



May 11, 2020

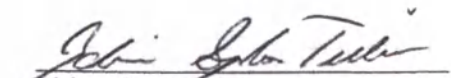
To Whom it May Concern:

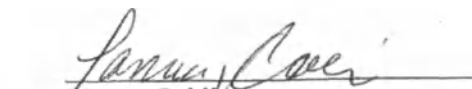
This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for:

Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

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

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

Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-09	
Наименование изделия	Atellica IM Prostate-Specific Antigen (PSA)	REF 10995662 (100 тестов) REF 10995663 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM PSA	
Наименование/ID теста	PSA	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL Q	REF 10995517 (2 упаковки) REF 10995518 (6 упаковки)
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 2	REF 10995644
	Atellica IM PSA MCM	REF 10995664
Типы образцов	Сыворотка	
Объем пробы	35 мкл	
Интервал измерения	0,01–100,00 нг/мл (мкг/л)	

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Концентрация общего PSA в конкретном образце, определенная с помощью методов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться информация об использованном методе на общий PSA. Значения, полученные с использованием разных методов, не могут считаться взаимозаменяемыми. Если в ходе регулярного мониторинга пациента происходит смена метода, используемого для определения концентрации общего PSA, то лаборатория обязана выполнить дополнительное тестирование, чтобы подтвердить значения исходного уровня.

Назначение

Набор реагентов Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации простат-специфического антигена в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохимической серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Данный тест предназначен для измерения концентрации PSA в сыворотке, и в сочетании с пальцевым ректальным исследованием (DRE) используется в качестве вспомогательного средства для выявления рака предстательной железы у мужчин в возрасте 50 лет и старше. Данный метод рекомендуется использовать в качестве вспомогательного средства при последующем ведении (наблюдении) пациентов с раком предстательной железы.

Краткое описание и пояснение

Простат-специфический антиген (PSA) — это одноцепочечный гликопротеин, который обычно находится в цитоплазме эпителиальных клеток ацинусов и протоков предстательной железы.¹ PSA — это нейтральная сериновая протеаза, состоящая из 240 аминокислот, которая отвечает за разжижение семенной жидкости.^{2,3}

PSA обнаруживается в сыворотке мужчин с нормальными, доброкачественными гипертрофированными и злокачественными тканями предстательной железы. PSA не обнаруживается в сыворотке мужчин без тканей предстательной железы (после радикальной простатэктомии или цистопростатэктомии), а также в сыворотке большей части женщин. Тот факт, что PSA производится только тканями предстательной железы, делает его полезным маркером для мониторинга мужчин с раком предстательной железы. Кроме того, в комбинации с другими диагностическими показателями PSA может использоваться для выявления возможного рецидива после терапии.^{4,5}

Измерение концентрации PSA в сыворотке не рекомендуется использовать в качестве скрининговой процедуры при постановке диагноза на рак, поскольку повышенные уровни PSA могут также наблюдаться у пациентов с доброкачественной гипертрофией предстательной железы. Однако исследования свидетельствуют о том, что измерение PSA в сочетании с пальцевым ректальным исследованием (DRE) и ультразвуковым исследованием является более точным методом выявления рака предстательной железы, чем одно лишь DRE.⁶⁻⁸

У мужчин с раком предстательной железы уровень PSA повышен, однако после радикальной простатэктомии он, как правило, опускается до значений в диапазоне ниже порога чувствительности.⁴ Если во время операции не была удалена ткань предстательной железы или же после операции появились метастазы, PSA может помочь с выявлением резидуальной опухоли, а также с ранней диагностикой рецидива.^{9,10} Таким образом, последовательное наблюдение за уровнями PSA поможет предсказать, насколько успешной была простатэктомия, а также оценить необходимость в дальнейшем лечении, например, в лучевой и эндокринной терапии или химиотерапии, и проконтролировать ее эффективность.^{4,5,8,11}

