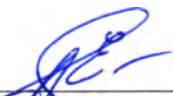


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики,
биохимия и портативные системы в
диагностике,
ООО «Сименс Здравоохранение»


«17» июня 2024 г

Е.С. Тышкунова



«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель отдела «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Н.И. Попова
2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**«Набор реагентов для количественного определения N-терминального
мозгового натрийуретического пептида NT-proBNP на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 NT-
proBNP)», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd), Великобритания**

№ ИНОКИ ПГ 1253/2023



ROBERT A. SALISBURY
NOTARY PUBLIC



*Irish Square, Upper Denbigh Road
St Asaph, Denbighshire,
LL17 0RN
Tel: + 44(0)1745 335210
Email: rasnotary@salisburys.com*

TO ALL TO WHOM these presents shall come, I, **ROBERT ANDREW SALISBURY, NOTARY PUBLIC** duly admitted and sworn, authorised to practise throughout England and Wales, **DO HEREBY CERTIFY:**

that **MR. WAYNE THATCHER** has signed the Certificate annexed hereto comprising of 1 page stamped by me

and **I FURTHER CERTIFY** that he is authorised to sign such a Certificate on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited.

I FURTHER CERTIFY THAT the said document bearing my signature and stamp, full faith and credit are due and ought to be given in Judicature and thereout.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at St Asaph, North Wales, UK

This 22nd day of April 2024

R. A. Salisbury

**R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC**



18 April 2024

Letter of Declaration

To Whom It May Concern:

We, Siemens Healthcare Diagnostics Product Ltd., hereby declare that the attached document is the Instruction for Use of Medical Device:

Reagent kit for the quantitative analysis of N-terminal brain natriuretic peptide NT-proBNP on immunochemiluminescent analyzers of the IMMULITE 2000 series (IMMULITE 2000 NT-proBNP).

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

By:


Wayne Thatcher
Regulatory Technical Specialist

Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd

Glyn Rhonwy
Llanberis Caernarfon Gwynedd
UK LL55 4EL

+441286871871
www.siemens-healthineers.com

Page 1 of 1

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC

Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида NT-proBNP на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 NT-proBNP)

Назначение

Набор реагентов Immulite 2000 NT-proBNP предназначен для диагностики *in vitro* для количественного определения N-концевого натрийуретического пептида головного мозга (NT-proBNP – N-terminal pro-brain natriuretic peptide) в гепаринизированной плазме на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 в качестве дополнительного метода при диагностике у лиц с подозрением на застойную сердечную недостаточность. Тест также показан для выделения групп риска у пациентов с острым коронарным синдромом и застойной сердечной недостаточностью.

Каталожные номера: L2KNT2 (200 тестов)

Код теста: NTP Цвет: красный

Краткое описание и пояснение

Хроническая сердечная недостаточность, обычно вызываемая дисфункцией левого желудочка, — это клинический синдром, обусловленный нарушением перекачивания крови сердцем. В настоящее время ею страдают 5 миллионов американцев, и она является главной причиной госпитализации пациентов в возрасте старше 65 лет.¹

Исследования показывают, что натрийуретический пептид (BNP) B-типа, входящий в семейство натрийуретических пептидов, полезен в диагностике сердечной недостаточности.² ProBNP, состоящий из 108 аминокислотных остатков предшественник BNP, синтезируется и выделяется миоцитами желудочков в ответ на повышенное напряжение стенок желудочков. ProBNP расщепляется, высвобождая состоящий из 32 аминокислот активный гормон (BNP) и состоящий из 76 аминокислотных остатков N-концевой неактивный пептид NT-proBNP. BNP является антагонистом ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), вызывая натрийурез, диурез и вазодилатацию через ингибирование выведения ренина и продукции альдостерона.³ Уровни BNP и NT-proBNP в плазме существенно повышаются у пациентов с дисфункцией левого желудочка и хорошо коррелируют с функциональной классификацией сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA — New York Heart Association).^{5,6}

NT-proBNP имеет преимущества как биохимический маркер над BNP из-за более долгого периода полувыведения, лучшей стабильности *in vitro*, меньшей вариативности для одного пациента и более высокой циркулирующей концентрации.⁴ Определение уровней NT-proBNP в плазме может быть полезным при выявлении пациентов с хронической сердечной недостаточностью, оценке степени тяжести, прогнозировании усугубления заболевания и мониторинге терапевтического ответа.^{1,4,7}

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 NT-proBNP — это твердофазный двухстадийный хемилюминесцентный иммунометрический анализ.

