300,0 мг/дл (0,08–33,00 г/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-A2.²³ Возможный предел холостой пробы (LoB) должен быть меньше или равен пределу обнаружения (LoD), а (LoD) — $\leq 21,0$ мг/дл ($\leq 0,21$ г/л).

LoD — это минимальная концентрация иммуноглобулина М, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica CH IgM_2 составил 3,9 мг/дл (0,04 г/л) и был установлен на основании 135 определений с 60 холостыми растворами и 75 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1,9 мг/дл (0,02 г/л).

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

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.²⁴ 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 мг/дл (г/л)	Воспроизводи- мость		Должен быть $\leq$	Внутрилабораторная сходимость		Должен быть $\leq$
			SD ^a мг/дл (г/л)	CV ^b (%)	CV (%)	SD мг/дл (г/л)	CV (%)	CV (%)
Сыворотка	80	85,8 (0,86)	0,95 (0,010)	1,1	5,0	2,13 (0,021)	2,5	8,0
Сыворотка для контроля качества	80	151,9 (1,52)	0,96 (0,010)	0,6	4,0	2,80 (0,028)	1,8	6,0
Плазма	80	260,5 (2,60)	1,60 (0,016)	0,6	4,0	3,33 (0,033)	1,3	6,0

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH IgM_2 составляет $> 0,950$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с ADVIA® Chemistry 1800 IGM_2. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.²⁵ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Chemistry 1800 IgM_2	$y = 1,01x + 2,5$ мг/дл ($y = 1,01x + 0,02$ г/л)	21,7–324,7 мг/дл (0,22–3,25 г/л)	105	0,999

^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-A3.²⁵ Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референтный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Плазма с литий-гепарином	Сыворотка	$y = 1,01x - 2,1 \text{ мг/дл}$ ($y = 1,01x - 0,02 \text{ г/л}$)	25,8–319,5 мг/дл (0,26–3,20 г/л)	54	0,999
Калий ЭДТА	Сыворотка	$y = 0,99x - 0,1 \text{ мг/дл}$ ($y = 0,99x - 0,00 \text{ г/л}$)	25,8–319,5 мг/дл (0,26–3,20 г/л)	54	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 IgM_2, обусловленная гемоглобином, билирубином и липемией, составляет $\leq 10\%$. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в сыворотке в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH IgM_2.²⁶

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемой пробой (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка $> 10\%$ рассматривается как интерференция. Результаты исследования аналита не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита мг/дл (г/л)	Систематическая ошибка в процентах
Гемоглобин	1000 мг/дл (0,625 ммоль/л)	63,2 (0,63)	-4
	1000 мг/дл (0,625 ммоль/л)	268,9 (2,69)	-1
Билирубин, конъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	58,9 (0,59)	1
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	270,2 (2,70)	-1
Билирубин, неконъюгированный	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	63,1 (0,63)	-2
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	273,2 (2,73)	0
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	63,2 (0,63)	-1
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	278,2 (2,78)	-1

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

Хук-эффект при высокой дозе

Высокий уровень IgM может спровоцировать парадоксальное снижение сигнала в результате хук-эффекта при высокой дозе. Для метода Atellica CH IgM_2 при уровне IgM 7000,0 мг/дл (70,00 г/л) результаты будут > 330,00 мг/дл (> 3,30 г/л).

Стандартизация

Метод Atellica CH IgM_2 имеет прослеживаемую связь с референтным материалом ERMDA-470 Института эталонных материалов и измерений (IRMM).

Назначенные значения калибраторов прослеживаются согласно этой стандартизации.²⁷

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. a. Heidelberger M, Kendall FE. *J Exper Med.* 1935;61:563–591.
b. *J Exper Med.* 1935;62:467–483.
c. *J Exper Med.* 1935;63:697–720.
2. Libby RL. New and rapid quantitation technique for the determination of potency of types I and II antipneumococcal serum. *J Immunol.* 1938;34:269.
3. Gitlin D, Edelhock H. A study of the reaction between human serum and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. *J Immunol.* 1951;66:67–77.
4. Goldberg RJ, Campbell DH. The light scattering properties of an antigen-antibody reaction. *J Immunol.* 1951;66:70.
5. Johnson P, Ottewill RH. A light scattering study of diphtheria toxin-antitoxin interaction. *Disc Faraday Soc.* 1954;18:327.
6. Marrack JR, Grant RA. The interaction of antigen and antibody in low concentrations of salt. *Brit J Exp Path.* 1953;34:263.
7. Marrack JR, Richards CB. Light scattering studies of the formation of aggregates in mixtures of antigen and antibody. *J Immunol.* 1971;20:1019–1038.
8. Ritchie RF. A simple, direct and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. *J Lab Clin Med.* 1967;70:512–517.
9. Hellsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: *Automated Immunoprecipitin Reaction. Colloquium on AIP.* Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.
10. Hellsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. *Acta Chem Scand.* 1964;18:1303.
11. Hellsing K. The effect of dextran on the reaction between iodine-125 labeled human serum albumin and gamma-G-globulin from rabbit anti-albumin sera. *Acta Chem Scand.* 1966;20:1251.
12. Hellsing K. The effect of hyaluronate, chondroitin sulfate and chondroitin sulphate-protein complex on the precipitin reaction. *Biochem J.* 1969;112:475.
13. Hellsing K. Polysacchande-enhanced precipitin reactions with antigens of various sizes. *Biochem J.* 1969;114:145.

14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Schreiber W, Rausch S, Lammers M. Choice of specimen for immunonephelometric protein assays. *Clin Chim Acta*. 2005;355:5407
19. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. Washington, DC: AACC Press, 2007:537.
20. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
21. 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.
22. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:608.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
	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.

Символ	Название и описание символа
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.
	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
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	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 иммуноглобулина М (IgM) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (IgM) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2)):

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH IgM_2) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 10,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 10,5 мл
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH IgM_2) – 4 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 4,3 мл
 - Лунка 2 (W2) - 4,3 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

Срок годности набора реагентов Atellica CH IgM_2 – 15 месяцев.

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 в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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

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)

8 марта 2022 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (IgM) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2))

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

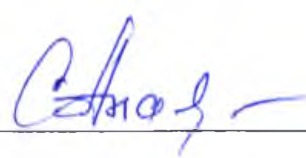
/Подпись/
Виктор М Каррио
Начальник отдела регистрации и сертификации

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

Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
ТЕММИ КЕЙВ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
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

Шестнадцатого ноября 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/77-2022-11-3537.

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







И.И.Белякова

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



И.И.Белякова