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM PSA — это 2-слойный иммуноферментный метод, использующий технологию прямой хемиялюминесценции и постоянные количества 2 антител. Первое антитело содержится в реагенте Lite и представляет собою козье поликлональное антитело к PSA, меченное акридиновым эфиром. Второе антитело содержится в твердой фазе и представляет собою мышинное моноклональное антитело к PSA, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

Между количеством PSA в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM PSA ReadyPack® упаковка первичного реагента	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite		
10,0 мл/упаковка реагента	На борту анализатора	28 дней
Меченное акридиновым эфиром козье поликлональное антитело к PSA (~77 нг/мл) в забуференном физиологическом растворе; консерванты		
Твердая фаза		
25,0 мл/упаковка реагента		
Ковалентно связанное с парамагнитными частицами мышинное моноклональное антитело к PSA (~25 мкг/мл) в забуференном физиологическом растворе; консерванты		
Atellica IM Multi-Diluent 2 ReadyPack упаковка дополнительного реагента^b	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
10,0 мл/упаковку	На борту анализатора	28 дней
Козья сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты		

^a См. раздел Хранение и стабильность.

^b См. раздел Дополнительные материалы.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу siemens.com/healthineers.

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе 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

накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные 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

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM Multi-Diluent 2 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 2, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Atellica IM Multi-Diluent 2 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Сыворотка является рекомендуемым типом пробы для этого метода.

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹²
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.¹³
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹⁴
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹⁵
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹⁵
- Запрещается использовать образцы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не был выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.

Хранение образца

- Если пробы не были проанализированы в течение 48 часов, то заморозьте их при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

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 образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 35 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. справочную систему.

Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. См. раздел *Разведения*.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

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 взятия проб.¹⁵

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995662	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM PSA и твердую фазу Atellica IM PSA определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	100
10995663	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM PSA и твердую фазу Atellica IM PSA определение обобщенной кривой и теста для MC TDEF	500

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995517	Atellica IM CAL Q (калибратор)	2 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 2 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL
10995518	Atellica IM CAL Q (калибратор)	6 x 2,0 мл калибратора с низкой концентрацией CAL L 6 x 2,0 мл калибратора с высокой концентрацией CAL H Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание	
10995644	Atellica IM Multi-Diluent 2 (разбавитель)	2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 10,0 мл/упаковку DIL
10995664	Atellica IM PSA MCM (материал обобщенной кривой)	9 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 35 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 250 мкл твердой фазы и 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием смеси в течение 8 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

4. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 2 загружен в систему.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM PSA используйте Atellica IM CAL Q. Используйте калибраторы в соответствии с инструкцией по их применению.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	29
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	28

Информацию об интервалах калибровки лота 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 IM PSA используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней (низкого и высокого) не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученные значения аналита будут 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. справочную систему.

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.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в нг/мл (стандартные единицы) или мкг/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: 1 нг/мл (стандартные единицы) = 1 мкг/л (единицы системы СИ).

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. *Интервал измерения*.

Разведения

Диапазон измерений сыворотки для данного метода составляет 0,01–100,00 нг/мл (мкг/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов пробы сыворотки с уровнями общего PSA > 100,00 нг/мл (мкг/л) необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 2 загружен в систему. При планировании теста удостоверьтесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже. Введите заданное значение разведения ≤ 100,00 нг/мл (мкг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	75
Сыворотка	1:5	30
Сыворотка	1:10	40
Сыворотка	1:50	40
Сыворотка	1:100	40

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует прогнозировать рецидив болезни исключительно на основании последовательных значений PSA.

Примечание

Уровни PSA не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания. До начала лечения у пациентов с подтвержденным раком предстательной железы уровни PSA часто могут быть в пределах диапазона, характерного для здоровых лиц. Повышенные уровни PSA могут наблюдаться у пациентов с доброкачественными заболеваниями. Результаты теста на PSA всегда должны рассматриваться в комплексе с другими результатами диагностики, включая результаты клинической оценки пациента.