Циклы инкубации: 1 × 30 минут.

Взятие образцов

Сыворотка не подходит для использования.

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Пробирки для сбора крови от разных производителей могут давать разные результаты в зависимости от материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 NT-proBNP не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 50 мкл гепаринизированной плазмы.

Хранение: 3 дня при температуре 2–8°C или 6 месяцев при –20°C.

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273, P501	Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: натрия азид; NT-proBNP Adjustors (Калибраторы)

Реагенты: храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металлов в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: используйте дистиллированную или деионизированную воду. -

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

NT-proBNP Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2NT12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых поликлональными овечьими антителами к NT-proBNP. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KNT2: 1 упаковка.

NT-proBNP Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2NTA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника телят), конъюгированной с поликлональными овечьими антителами к NT-proBNP в буфере. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KNT2: 1 клин.

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

NT-proBNP Adjustors (Калибраторы) (LNTL, LNTH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного NT-proBNP в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **3,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Перемешайте, аккуратно взбалтывая или переворачивая. Стабильны при -20°C в течение 3 месяцев (в аликвотах) после растворения.

L2KNT2: 1 набор.

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

Разбавитель образцов для теста по определению N-терминального мозгового натрийуретического пептида/NT-proBNP Sample Diluent (L2NTZ)

Для разведения образцов пациентов в автоматическом режиме. Один флакон концентрированного (готового к использованию) матрикса обработанной сыворотки (нечеловеческого происхождения) без NT-proBNP с консервантом. Стабилен при $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при -20°C .

L2NTZ: 25 мл.

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16×100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2NTZ: 3 этикетки.

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash

L2KPM: Набор для очистки дозаторов/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immolute disposable sample cups (одноразовые)

L2ZT: 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16×100 мм)

L2ZC: 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

LNTCM: Двухуровневый контроль для NT-proBNP на основе сыворотки нечеловеческого происхождения

Контрольный материал для тестов по определению N-терминального мозгового натрийуретического пептида/NT-proBNP Control Module.

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контрольные образцы.

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели.

Образцы контроля качества: используйте не менее двух уровней контроля или пулы образцов (низкий и высокий) NT-proBNP.

Ожидаемые значения

Значения референтного диапазона установили с помощью анализатора IMMULITE 2500.

На основании корреляции данного теста с IMMULITE 2500 NT-proBNP (см. «Сравнение методов 2») можно ожидать для IMMULITE 2000 NT-proBNP аналогичные референтные диапазоны.

Для IMMULITE 2500 NT-proBNP было проведено исследование референтных диапазонов на 217 образцах гепаринизированной плазмы — 124 образцах предположительно здоровых добровольцев и 93 образцах, предположительно являющихся нормальными, из крупной референтной лаборатории (обе группы не имели подтвержденных кардиологических заболеваний в анамнезе). Медианы и 95-е процентиля для соответствующих возрастных групп показаны в таблице ниже. Наиболее подходящие пороговые значения для дифференцировки составляют 125 пг/мл для пациентов моложе 75 лет и 450 пг/мл для пациентов в возрасте от 75 лет.⁴

Референтная группа		
	< 75 лет (n = 124)	От 75 лет (n = 93)
Медиана	28,5 пг/мл	172 пг/мл
95-й процентиль	110 пг/мл	589 пг/мл

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничения

Гетерофильные антитела сыворотки/плазмы человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие компонентов сыворотки и теста. При диагностике результаты этого анализа следует использовать в сочетании с результатами клинического обследования пациента, анамнезом и другими данными.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в пг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах гепаринизированной плазмы, собранных в пробирки без гелевых барьеров.)

Конверсионный фактор: пг/мл $\times$ 0,118 $\rightarrow$ пмоль/л

Рабочий диапазон: 20–35 000 пг/мл (2,4–4130 пмоль/л).

Тест прослеживаем до внутреннего стандарта, созданного с использованием проверенных материалов и процедур измерения.

Аналитическая чувствительность: 10 пг/мл (1,2 пмоль/л).

Эффект высокой дозы (Hook Effect): не обнаружено до 385 000 пг/мл.

