



June 26, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM CA 19-9

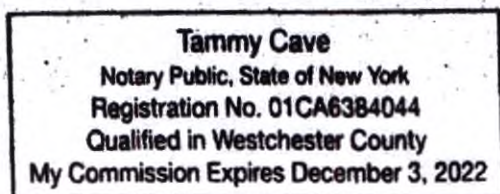
For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Notary Public

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Москва

Набор реагентов для определения СА 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9)

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-07	
Наименование изделия	Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9)	 10995490 (50 тестов)
		 10995489 (250 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CA 19-9	
Наименование/ID теста	CA19_9	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Дополнительные материалы	Atellica IM CA 19-9 DIL	 10995491
	Atellica IM CA 19-9 MCM	 10995492
Типы образцов	Сыворотка	
Объем пробы	75 мкл	
Интервал измерения	1,20–700,00 Ед/мл	

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Концентрация СА 19-9 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 для определения СА 19-9. Значения, полученные с использованием разных методов, не могут считаться взаимозаменяемыми. Если в ходе регулярного мониторинга пациента происходит смена метода, используемого для определения концентрации СА 19-9, то необходимо дополнительное определение значений базового уровня с использованием нескольких тестов. В методе Atellica IM CA 19-9 используется антитело 1116-NS-19-9 по лицензии Fujirebio Diagnostics, Inc. Методы, в которых используются антитела, отличные от 1116-NS-19-9, могут дать другие результаты.

Для выявления СА 19-9 необходимо, чтобы у пациентов вырабатывался антиген группы крови по Lewis, иначе у них не будет вырабатываться антиген СА 19-9 даже в случае наличия у них установленного злокачественного новообразования. У пациента с положительным генотипом на антиген Lewis уровень СА 19-9 может колебаться. Фенотипирование на наличие антигена группы крови по Lewis может быть недостаточно для выявления лиц с отрицательным результатом на антиген Lewis.

Назначение

Набор реагентов Atellica IM CA 19-9 (Atellica IM CA 19-9) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для последовательного количественного определения СА 19-9 в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) с целью облегчить ведение пациентов с раком желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Этот тест используется в качестве вспомогательного средства при мониторинге пациентов, ранее проходивших противоопухолевую терапию ЖКТ. Регулярный мониторинг уровня СА 19-9 в сыворотке пациентов, не имеющих клинических проявлений, необходимо сопровождать другими клиническими тестами, предназначенными для раннего выявления возможного рецидива заболевания. Этот тест также используется в качестве дополнительного теста при лечении пациентов с гастроинтестинальной карциномой в метастазирующей фазе путем мониторинга прогрессирования или регресса заболевания в ответ на лечение.

Набор реагентов Atellica IM CA 19-9 (Atellica IM CA 19-9) не предназначен ни для какой другой системы.

Краткое описание и пояснение

СА 19-9 — это ассоциированный с опухолью антиген, реагирующий с антителом, полученным в ответ на иммунизацию линией клеток рака толстой кишки человека. Хотя антитело было получено с использованием линии клеток рака толстой кишки, но по результатам исследований СА 19-9 оказался более информативен при диагностике и лечении пациентов с раком поджелудочной железы, чем с неоплазией толстой кишки.^{1,2} Кроме того, СА 19-9 оказался более чувствительным и специфичным маркером рака поджелудочной железы, чем другие серологические маркеры.²

Уровень этого антигена низок в крови здоровых пациентов или пациентов с доброкачественными заболеваниями, однако у большинства пациентов с раком поджелудочной железы уровни СА 19-9 повышены. Хотя повышенная концентрация СА 19-9 не является точным индикатором рака поджелудочной железы, на данный момент это один из наиболее информативных сывороточных тестов для дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных заболеваний поджелудочной железы. Диагностическая чувствительность метода определения СА 19-9 повышается в комбинации с визуализирующими анализами, например УЗИ или компьютерной томографией (КТ).¹⁻³ Подобное сочетание полезно для постановки диагноза у тех пациентов, у которых имеются подозрения на рак поджелудочной железы, но при этом визуализационная диагностика дает отрицательные или сомнительные результаты.

