

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела «Качества и корпоративных технологий»
ООО «Сименс Здравоохранение»

Медведева И. Б.
«27» января 2020 г.
М. П.



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центра клинических исследований,
Заведующий отделом клинической фармакологии
ГБУЗ ГКБ №67 ДЗМ
Д.м.н, профессор, врач высшей категории

Митрохин С. Д.

«27» января 2020 г.

М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению на медицинское изделие для диагностики in vitro
«Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

КОПИЯ

SIEMENS
Healthineers 


December 3, 2019

To Whom it May Concern:

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

Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

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


Notary Public

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

г. Москва

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 02, 2019-09
Наименование изделия	Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E) REF 11097536 (600 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica CH A1c_E
Наименование/ID теста	A1c_E
Системы	Atellica CH Analyzer
Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки	Atellica CH A1c_E CAL REF 11099338
Тип используемого биоматериала	Цельная венозная кровь человека с добавлением антикоагулянта и гемолизат
Объем пробы	4,5 мкл
Диапазон измерения	3,80–14,00 %HbA1c (18,03–129,50 ммоль/моль HbA1c)

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



Назначение

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E)) является диагностическим тестом *in vitro* для количественного определения ммоль/моль HbA1c (IFCC) и %HbA1c (DCCT/NGSP) в цельной венозной крови человека с добавлением антикоагулянта и гемолизате, предназначенным для использования на биохимических анализаторах серии Atellica (Atellica CH Analyzer). Измерение гемоглобина A1c служит для диагностики и долгосрочного мониторинга глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом, а также для идентификации пациентов с риском развития сахарного диабета.

Краткое описание и пояснение

HbA1c образуется путем неферментного гликирования N-конца β -цепи гемоглобина A. Уровень HbA1c отражает среднюю концентрацию глюкозы за предыдущий период (приблизительно за 8–12 недель, в зависимости от пациента), и позволяет осуществлять лучший долгосрочный гликемический контроль, чем определение уровня глюкозы в моче и крови.¹ Проведенные исследования показывают, что долгосрочный мониторинг уровня HbA1c позволяет снизить риск развития и прогрессирования хронических осложнений диабета.^{2,3}

Принцип метода

Тест Atellica CH A1c_E состоит из двух отдельных измерений: измерение уровня гликированного гемоглобина (A1c_E) и общего гемоглобина (tHb_E). Эти два измерения служат для определения процентного содержания %HbA1c (в единицах NGSP) или гемоглобина A1c_E/tHb_E в ммоль/моль (в единицах IFCC). Отдельные значения концентраций A1c_E и tHb_E, получаемые в ходе данного теста, используются только для расчета содержания %HbA1c или A1c_E/tHb_E, поэтому использовать их по отдельности в диагностических целях не следует.

Система лизирует образец цельной антикоагулированной крови с использованием раствора для предварительной обработки Atellica CH A1c_E с получением гемолизата для теста Atellica CH A1c_E.

Тест Atellica CH A1c_E является ферментным методом прицельного измерения N-терминальных фруктозильных дипептидов на β -цепи HbA1c. На этапе предварительной обработки эритроциты лизируются, а гемоглобин окисляется до метгемоглобина путем реакции с нитритом натрия. На первом этапе данной реакции (реагент 1 Atellica CH A1c_E (R1) + образец) протеаза отделяет фрагмент N-терминального фруктозильного дипептида от β -цепи гемоглобина. Одновременно с этим метгемоглобин превращается в стабильный азид-метгемоглобин в присутствии азидата натрия, и производится измерение содержания общего гемоглобина путем измерения абсорбции на 478/694 нм. На втором этапе реакции для взаимодействия с фруктозильным дипептидом с образованием перекиси водорода добавляется фруктозил-пептид-оксидаза (FPOX). Перекись водорода реагирует с хромогеном в присутствии пероксидазы с образованием окраски, которую измеряют на 658/805 нм.