Воспроизводимость: образцы анализировали в дублях в течение 10 дней, по четыре раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: рекомендуется разводить только образцы с концентрацией выше верхней границы теста ($> 35\ 000$ пг/мл или > 4130 пмоль/л). Образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов NT-proBNP в соотношении 1 к 19 (26 500, 53 000 и 106 000 пг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: антитело обладает высокой специфичностью к NT-proBNP. (См. таблицу «Специфичность».)

Билирубин: может приводить к интерференции с тестом на NT-proBNP, если концентрация в образце ниже 500 пг/мл, результатом чего являются пониженные значения. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Билирубин».)

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 1500 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрация биотина выше указанной может привести к неправильным результатам для проб пациентов.

Гемолиз: наличие гемоглобина в концентрации до 600 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Альтернативный тип образца: чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови 25 добровольцев были собраны в пластиковые пробирки с литий-гепарином и пластиковые пробирки для плазмы с гелевым барьером (PST®). Все пробирки были производства Becton Dickinson. В 17 наборов сопоставляемых образцов добавили одинаковые объемы с различными концентрациями NT-proBNP, чтобы получить значения во всем диапазоне калибровки анализа, и затем провели анализ с помощью теста IMMULITE 2000 NT-proBNP.

(Плазма PST®) = 0,991 (литий-гепариновая плазма) + 138 пг/мл
 $r = 0,994$

Средние значения:

5457 пг/мл (литий-гепариновая плазма)

5548 пг/мл (плазма PST®)

Сравнение методов 1: тест сравнивали с коммерчески доступным набором Elecsys 2010 proBNP для 366 образцов пациентов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 7,9 до 34 468 пг/мл. См. график 1.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 0,97 (Elecsys 2010) – 9,9 пг/мл

$r = 0,992$

Средние значения:

1978 пг/мл (IMMULITE 2000)

2029 пг/мл (Elecsys 2010)

Сравнение методов 2: тест сравнивали с IMMULITE 2500 NT-proBNP для 366 образцов пациентов. (Диапазон концентраций: 21,3–32 855 пг/мл. См. график 2.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,01 (IML 2500) – 35,8 пг/мл

$r = 0,996$

Средние значения:

2231 пг/мл (IMMULITE 2000)

2246 пг/мл (IMMULITE 2500)

Список литературы

1. Cardarelli R, et al. B-type Natriuretic Peptide: a review of its diagnostic, prognostic, and therapeutic monitoring value in heart failure for primary care physicians. J Am Board Fam Pract. 2003;16(4):327-33.
2. Richarde AM, et al. Plasma N-terminal pro-Brain natriuretic peptide and adrenomedullin: new neurohormonal predictors of left ventricular function and prognosis after myocardial infarction. Circulation 1998;97:1921-29.
3. De Lemos JA, et al. B-type natriuretic peptide in cardiovascular disease. The Lancet 2003;362:316-22.
4. McCullough PA, et al. Sorting out the evidence on natriuretic peptides. Rev Cardiovasc Med. 2003;4:S13-S19.

5. Hunt PJ, et al. Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP): a new marker for cardiac impairment. Clin Endocrinol 1997;47:287-96.
6. Talwar S, et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left-ventricular systolic dysfunction in a high risk population. Eur Heart J 1999;20:1736-44.
7. Gardner RS, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide: a new gold standard in predicting mortality in patients with advanced heart failure. Eur Heart J 2003;24:1735-43.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Производится по лицензии Roche Diagnostics GmbH.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (пг/мл)

	Среднее	Внутрисерийная		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	35,6	1,92	5,4 %	2,29	6,4 %
2	146	4,58	3,1 %	6,46	4,4 %
3	519	16,6	3,2 %	23,9	4,6 %
4	1430	42,4	3,0 %	57,0	4,0 %
5	8884	204	2,3 %	435	4,9 %
6	15 711	375	2,4 %	643	4,1 %
7	29 725	1211	4,1 %	1400	4,7 %

Линейность (пг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	31 015	—	—
	4 к 8	18 327	15 508	118 %
	2 к 8	9418	7754	121 %
	1 к 8	4326	3877	112 %
2	8 к 8	30 139	—	—
	4 к 8	17 650	15 070	117 %
	2 к 8	8769	7535	116 %
	1 к 8	4103	3767	109 %
3	8 к 8	28 681	—	—
	4 к 8	16 041	14 340	112 %
	2 к 8	7848	7170	109 %
	1 к 8	3566	3585	99 %