Концентрация общего PSA в конкретном образце, определенная с помощью методов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа, калибровки и специфичности реагентов. Результаты общего PSA, полученные с помощью методов различных производителей, будут варьироваться в зависимости от метода стандартизации и специфичности антител.

- Метод Atellica IM PSA используется в качестве вспомогательного средства для выявления рака предстательной железы, а также в качестве вспомогательного средства при последующем ведении (наблюдении) пациентов с раком предстательной железы. Это руководство определяет биохимический рецидив рака предстательной железы по значению PSA, составляющему $\geq 0,20$ нг/мл (мкг/л), которое после радикальной простатэктомии превышает порог чувствительности или продолжает расти и по результатам повторного подтверждающего теста все так же составляет $\geq 0,20$ нг/мл (мкг/л). В связи с этим не рекомендуется выделять пациентов с риском возникновения биохимического рецидива рака предстательной железы на основании значений PSA $< 0,20$ нг/мл (мкг/л).^{16,17}
- Образцы, полученные от тех пациентов, которые подвергаются медицинским манипуляциям с предстательной железой, в частности от тех, которым проводится пункционная биопсия и трансуретральная резекция, могут дать ложнозавышенные результаты.⁶ Необходимо проследить за тем, чтобы забор проб был произведен до выполнения вышеописанных процедур.
- У пациентов, проходящих лечение от рака предстательной железы с помощью антиандрогенов и агонистов LHRH, могут наблюдаться выражено низкие уровни PSA. Кроме того, у мужчин, проходящих лечение от доброкачественной гиперплазии предстательной железы с помощью ингибиторов 5 α -редуктазы (финастерида), может наблюдаться существенное снижение уровней PSA по сравнению со значениями до лечения.¹⁸ При интерпретации результатов для вышеописанных лиц следует соблюдать осторожность.
- Концентрация PSA в конкретном образце, определенная с помощью методов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа, калибровки и специфичности реагентов.¹⁹ В сыворотке и семенной жидкости PSA присутствует преимущественно в связанной и свободной форме соответственно.²⁰ Пробы для контроля качества можно получить путем внесения PSA из семенной жидкости в матриксу сыворотки. Уровни PSA в таких контролях, определенные с помощью методов разных производителей, будут отличаться в зависимости от метода стандартизации, специфичности антител и разной реакции на связанные и свободные формы PSA. Поэтому очень важно для оценки результатов контроля качества использовать специфичные для метода значения.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{21,22}

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ACS:180™. Ожидаемые значения были определены с помощью системы ACS:180.

Чтобы подтвердить представленное ниже распределение общего PSA, были проанализированы пробы сыворотки как здоровых испытуемых, так и пациентов с разными злокачественными заболеваниями. Заболевания у пациентов, включенных в это исследование, варьировались от активных и прогрессирующих злокачественных новообразований до состояний без клинических признаков заболевания. Частота положительных результатов на PSA была существенно ниже среди пациентов с отсутствием клинических признаков активного заболевания, чем у пациентов с активным заболеванием.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.²³ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

% распределение PSA по диагностическим категориям						
Диагноз пациента	N ^a	0,0–4,0 нг/мл (мкг/л)	4,1–10 нг/мл (мкг/л)	10,1–40 нг/мл (мкг/л)	> 40 нг/мл (мкг/л)	Медиана концентрации PSA нг/мл (мкг/л)
Предположительно здоровые						
Женщины	100	100,0	0,0	0,0	0,0	< 0,06
Мужчины < 40	71	100,0	0,0	0,0	0,0	0,73
Мужчины 40–50	50	100,0	0,0	0,0	0,0	0,53
Мужчины 50–60	54	100,0	0,0	0,0	0,0	0,61
Мужчины 60–70	50	100,0	0,0	0,0	0,0	0,85
Мужчины > 70	58	100,0	0,0	0,0	0,0	0,77
Общее количество мужчин	283	100,0	0,0	0,0	0,0	0,71
Рак предстательной железы						
Стадия A	42	69,0	26,2	4,8	0,0	3,92
Стадия B	50	60,0	32,0	8,0	0,0	3,52
Стадия C	43	20,9	72,1	4,7	2,3	5,25
Стадия D	46 ^b	56,5	21,7	19,6	2,2	3,48
Общее количество заболеваний предстательной железы	191	51,6	38,0	9,3	1,1	4,04
Доброкачественные заболевания						
Гипертрофия простаты (BPH)	152	46,7	32,9	20,4	0,0	4,37
Заболевания мочеполовой системы (GU)	50	90,0	8,0	2,0	0,0	1,38
Простатит	18	27,8	5,6	5,6	61,1	125,9
Ревматоидный фактор	5	100,0	0,0	0,0	0,0	0,58