Тест Atellica CH A1c_E включает механизм нормализации мутности (cHb_E), которую измеряют на 805 нм для исключения мутности образца, способной повлиять на результат измерения содержания tHb_E.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica CH A1c_E	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Упаковка 1 (P1)		
Лунка 1 (W1) Реагент 1 (R1) 16,5 мл 10-карбоксиметиламинокарбонил-3,7-бис (диметиламино)-фенотиазиновая соль натрия (0,000817 %), натрия азид (< 0,1 %), протеаза (бактериальная, < 10 МЕД/л), ProClin 300	В отдельной лунке на борту анализатора	63 дней
Лунка 2 (W2) Реагент 1 (R1) 16,5 мл 10-карбоксиметиламинокарбонил-3,7-бис (диметиламино)-фенотиазиновая соль натрия (0,000817 %), натрия азид (< 0,1 %), протеаза (бактериальная, < 10 МЕД/л), ProClin 300		
Упаковка 2 (P2)		
Лунка 1 (W1) Реагент 2 (R2) 8,0 мл Пероксидаза (пероксидаза хрена, 50–150 кМЕ/л), фруктозилного пептида оксидаза (E. Coli рекомбинантная, 3–9 кМЕ/л), офлоксацин		
Лунка 2 (W2) Реагент 2 (R2) 8,0 мл Пероксидаза (пероксидаза хрена, 50–150 кМЕ/л), фруктозилного пептида оксидаза (E. Coli рекомбинантная, 3–9 кМЕ/л), офлоксацин		
Флаконе 1 (A1c_E PRE)	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
35,65 мл Натрия нитрит (> 0,05–< 0,3 %), ProClin 300, малеиновая кислота (< 1 %)	На борту анализатора в отдельном флаконе	63 дней

^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.



H317

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

Внимание!

Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не выносить контаминированную спецодежду с рабочего места. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу. Необходимо выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (R1 и A1c_E PRE), малеиновая кислота (A1c_E PRE)

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

Защищайте изделие от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Реагенты нельзя замораживать.

Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества см. дополнительный документ «Хранение и стабильность калибраторов и материалов для КК системы для обработки проб Atellica».

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

Стабильность на борту анализатора

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 63 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 видами образцов для данного теста являются цельная антикоагулированная венозная кровь человека и гемолизат.

Рекомендованные антикоагулянты - дикалия этилендиаминтетраацетат (K₂-EDTA), литиевый гепарин, натрия фторид/динатрия EDTA или трикалия EDTA (K₃-EDTA).

Отбор образца

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁴
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁵
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для отбора образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁷

Хранение образца

Образцы можно хранить не более 48 часов при room temperature,⁸ не более 7 дней при 2–8°C⁸ или же не более 21 месяца в замороженном виде (с одним циклом заморозки-разморозки) при -70°C.⁸

Подробнее см. *Подготовка проб*.

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 4,5 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 установкой образцов в анализатор:

- Убедитесь, что в образцах отсутствуют пузырьки или пена.
- Убедитесь, что в образцах отсутствуют фибрин или другие механические примеси.
- Перед использованием дайте образцам оттаять при комнатной температуре и тщательно перемешайте их.
- Не замораживайте повторно оттаявшие образцы.
- Для получения точных результатов тщательно перемешивайте все образцы крови непосредственно перед проведением анализа.

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
11097536	Упаковка 1 (P1) Лунка 1 (W1) 16,5 мл Реагента 1 Atellica CH A1c_E Лунка 2 (W2) 16,5 мл Реагента 1 Atellica CH A1c_E Упаковка 2 (P2) Лунка 1 (W1) 8,0 мл Реагента 2 Atellica CH A1c_E Лунка 2 (W2) 8,0 мл Реагента 2 Atellica CH A1c_E Флакон 1 (A1c_E PRE) 2 x 35,65 мл Atellica CH A1c_E PRE	2 x 300

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,b}	
11099338	Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина (HbA1c) для анализаторов биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c_E Calibrator (Atellica CH A1c_E CAL) 1 x 5,0 мл калибратора уровня 1 CAL 1 2 x 1,0 мл калибратора уровня 2 CAL 2 2 x 1,0 мл калибратора уровня 3 CAL 3 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.

^b Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Проведение метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. В случае работы с цельной кровью, внесение 4,5 мкл основного образца и 100 мкл Atellica CH A1c_E PRE в кювету для разведения.
2. Внесение 80 мкл Реагента 1 в реакционную кювету.
3. Внесение 8,3 мкл предварительно разведенного образца в реакционную кювету.
4. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
5. Измерение абсорбции tHb.
6. Внесение 27 мкл Реагента 2 в реакционную кювету.
7. Перемешивание и инкубирование смеси при температуре 37°C.
8. Измерение абсорбции A1c.
9. 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 теста Atellica CH A1c_E используйте Atellica CH A1c_E CAL.

Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

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

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

Интервал стабильности	Дней
Калибровка серии	180
Калибровка упаковки	63
Заложенная стабильность реагента	63

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 теста Atellica CH A1c_E 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

Национальная программа стандартизации гликогемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)) и Международная федерация клинической химии (International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)) сформировали рабочую группу для разработки более эффективных основных стандартных методов. Была произведена оценка отношения результатов для HbA1c из сетей NGSP и IFCC, и разработано основное уравнение.^{8,9}

Результаты, полученные в системе Atellica CH Analyzer, представлены либо в эквивалентных единицах NGSP (%HbA1c), либо в эквивалентных единицах IFCC (ммоль/моль).

Формула преобразования: $\%NGSP = (0,09148 \times IFCC) + 2,152$

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



ВНИМАНИЕ!

Тест Atellica CH A1c_E испытывает значительное влияние фетального гемоглобина (гемоглобина плода, HbF). Тест Atellica CH A1c_E может производить ложно заниженные результаты при исследовании образцов, содержащих HbF. Результаты измерений гемоглобина A1c недействительны у пациентов с аномальным уровнем HbF, в том числе у пациентов с наследственной персистенцией фетального гемоглобина. Подробнее о мешающем влиянии HbF см. *Разновидности гемоглобина*

Тест Atellica CH A1c_E предназначен только для определения HbA1c в цельной антикоагулированной венозной крови человека и гемолизате.

Для пациентов, у которых уровень концентрации гемоглобина находится за пределами приемлемых значений для теста Atellica CH A1c_E, следует использовать методы, основанные на других принципах измерения.

Тест Atellica CH A1c_E не следует использовать для диагностики диабета во время беременности. Уровень гемоглобина A1c отражает уровень глюкозы за предыдущие 8–12 недель (средний срок жизни эритроцита), и, следовательно, может показывать ложно заниженные результаты во время беременности или при другом состоянии,

ассоциированным с недавним началом гипергликемии и (или) снижением выживаемости эритроцитов.

Тест Atellica CH A1c_E не следует использовать для диагностики или мониторинга диабета при следующих состояниях: гемоглобинопатии кроме тех, для которых показана достаточная эффективность (таких как серповидно-клеточная анемия), аномалии жизненного цикла эритроцита (такие как анемии вследствие гемолиза или дефицита железа), злокачественные новообразования, а также тяжелые хронические заболевания печени и почек.

В случае быстро развивающегося диабета 1 типа повышение уровня HbA1c может запаздывать по сравнению с резким повышением концентрации глюкозы. При этих состояниях диагностику сахарного диабета следует проводить на основании концентрации глюкозы в плазме крови и (или) типичных клинических симптомов.

Любое снижение выживаемости эритроцитов (например, гемолитическая анемия или другая гемолитическая болезнь, беременность или недавняя значительная потеря крови) снижают общее воздействие глюкозы на эритроциты, что, в свою очередь, приводит к пониженным значениям HbA1c. Результаты для HbA1c ненадежны у пациентов с хронической кровопотерей и, как следствие, неравномерным сроком жизни эритроцитов.

Фетальный гемоглобин (HbF) состоит из 2 альфа- и 2 гамма-цепей, которые не распознаются ферментом FPOX, измеряющим N-терминальные фруктозные дипептиды beta-цепи (см. *Принцип метода*). Образцы с высоким содержанием HbF, какое обычно наблюдается у пациентов с талассемией, младенцев и некоторых беременных женщин, могут при исследовании с данным тестом производить результаты HbA1c ниже ожидаемых.

Данный тест не заменяет исследование глюкозы у пациентов с диабетом 1 типа, детей и беременных женщин.

Не следует использовать для сбора образцов пробирки с фторидом натрия/оксалатом калия, поскольку данные вещества могут повлиять на результаты теста Atellica CH A1c_E.