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
4	8 к 8	26 741	—	—
	4 к 8	15 628	13 370	117 %
	2 к 8	7861	6685	118 %
	1 к 8	3547	3343	106 %
5	8 к 8	25 288	—	—
	4 к 8	13 787	12 644	109 %
	2 к 8	6503	6322	103 %
	1 к 8	3063	3161	97 %
6	8 к 8	24 542	—	—
	4 к 8	14 246	12 271	116 %
	2 к 8	6956	6135	113 %
	1 к 8	3169	3068	103 %

Эффект добавленной концентрации (пг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	42,0	—	—
	A	1256	1365	92 %
	B	2474	2690	92 %
	C	5036	5340	94 %
2	—	634	—	—
	A	1972	1928	102 %
	B	3414	3253	105 %
	C	6016	5903	102 %
3	—	2147	—	—
	A	3460	3365	103 %
	B	4932	4690	105 %
	C	7839	7340	107 %
4	—	4102	—	—
	A	6845	5222	131 %
	B	8402	6547	128 %
	C	8848	9197	96 %

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
5	—	11 749		
	A	12 406	12 486	99 %
	B	14 185	13 811	103 %
	C	16 302	16 461	99 %
6	—	15 521		
	A	15 913	16 070	99 %
	B	16 403	17 395	94 %
	C	19 744	20 045	98 %

Специфичность

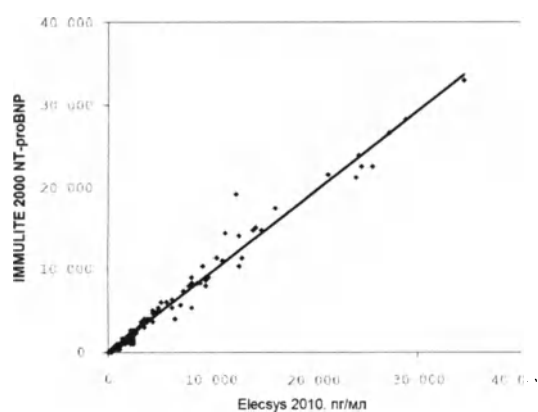
Соединение	Добавленное количество, пг/мл	Эффективный, пг/мл	Перекрестная реактивность, %
ANP	3 100 000	< 20 пг/мл	Н/О
NT-proANP (1–30)	3 500 000	< 20 пг/мл	Н/О
NT-proANP (31–67)	1000	< 20 пг/мл	Н/О
NT-proANP (79–98)	1000	< 20 пг/мл	Н/О
BNP32	3 500 000	< 20 пг/мл	Н/О
CNP32	2 200 000	< 20 пг/мл	Н/О
Адреномедуллин	1000	< 20 пг/мл	Н/О
Альдостерон	600	< 20 пг/мл	Н/О
Ангиотензин I	600	< 20 пг/мл	Н/О
Ангиотензин II	600	< 20 пг/мл	Н/О
Ангиотензин III	1000	< 20 пг/мл	Н/О
Эндотелин	20	< 20 пг/мл	Н/О
Ренин	50 000	< 20 пг/мл	Н/О
Уродилатин	3 500 000	< 20 пг/мл	Н/О
Арг-вазопрессин	1000	< 20 пг/мл	Н/О

Н/О: необнаруживаемый.

Билирубин

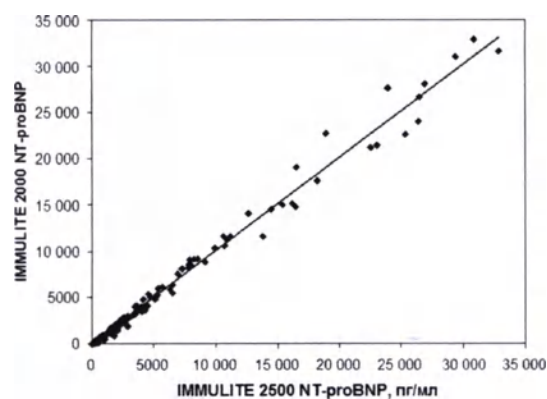
	Немеченый	Конъюгированный		Неконъюгированный	
		100 мг/л	200 мг/л	100 мг/л	200 мг/л
1	39,8	34,2	32,6	35,7	34,3
2	158	142	140	149	148
3	514	504	492	510	506
4	1427	1372	1378	1331	1414
5	9095	8986	9014	8831	9107
6	16 803	16 565	15 895	16 108	17 043