% распределение PSA по диагностическим категориям						
Диагноз пациента	№ ^a	0,0–4,0 нг/мл (мкг/л)	4,1–10 нг/мл (мкг/л)	10,1–40 нг/мл (мкг/л)	> 40 нг/мл (мкг/л)	Медиана концентрации PSA нг/мл (мкг/л)
Другие раковые заболевания						
Молочная железа	10	100,0	0,0	0,0	0,0	0,08
Нарушения со стороны почек	6	100,0	0,0	0,0	0,0	0,37
Заболевания легких	10	100,0	0,0	0,0	0,0	0,08
Прочие заболевания GU	39	92,3	5,1	2,6	0,0	0,42
Желудочно-кишечный тракт	12	91,7	0,0	0,0	8,3	0,90
Другой	18	100,0	0,0	0,0	0,0	0,45

^a Количество протестированных проб.

^b В том числе пробы сыворотки пациентов после лечения

Ожидаемые значения при выявлении рака предстательной железы

Была проведена оценка эффективности использования PSA в совокупности с DRE в качестве вспомогательного средства при выявлении рака предстательной железы. В исследовании принимал участие в общей сложности 291 мужчина в возрасте от 50 лет и старше, которому была проведена биопсия. Было установлено, что из 291 пациента, 76 мужчин или 26,1 % пациентов больны раком. Прогностичность положительного результата (PPV) на PSA при пороговом значении 4,0 нг/мл (мкг/л) составила 28,4 %. Кроме этого, данное исследование показало, что тест на PSA, используемый в совокупности с DRE, более эффективен, чем отдельно проводимое DRE.

Повышение PSA до концентрации > 4,0 нг/мл (мкг/л) может свидетельствовать о необходимости проведения дополнительного теста даже в том случае, когда результаты DRE отрицательные. Однако это работает и в обратную сторону: для пациента с подозрительными результатами DRE и нормальным уровнем PSA может тоже понадобиться дополнительный тест, поскольку DRE позволяет обнаружить 17 % (13/76) тех случаев рака, которых не способны выявить тесты на PSA.

Сводная таблица результатов исследования представлена ниже:

ACS:180 PSA	Количество пациентов	Количество случаев рака	% положительных результатов биопсии
Все пациенты	291	76	26,1
PSA > 4,0 нг/мл (мкг/л)	218	62	28,4
DRE+	127	55	43,3
PSA < 4,0 нг/мл (мкг/л), DRE-	32	1	3,1
PSA > 4,0 нг/мл (мкг/л), DRE-	132	20	15,2
PSA < 4,0 нг/мл (мкг/л), DRE+	41	13	31,7
PSA > 4,0 нг/мл (мкг/л), DRE+	86	42	48,8

DRE+ = подозрение на рак

DRE- = нет подозрения на рак

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием систем ADVIA Centaur и ACS:180.

Интервал измерения

Метод Atellica IM PSA выдает результаты в диапазоне 0,01–100,00 нг/мл (мкг/л). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как < 0,01 нг/мл (мкг/л). Если результаты пробы превышают диапазон измерений, см. Разведения.

Специфичность

Известные вещества с перекрестной реактивностью к данному методу отсутствуют.