Ряд веществ вызывает физиологические изменения концентрации аналита в сыворотке или плазме крови. Всестороннее рассмотрение возможных интерферирующих веществ, их концентрации в сыворотке или плазме крови и возможных физиологических эффектов не входит в настоящий документ. Подробные сведения об известных потенциально интерферирующих веществах см. в указанной справочной информации.¹⁰

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.¹¹

Группа	HbA1c (%)	HbA1c (ммоль/моль)
С диабетом	≥ 6,5	≥ 48
С преддиабетом	5,7–6,4	39–47
В норме	< 5,7	< 39

Компания Siemens проверила перенос референсного диапазона¹² для теста Atellica CH A1c_E.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.¹¹

Рабочие характеристики

Диапазон измерения

Тест Atellica CH A1c_E позволяет получать результаты в диапазоне от 3,80 %HbA1c (18,03 ммоль/моль) до 14,00 %HbA1c (129,50 ммоль/моль).

Диапазон для A1c составляет 2,97–33,45 мкмоль/л.

Диапазон для tHb составляет 88,98–320,15 мкмоль/л.

Система помечает все значения, выходящие за пределы указанного интервала измерения. В этом случае перемешайте образец и повторите исследование.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹³ Возможный предел контроля (LoB) < 3,8 % для %HbA1c, < 90 мкмоль/л для tHb и < 3,0 мкмоль/л для A1c. Возможный предел обнаружения (LoD) ≤ 3,8 % для %HbA1c, ≤ 90 мкмоль/л для tHb и ≤ 3,0 мкмоль/л для A1c.

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

LoB — максимальный результат измерений, который можно получить в «холостом» образце. LoD — предел обнаружения, минимальное содержание аналита, при котором с надежностью можно обнаружить его наличие или отсутствие. LoB и LoD для теста Atellica CH A1c_E представлены далее.

Предел	HbA1c (%)	tHb (мкмоль/л)	A1c (мкмоль/л)
LoB	3,11	61,38	1,65
LoD	3,53	65,54	2,39

LoD — это минимальная концентрация A1c или tHb, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD был установлен на основании 360 определений со 180 холостыми растворами и 180 параллельными измерениями образцов с низким уровнем повторов. Для определений %HbA1c данные значения рассчитали на основании нормального значения tHb, составляющего 150 мкмоль/л (14 г/дл).

Точность

Точность воспроизводимости теста Atellica CH A1c_E обладает следующими характеристиками:

- NGSP: 3,80–14,00 % HbA1c с KB% ≤ 1,5 %
- IFCC: 18,03–129,50 ммоль/моль с KB% ≤ 3,0 %

Внутрилабораторная прецизионность теста Atellica CH A1c_E имеет следующие характеристики:

- NGSP: 3,80–14,00 % HbA1c с KB% ≤ 2,0 %
- IFCC: 18,03–129,50 ммоль/моль с KB% ≤ 5,0 %

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁴ Образцы тестировались на системах Atellica CH Analyzer в двух повторах 2 раза в день в течение 20 дней (N ≥ 80 для каждого образца). Испытания проводились с использованием 3 серий реагентов на 3 системах с 9 наборами данных. В ходе исследования было выполнено две калибровки. Анализ данных выполняли с использованием методики анализа вариаций (ANOVA), соответствующих документу CLSI EP05-A3.¹⁴ Результаты представлены в таблицах далее. Были получены следующие результаты:

NGSP

Тип пробы	N	Воспроизводимость			Внутрилабораторная сходимость	
		Среднее (%HbA1c)	SD ^a (%HbA1c)	CV ^b (%)	SD (%HbA1c)	CV (%)
Контроль 1	720	4,62	0,03	0,6	0,09	2,0
Контроль 2	720	8,94	0,03	0,3	0,10	1,2
MDP1 (5,0 %HbA1c) ^c	720	5,28	0,02	0,5	0,08	1,6
MDP2 (6,5 %HbA1c)	720	6,49	0,03	0,4	0,09	1,4
MDP3 (8,0 %HbA1c)	720	7,89	0,03	0,3	0,09	1,1
MDP4 (12,0 %HbA1c)	720	11,79	0,03	0,3	0,14	1,2

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

^c MDP = пул медицинских решений для указанного целевого %HbA1c.