Сравнение методов 1



(IML 2000) = 0,97 (Elecsys 2010) – 9,9 нг/мл
 $r = 0,992$

Сравнение методов 2



(IML 2000) = 1,01 (IML 2500) – 35,8 нг/мл
 $r = 0,996$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

2018-03-15

PIL2KNT – 17_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

Описание СИМВОЛОВ

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка с шариками
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Клин с реагентом
	Внимание! Возможная биологическая опасность		
	Температурные ограничения (2–8°C)		
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, низкий
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Не использовать повторно		Антитело калибратора
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Разбавитель образца
	Код партии		
			Контроль
			
			
			Положительный контроль
			Низкоположительный контроль

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контроль
2008-01	Формат даты (год-месяц)		Антитело контроля
	Использовать до:		Раствор для предварительной обработки
	Опасность для здоровья		
	Восклицательный знак		Раствор дитиотрейтола
			Боратный буферный раствор с цианидом калия

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия
Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового
натрийуретического пептида NT-proBNP на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 NT-proBNP)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида NT-proBNP на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 NT-proBNP), в составе:

1. Упаковка с шариками NT-proBNP Bead Pack (200 шариков)
2. Клин с реагентом NT-proBNP Reagent Wedge (11,5мл)
3. Калибратор с низкой концентрацией NT-proBNP, 3 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией NT-proBNP, 3 мл - 1 флакон.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

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

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелска Диагностикс Продактс Лимитед» (Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd)

Адрес места нахождения

Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

IMMULITE 2000 NT-proBNP (11695141, 2018-03-15)

13 — русский

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед» (Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd)

Адрес места нахождения

Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности медицинского изделия – 12 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

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (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: 8-800-550-50-22

Электронная почта: claim.hdx.ru@siemens-healthineers.com

Перевод с английского языка на русский язык

**РОБЕРТ Э. СОЛСБЕРИ
НОТАРИУС**

*Айринг Сквэр, Антер-Денби-роуд
Сент-Асаф, Денбишир,
LL17 0RN
Тел.: +44(0)1745 335210
Эл. почта: rasnotary@sailsburys.com*

**НАСТОЯЩИМ ДОВОЖУ ДО ВАШЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, РОБЕРТ ЭНДРЮ СОЛСБЕРИ,
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, должным образом уполномоченный, приведенный к
присяге и обладающий лицензией на осуществление деятельности в Англии и Уэльсе,
НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО**

г-н УЭЙН ТЕТЧЕР подписал прилагаемый сертификат на 1 странице, скрепленной мной печатью,
а ТАКЖЕ ПОДТВЕРЖДАЮ, что он уполномочен подписывать подобные сертификаты от имени
компании «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лимитед».

Я ТАКЖЕ ПОДТВЕРЖДАЮ, что указанный документ скреплен моей подписью и печатью и
должен признаваться судебными и другими органами.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я, вышеуказанный нотариус, скрепляю документ своей подписью и
печатью нотариальной конторы г. Сент-Асаф, Северный Уэльс, Великобритания

22 апреля 2024 г.

/подпись/

**Штамп: Р.Э. СОЛСБЕРИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
/Печать нотариуса/**

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Логотип:
«СИМЕНС Хелсингерс»
(SIEMENS Healthineers)

18 апреля 2024 г.

По месту требования:

Мы, Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лимитед, настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида NT-proBNP на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 NT-proBNP)

От имени и по поручению

«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лимитед»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited)

Подпись

Уэйн Тетчер

Технический специалист по нормативному регулированию

«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лимитед»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited)

Глин Роман
Лланберис, Кэрнарфон, Гуинет,
Великобритания, LL55 4EL

+441236871871
www.siemens-healthineers.com

Страница 1 из 1

Штамп: Р.Э. СОЛСБЕРИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2024-2-1030.

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



Л.Н. Гончарова

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

Л.Н. Гончарова



Прошито в количестве 20 листов

«17» мая 2024 года

Руководитель отдела «Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Н.И. Попова



Компьютерная система "Эксперт"