Чтобы продемонстрировать эквивалентность метода (способность метода одинаково эффективно распознавать свободный PSA и комплекс PSA-ACT), был проведен анализ 5 проб с концентрацией свободного PSA в диапазоне 0 %–100 % и уровнем общего PSA ~4 нг/мл (мкг/л). Представленные ниже данные свидетельствуют об эквивалентности метода.

% свободного PSA	% PSA-ACT	ADVIA Centaur PSA нг/мл (мкг/л)
100	0	4,16
80	20	4,08
50	50	4,46
20	80	4,54
0	100	4,54

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.²⁴ Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 0,01$ нг/мл (мкг/л), предел контроля (LoB) $\leq 0,01$ нг/мл (мкг/л), предел обнаружения (LoD) $\leq 0,03$ нг/мл (мкг/л), а предел количественного определения (LoQ) $\leq 0,10$ нг/мл (мкг/л).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация PSA, соответствующая значению в RLU, которое на 2 стандартных отклонения выше среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта PSA в 20 репликах. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с уверенностью 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM PSA составляет 0,01 нг/мл (мкг/л).

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM PSA составляет 0,01 нг/мл (мкг/л).

LoD — это минимальная концентрация PSA, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM PSA составил 0,02 нг/мл (мкг/л) и был определен на

основании 284 определений с 120 холостыми репликами и 164 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,01 нг/мл (мкг/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию PSA в пробе, при котором внутрилабораторный KB составляет $\leq 20\%$. LoQ метода Atellica IM PSA составил 0,02 нг/мл (мкг/л) и был определен на основании множественных проб пациентов в диапазоне 0,002–0,181 нг/мл (мкг/л). Анализ проб выполнялся в двух репликах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней, при этом использовались 2 лота реагентов.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.²⁵ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,03$ CO для результатов проб $\leq 0,11$ нг/мл, $\leq 20,0\%$ KB для результатов проб в диапазоне 0,11–0,90 нг/мл, $\leq 8,0\%$ KB для результатов проб в диапазоне 1,00–20,00 нг/мл и $\leq 10,0\%$ KB для результатов проб $> 20,00$ нг/мл. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение нг/мл (мкг/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b нг/мл (мкг/л)	KB ^c (%)	CO нг/мл (мкг/л)	KB (%)
Сыворотка А	80	0,06	0,00	6,2	0,01	8,5
Сыворотка В	80	0,32	0,01	2,1	0,01	3,2
Сыворотка С	80	2,18	0,04	1,8	0,05	2,4
Сыворотка D	80	4,76	0,07	1,6	0,10	2,2
Сыворотка E	80	10,76	0,19	1,7	0,25	2,3
Сыворотка F	80	19,63	0,35	1,8	0,54	2,8
Сыворотка G	80	78,67	1,71	2,2	3,11	4,0
Контроль 1	80	0,60	0,01	2,0	0,02	3,2
Контроль 2	80	2,76	0,04	1,6	0,08	2,9
Контроль 3	80	16,56	0,26	1,6	0,45	2,7

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM PSA составляет $\geq 0,98$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,10$, в сравнении с методом ADVIA Centaur PSA. Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.²⁶ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur PSA	$y = 0,93x + 0,238$ нг/мл (мкг/л)	3,10–66,79 нг/мл (мкг/л)	105	0,996

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение результатов методов ADVIA Centaur PSA и ACS:180 PSA, полученных при тестировании 661 пробы сыворотки с концентрацией в диапазоне 0,07–93,3 нг/мл (мкг/л), описано с использованием регрессии по методу наименьших квадратов и представлено в форме следующего уравнения:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 PSA	$y = 0,99x - 0,09$ нг/мл (мкг/л)	0,07–93,3 нг/мл (мкг/л)	661	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

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

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.²⁷

Нижеперечисленные вещества не оказывают интерферирующего влияния на метод Atellica IM PSA, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже.