IFCC

Тип пробы	N	Среднее (ммоль/моль)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная сходимость	
			SD ^a (ммоль/моль)	CV ^b (%)	SD (ммоль/моль)	CV (%)
Контроль 1	720	26,97	0,28	1,0	1,03	3,8
Контроль 2	720	74,16	0,34	0,5	1,14	1,5
MDP1 (5,0 %HbA1c) ^c	720	34,14	0,27	0,8	0,91	2,7
MDP2 (6,5 %HbA1c)	720	47,45	0,29	0,6	1,00	2,1
MDP3 (8,0 %HbA1c)	720	62,70	0,28	0,4	0,96	1,5
MDP4 (12,0 %HbA1c)	720	105,39	0,33	0,3	1,54	1,5

^a Стандартное отклонение.

^b Коэффициент вариации.

^c MDP = пул медицинских решений для указанного целевого %HbA1c.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica CH A1c_E составляет $\geq 0,950$, кривую $1,0 \pm 0,09$ %HbA1c (NGSP) и $1,0 \pm 0,010$ ммоль/моль (IFCC) по сравнению со стандартным методом NGSP. Сравнение тестов выполнялось с помощью моделей линейной регрессии Пассинга-Баблока и Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵ Были получены следующие результаты:

Регрессия Пассинга-Баблока

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
NGSP	Стандартный метод NGSP	$y = 0,986x - 0,030$ (%HbA1c)	4,00–13,60 (%HbA1c)	172	0,995
IFCC	Стандартный метод NGSP	$y = 0,986x - 0,664$ (ммоль/моль)	20,20–125,14 (ммоль/моль)	172	0,995

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Линейная регрессия Деминга

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
NGSP	Стандартный метод NGSP	$y = 0,989x - 0,043$ (%HbA1c)	4,00–13,60 (%HbA1c)	172	0,995
IFCC	Стандартный метод NGSP	$y = 0,989x - 0,729$ (ммоль/моль)	20,20–125,14 (ммоль/моль)	172	0,995

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Сравнение антикоагулянтов

Для подтверждения эквивалентности антикоагулянтов выполнили сравнение теста Atellica CH A1c_E с 4 антикоагулянтами. Испытание проводили на анализаторе Atellica CH Analyzer с использованием одной серии реагентов и одной повторности из подобранного набора каждого из 3 антикоагулянтов (K₃-EDTA; натрия фторид/Na₂ EDTA и литий-гепарин) и образцов с K₂-EDTA в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁵

Passing-Bablok Regression

Тип образца (y)	Образец сравнения (x)	N ^a	r ^b	Уравнение регрессии
K ₃ -EDTA	K ₂ -EDTA	55	0,9997	$y = 0,989x + 0,074$ (%HbA1c)
Натрия фторид/Na ₂ EDTA	K ₂ -EDTA	55	0,9997	$y = 0,983x + 0,102$ (%HbA1c)
Литий-гепарин	K ₂ -EDTA	55	0,9996	$y = 1,022x - 0,023$ (%HbA1c)

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Deming Regression

Тип образца (y)	Образец сравнения (x)	N ^a	r ^b	Уравнение регрессии
K ₃ -EDTA	K ₂ -EDTA	55	0,9997	$y = 0,990x + 0,059$ (%HbA1c)
Натрия фторид/Na ₂ EDTA	K ₂ -EDTA	55	0,9997	$y = 0,996x + 0,088$ (%HbA1c)
Литий-гепарин	K ₂ -EDTA	55	0,9996	$y = 1,023x - 0,034$ (%HbA1c)

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Корреляция между типами образцов может отличаться в зависимости от плана исследования и используемой выборки образцов. Результаты, полученные в лаборатории, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Тест Atellica CH A1c_E разработан таким образом, чтобы интерферирующее влияние на него гемоглобина, билирубина и липемии составляло ≤ 5 %. Интерферирующие вещества при уровнях, указанных в таблице ниже, были протестированы в соответствии с документом CLSI EP07-A2 с использованием метода Atellica CH A1c_E.¹⁶

Систематическая ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемым образцом (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. Систематическая ошибка > 5 % рассматривается как интерференция. Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой систематической ошибки.

Вещество ^a	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита (~ 6,5 % HbA1c)	Систематическая ошибка в процентах (~ 8,0 % HbA1c)
Билирубин, конъюгированный	10,0 мг/дл (118,6 мкмоль/л)	NSI ^b	NSI
Билирубин, неконъюгированный	10,0 мг/дл (170,9 мкмоль/л)	NSI	NSI
Липемия (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л) ^c	NSI	NSI

^a Гемолиз не применим к исследованиям гемоглобина.

^b NSI = значимая интерференция отсутствует. Эффективность, выраженная в процентах > 5 % рассматривается в качестве значимой интерференции.

^c Как триолеин.

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

Прочие эндогенные вещества

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на тест Atellica CH A1c_E, если их содержание в цельной венозной крови человека с добавлением антикоагулянта не превышает значений, указанных в таблице далее. Систематическая ошибка, обусловленная наличием данных веществ, составляет ≤ 5 % если концентрация аналита составляет ~ 6,5 % HbA1c и ~ 8,0 % HbA1c.¹⁶

Вещество	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита (~ 6,5 % HbA1c)	Систематическая ошибка в процентах (~ 8,0 % HbA1c)
Триглицериды	2000 мг/дл (22,6 ммоль/л)	NSI ^a	NSI
Общий белок	22 г/дл (222 г/л)	NSI	NSI
Аскорбиновая кислота	3,0 мг/дл (170,5 мкмоль/л)	NSI	NSI
Мочевина	667 мг/дл (111,06 ммоль/л)	NSI	NSI

^a NSI = значимая интерференция отсутствует. Эффективность, выраженная в процентах > 5 % рассматривается в качестве значимой интерференции.

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

Экзогенные вещества

Нижеперечисленные экзогенные вещества не оказывают интерферирующего влияния на тест Atellica CH A1c_E, если их содержание в образце не превышает значений, указанных в таблице далее.¹⁶

	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита (~ 6,5 % HbA1c)	Систематическая ошибка в процентах (~ 8,0 % HbA1c)
Акарбоза	50 мг/дл (0,77 ммоль/л)	NSI ^a	NSI
Ацетаминофен	200 мкг/мл (1323 мкмоль/л)	NSI	NSI
Ацетилсалицилат	50,0 мг/дл (2,8 ммоль/л)	NSI	NSI
Аторвастатин	600 мкг-экв/л (600 мкг-экв/л)	NSI	NSI
Каптоприл	0,5 мг/дл (23 мкмоль/л)	NSI	NSI
Хлорпропамид	74,7 мг/дл (2,7 ммоль/л)	NSI	NSI
Цианат	64,8 мг/дл (9,97 ммоль/л)	NSI	NSI
Фуросемид	6,0 мг/дл (181,3 мкмоль/л)	NSI	NSI
Гемфиброзил	7,5 мг/дл (300 мкмоль/л)	NSI	NSI
Глюкоза	1000 мг/дл (55 ммоль/л)	NSI	NSI
Ибупрофен	0,5 мг/мл (2427 мкмоль/л)	NSI	NSI
Инсулин	450 мкЕД/мл (450 мкЕД/мл)	NSI	NSI
Лозартан	5 мг/дл (0,11 ммоль/л)	NSI	NSI
Метамизол	90 мг/дл (2,7 ммоль/л)	NSI	NSI
Метформин	5,1 мг/дл (310 мкмоль/л)	NSI	NSI
N-ацетилцистеин	5,1 ммоль/л (5 ммоль/л)	NSI	NSI
Никотиновая кислота	61 мг/дл (4,95 ммоль/л)	NSI	NSI
Пропранолол	0,2 мг/дл (7,71 мкмоль/л)	NSI	NSI
Репаглинид	60 нг/мл (132,57 нмоль/л)	NSI	NSI

	Тестируемая концентрация вещества Стандартные единицы (Единицы СИ)	Концентрация аналита (~ 6,5 % HbA1c)	Систематическая ошибка в процентах (~ 8,0 % HbA1c)
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл (200 МЕ/мл)	NSI	NSI
Витамин Е	8,6 мг/дл (200 мкмоль/л)	NSI	NSI

^a NSI = значимая интерференция отсутствует. Эффективность, выраженная в процентах > 5 % рассматривается в качестве значимой интерференции.