Потенциальное мешающее влияние со стороны препаратов химиотерапии, терапевтических препаратов и антигенов — опухолевых маркеров было проверено посредством добавления этих веществ в пулы сыворотки, содержащие PSA в диапазоне 0,77–7,12 нг/мл (мкг/л). Затем определяли концентрацию PSA в каждом из этих пулов с помощью метода ADVIA Centaur PSA и проводили нормализацию до уровня без соответствующего препарата или антигена.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мкг/мл)	Средний % восстановления (Добавка/контроль x 100)
Циклофосфамид	700	100,5
Доксорубицина гидрохлорид	51,8	100
Метотрексат	22,72	101
Мегестролацетат	39,6	101
Диэтилстильбестрол	5,0	100
Леупролид (ЛУПРОН)	15,0	100
Эстрамустинофосфат	81,7	99
Флутамид	10,0	100
Золадекс (гозерелина ацетат)	7,2	98
Трипсин проскар (финастерид)	0,37	102
Кардура	0,8	100

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Следующие образцы сыворотки...	Демонстрируют изменение результатов $\leq 5\%$ при наличии до ...
гемолизированные	500 мг/дл гемоглобина
иктерические	40 мг/дл билирубина
липемические	1000 мг/дл триглицеридов

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при разведении

Шесть проб сыворотки крови человека с содержанием общего PSA в диапазоне 41,90–85,36 нг/мл (мкг/л) были разведены в соотношении 1:2, 1:4 и 1:8 с помощью Multi-Diluent 2 и проанализированы на восстановление и параллельность. Диапазон восстановления варьировался в пределах 94,4 %–109,0 %, а среднее значение составило 102,4 %.

Проба	Разведение	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблю- даемый (мкг/л)	Ожидание (мкг/л)	Восстано- вление, %
1	—	41,90	—	41,90	—	—
	1:2	21,79	20,95	21,79	20,95	104,0
	1:4	11,13	10,48	11,13	10,48	106,2
	1:8	5,67	5,24	5,67	5,24	108,2
	Среднее значение					106,1
2	—	71,44	—	71,44	—	—
	1:2	38,22	35,72	38,22	35,72	107,0
	1:4	19,25	17,86	19,25	17,86	107,8
	1:8	9,30	8,93	9,30	8,93	104,1
	Среднее значение					106,3
3	—	68,73	—	68,73	—	—
	1:2	33,41	34,37	33,41	34,37	97,2
	1:4	16,70	17,18	16,70	17,18	97,2
	1:8	8,29	8,59	8,29	8,59	96,5
	Среднее значение					97,0
4	—	85,36	—	85,36	—	—
	1:2	43,32	42,68	43,32	42,68	101,5
	1:4	23,25	21,34	23,25	21,34	109,0
	1:8	11,62	10,67	11,62	10,67	108,9

Проба	Разведение	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблю- даемый (мкг/л)	Ожидание (мкг/л)	Восстано- вление, %
	Среднее значение					106,5
5	—	49,79	—	49,79	—	—
	1:2	24,63	24,90	24,63	24,90	98,9
	1:4	12,38	12,45	12,38	12,45	99,4
	1:8	6,33	6,22	6,33	6,22	101,8
	Среднее значение					100,0
6	—	58,10	—	58,10	—	—
	1:2	27,42	29,05	27,42	29,05	94,4
	1:4	14,36	14,53	14,36	14,53	98,8
	1:8	7,38	7,26	7,38	7,26	101,7
	Среднее значение					98,3
Среднее значение						102,4

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Восстановление при добавлении известного количества вещества

Различные количества PSA добавляли к 6 пробам сыворотки с уровнями эндогенного PSA в диапазоне < 0,06–3,05 нг/мл (мкг/л). Объем добавленного PSA варьировался в диапазоне 17,5–63,4 нг/мл (мкг/л). Измеренные (восстановленные) значения общего PSA составили в среднем 99,4 % в диапазоне 92,6 %–107,3 % от ожидаемых значений.

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Наблю- даемый (нг/мл)	Добавленное количество (мкг/л)	Наблю- даемый (мкг/л)	Восстано- вление, %
1	—	0,81	—	0,81	—
	24,8	25,39	24,8	25,39	99,1
	43,7	47,68	43,7	47,68	107,3
	63,4	61,31	63,4	61,31	95,4
	Среднее значение				100,6
2	—	1,05	—	1,05	—
	24,8	24,66	24,8	24,66	95,2
	43,7	43,38	43,7	43,38	96,9
	63,4	59,73	63,4	59,73	92,6

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Наблю-даемый (нг/мл)	Добавленное количество (мкг/л)	Наблю-даемый (мкг/л)	Восстано-вление, %
	Среднее значение				94,9
3	—	< 0,06	—	< 0,06	—
	17,5	18,26	17,5	18,26	104,3
	30,4	32,56	30,4	32,56	107,1
	44,3	42,42	44,3	42,42	95,8
	Среднее значение				102,4
4	—	2,31	—	2,31	—
	24,8	27,51	24,8	27,51	101,6
	43,7	47,68	43,7	47,68	103,8
	63,4	61,31	63,4	61,31	93,1
	Среднее значение				99,5
5	—	2,73	—	2,73	—
	24,8	26,90	24,8	26,90	97,5
	43,7	47,97	43,7	47,97	103,5
	63,4	66,13	63,4	66,13	100,0
	Среднее значение				100,3
6	—	3,05	—	3,05	—
	24,8	27,81	24,8	27,81	99,8
	43,7	46,28	43,7	46,28	98,9
	63,4	64,74	63,4	64,74	97,3
	Среднее значение				98,7
	Среднее значение				99,4

Результаты были установлены с помощью системы ACS:180. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие уровни общего PSA могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В рамках данного метода те пробы пациентов, в которых концентрация общего PSA достигает 2500 нг/мл (мкг/л), будут выдавать результаты > 100,00 нг/мл (мкг/л).

Стандартизация

Метод Atellica IM PSA имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, произведенным с использованием высокоочищенного материала. Назначение значений проводилось на основании адаптации к протоколу сравнения для референтного метода.²⁸ Стандартизация метода имеет прослеживаемую связь с международным стандартом (96/670) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

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

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. *Invest Urol.* 1979;17(2):159–163.
2. Watt KW, Lee PJ, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1986;83(10):3166–3170.
3. Lilja H. A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. *J Clin Invest.* 1985;76(5):1899–1903.
4. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *N Engl J Med.* 1987;317(15):908–916.
5. Schellhammer PF, Schlossberg SM, el-Mahdi AM, et al. Prostate specific antigen levels after definitive irradiation for carcinoma of the prostate. *J Urol.* 1991;145(5):1008–1010.
6. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, et al. Measurement of prostate-specific antigen in serum as a screening test for prostate cancer. *N Engl J Med.* 1991;324(17):1156–1161.
7. Cooner WH, Mosley BR, Rutherford CL Jr, et al. Prostate cancer detection in a clinical urological practice by ultrasonography, digital rectal examination and prostate specific antigen. 1990. *J Urol.* 2002;167(2, pt 2):966–973.
8. Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urol.* 1991;145(5):907–923.
9. Stamey TA, Kabalin JN, McNeal JE, et al. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. II. Radical prostatectomy treated patients. *J Urol.* 1989;141(5):1076–1083.
10. Lange PH, Ercole CJ, Lightner DJ, et al. The value of serum prostate specific antigen determinations before and after radical prostatectomy. *J Urol.* 1989;141(4):873–879.
11. Killian CS, Yang N, Emrich LJ, et al. Prognostic importance of prostate-specific antigen for monitoring patients with stages B2 to D1 prostate cancer. *Cancer Res.* 1985;45(2):886–891.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