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

Разновидности гемоглобина

Для оценки мешающего влияния разновидностей гемоглобина на тест Atellica CH A1c_E были исследованы образцы крови человека с известными концентрациями разновидностей гемоглобина и HbA1c. Влияние каждой разновидности гемоглобина на эффективность теста оценивали, сравнивая средние значения %HbA1c, полученные на анализаторе Atellica CH Analyzer со средними ожидаемыми значениями %HbA1c (полученными от поставщика данного образца).

Разновидность гемоглобина	N	Диапазон (% разновидности)	Диапазон (%HbA1c)	Относительная систематическая ошибка, % (диапазон % ошибки)	
				~ 6 % HbA1c	~ 9 % HbA1c
HbC	37	24,6–39,4 %	5,1–12,7 %	-3,52 % (-11,83–0,46)	-4,93 % (-10,43–0,15)
HbD	27	32,7–41,3 %	4,8–10,3 %	-2,92 % (-5,34–0,45)	-1,97 % (-5,19–6,00)
HbE	21	21,7–40,5 %	4,8–8,7 %	-0,40 % (-4,64–2,83)	0,28 % (-2,39–2,36)
HbS	20	22,2–35,4 %	5,4–15,2 %	-2,02 % (-5,62–1,83)	-2,00 % (-3,29–0,80)
HbA2	20	4,4–6,9 %	4,9–10,8 %	-2,14 % (-7,10–2,79)	-1,36 % (-2,54–0,73)
HbF ^a	20	6,8–34,7 %	5,4–8,9 %	Систематическая ошибка > 5 % Н/Д ^b	Систематическая ошибка > 5 % Н/Д

^a См. раздел Ограничения

^b Не применимо

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

Производные гемоглобина

Интерферирующее влияние производных гемоглобина на тест Atellica CH A1c_E было определено в соответствии с документом CLSI EP7-A2 на анализаторе Atellica CH Analyzer.¹⁶ Не наблюдалось существенного интерферирующего влияния HbA0, HbA1a,

HbA1b и производных гемоглобина, перечисленных далее. Эффективность, выраженная в процентах > 5 % рассматривается в качестве значимой интерференции.

- Ацетилированный гемоглобин ≥ 50 мг/дл ацетилсалициловой кислоты
- Карбамилированный гемоглобин ≥ 10 ммоль/л цианата
- Лабильный гемоглобин ≥ 1000 мг/дл глюкозы

Стандартизация

Стандартизацию теста Atellica CH A1c_E можно проследить до стандартных калибровок IFCC.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы






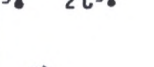












1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26:S106–S108.
2. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DE. Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c: analysis of glucose profiles and HbA1c in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*. 2002;25(2):275–278.
3. The Diabetes Control and Complications Trials Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):997–986.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Данные на файл в Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: A method-comparison study. *Clin Chem*. 2004;50(1):166-174.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
12. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40(S1):S11–S24.











13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

Символ	Название и описание символа
	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.
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

Символ	Название и описание символа
	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 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 гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E)):

- Упаковка 1 (P1) (Реагент 1, Atellica CH A1c_E) – 2 шт:
 - Лунка 1 (W1) - 16,5 мл
 - Лунка 2 (W2) - 16,5 мл
- Упаковка 2 (P2) (Реагент 2, Atellica CH A1c_E) – 2 шт.:
 - Лунка 1 (W1) - 8,0 мл
 - Лунка 2 (W2) - 8,0 мл
- Флакон 1 (Atellica CH A1c_E PRE, 35,65 мл) – 2 шт

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и 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

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, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

1. Наименование: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

2. Наименование: Sekisui Medical Co., Ltd.

Адрес: 3-1, Koyodai 3-chome Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Japan

Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2-8°C.

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Проведение метода

Гемолизат готовится из цельной крови согласно принятым в лаборатории методикам, например, путем заморозки и последующей разморозки образца. Далее система автоматически выполняет аналогичные действия, как в случае проведения метода с цельной кровью.

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.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

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

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕХИЯ
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01СА6159681

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер

Срок моих полномочий истекает 22 января
2019 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-1-306.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.К.Нахаев

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrampadzor.ru



~36~



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-310.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 листов
ВРИО нотариуса _____



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Всего документов: 2
Печать скреплено печатью
Дата (ов)



www.roszdravnadzor.ru