16. Carter HB, Albertsen PC, Barry MJ; American Urological Association. Early detection of prostate cancer: AUA Guideline. *J Urol*. 2013;190(2):419-426.
17. Mottet N, Bellmunt J, Briers E, et al; European Association of Urology. EAU Guidelines--Prostate Cancer. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology; 2017. <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer>
18. Gormley GJ, Stoner E, Bruskewitz RC, et al. The effect of finasteride in men with benign prostatic hyperplasia. The Finasteride Study Group. *N Engl J Med*. 1992;327(17):1185-1191.
19. Graves HC, Wehner N, Stamey TA. Comparison of a polyclonal and monoclonal immunoassay for PSA: need for an international antigen standard. *J Urol*. 1990;144(6):1516-1522.
20. Lilja H, Christensson A, Dahlen U, et al. Prostate-specific antigen in human serum occurs predominantly in complex with alpha 1-antichymotrypsin. *Clin Chem*. 1991;37(9):1618-1625.
21. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.
22. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737-1742.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Primary reference preparations used to standardize calibration of immunochemical assays for serum prostate specific antigen(PSA); Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1997. NCCLS Document I/LA19-A.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

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

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.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.

Символ	Название и описание символа
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения 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 сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)

Символ	Название и описание символа
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur и ACS:180 являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA)):

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM PSA – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 10 мл;
 - Твердая фаза, 25 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PSA.

Фасовка 500 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM PSA – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 10 мл;
 - Твердая фаза, 25 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM PSA.

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

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

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Параметр	Критерии приемлемости
Повторяемость (% КВ:)	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: < 0,02 СО при < 0,11 нг/мл < 18% КВ при 0,11 – 0,90 нг/мл < 5,0% КВ при 1,00 – 20,00 нг/мл < 7,0% КВ при >20,00 нг/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость (% КВ:)	< 0,03 СО при < 0,11 нг/мл < 20% КВ при 0,11 – 0,90 нг/мл < 8,0% КВ при 1,00 – 20,00 нг/мл < 10,0% КВ при >20,00 нг/мл

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL Q

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM CAL Q при проведении теста Atellica IM PSA, имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом 96/670 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по внутренним стандартам, изготовленным с использованием высокоочищенного материала. Значения калибраторов присваиваются в соответствии с цепью прослеживаемости.

Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:

Уровень калибратора	СИ единицы		Общепринятые единицы		
	Эффективная концентрация калибратора ^a	Нарастающая итогом неопределенность	Эффективная концентрация калибратора	Нарастающая итогом неопределенность	Расширенная полная неопределенность
	(мкг/л)	(мкг/л)	(нг/мл)	(нг/мл)	(% от значения)
Калибратор низкого уровня	0,0	Не применимо	0,0	Не применимо	Не применимо
Калибратор высокого уровня	65,0	4,5	65,0	4,5	6,9

^a Приблизительное значение; фактическое значение варьируется от партии к партии.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика 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

Наименование

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

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM PSA – 12 месяцев.

Срок годности набора реагентов Atellica IM PSA после вскрытия первичной упаковки – 28 дней.

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 возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. 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. Использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

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: hdxdx.ru@siemens.com

*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.



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

11 мая 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения простат-специфического антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Prostate-Specific Antigen (Atellica IM PSA))

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

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тилман
Руководитель отдела регистрации и сертификации

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

/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получил лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03 декабря
2022 г.

переводчик Бушенков Иван Витальевич *Буш*

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-3264.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
принумеровано и скреплено
всего - 22 листов
нотариуса *А.А. Милевская*

Российская Федерация

Город Москва

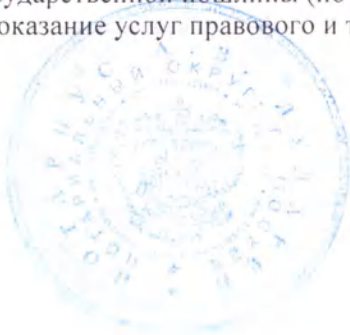
Девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-3-3305.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб. 00 коп.



А.А.Милевская