Определенную прогностическую роль имеет СА 19-9 в сыворотке для пациентов после резекции поджелудочной железы и при мониторинге послеоперационного состояния. Steinberg отмечает, что 96 % опухолей у пациентов с уровнем СА 19-9 > 1000 Ед/мл были неоперабельны. Пациенты, у которых уровень СА 19-9 в послеоперационный период нормализовался, живут дольше, чем пациенты с колеблющимися концентрациями. Регулярный мониторинг уровня СА 19-9 позволяет прогнозировать рецидив заболевания до получения результатов рентгенографии или клинических тестов.¹

Кроме того, СА 19-9 позволяет выявить следующие заболевания (в порядке убывания): рак желчных протоков, гепатоцеллюлярный рак, рак желудка, рак толстой кишки и рак пищевода, а также неродственные раковые заболевания; однако наиболее полезен этот тест в качестве маркера рака поджелудочной железы.^{1,4}

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM CA 19-9 — это 2-слойный иммуноферментный метод, использующий технологию прямой хемилюминесценции и одно мышиное моноклональное антитело 1116-NS-19-9 как в твердой фазе, так и в реагенте Lite. Антитело ковалентно связано с парамагнитными частицами в реагенте твердой фазы, и то же антитело мечено акридиновым эфиром в реагенте Lite. Пробу и твердую фазу инкубируют в течение 7,5 минут при температуре 37°C, после чего промывают для удаления лишних свободных антигенов. После этого запускается дополнительный 20-минутный цикл инкубирования, во время которого реагент Lite вступает в реакцию с антигенами СА 19-9, связанными с твердой фазой. Таким образом, в этом методе минимизируется эффект высокой дозы (Hook Effect).

Между концентрацией СА 19-9 в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU — relative light unit), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM CA 19-9 ReadyPack® упаковка первичного реагента	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 5,0 мл/упаковка реагента Мышиное моноклональное антитело к CA 19-9 (–0,4 мкг/мл), меченное эфиром акридиния, в буфере; белковые стабилизаторы; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	На борту анализатора	28 дней
Твердая фаза 17,5 мл/упаковка реагента Мышиное моноклональное антитело к CA 19-9 (–0,02 мг/мл), ковалентно связанное с парамагнитными частицами, в буфере; белковые стабилизаторы; азид натрия (< 0,1 %); консерванты		
Atellica IM CA 19-9 CAL 2,0 мл/флакон; лиофилизированный	Лиофилизированный при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Восстановленный, с высокими или низкими уровнями CA 19-9 (человеческого); эмбриональная телячья сыворотка; азид натрия (< 0,1 %); буфер; консерванты	Восстановленный при 2–8°C	14 дней
	Восстановленный при комнатной температуре	8 часов
	Atellica® Sample Handler ^b	
Atellica IM CA 19-9 DIL^c 5,0 мл/упаковку Буфер DIPSO; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	На борту анализатора	14 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

^c 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.

H412
P273, P501

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: азид натрия (в Atellica IM CA 19-9 CAL)



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁵⁻⁷

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*.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

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 калибраторы в вертикальном положении. Лиофилизированные калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 14 дней при 2–8°C. При комнатной температуре восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 8 часов.

Храните Atellica IM CA 19-9 DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM CA 19-9 DIL, 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.

Примечание Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Atellica IM CA 19-9 DIL на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 14 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.⁷
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁸
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁶

Хранение образца

- Запрещается использовать пробы, 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.
- Если метод не был выполнен в течение 48 часов, то заморозьте пробы 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 75 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.⁶

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995490	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM CA 19-9 и твердую фазу Atellica IM CA 19-9 определение обобщенной кривой и теста для MC TREF 1 флакон Atellica IM CA 19-9 CAL калибратора с низкой концентрацией CAL L 1 флакон Atellica IM CA 19-9 CAL калибратора с высокой концентрацией CAL H Atellica IM CA 19-9 CAL лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL	50
10995489	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM CA 19-9 и твердую фазу Atellica IM CA 19-9 определение обобщенной кривой и теста для MC TREF 2 флаконов Atellica IM CA 19-9 CAL калибратора с низкой концентрацией CAL L 2 флаконов Atellica IM CA 19-9 CAL калибратора с высокой концентрацией CAL H Atellica IM CA 19-9 CAL лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL	250

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

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, 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
10995491	Atellica IM CA 19-9 DIL (разбавитель) 2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/упаковку DIL
10995492	Atellica IM CA 19-9 MCM (материал обобщенной кривой) 8 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 75 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 350 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 12 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы Atellica IM Wash и специальной водой ЧДА.
Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.
4. Перерастворение частиц в 200 мкл специальной воды ЧДА.
5. Внесение 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 12 минут при 37°C.
6. Сепарация, аспирация и промывание кюветы Atellica IM Wash и специальной водой ЧДА.
7. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
8. 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.

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 CA 19-9 используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором. Калибраторы из этого набора предназначены для использования с упаковкой первичного реагента ReadyPack.

Примечание Калибраторы из этого набора предназначены для использования с твердой фазой и реагентом Lite. Запрещается смешивать калибраторы из одного лота с твердой фазой и реагентом Lite из других лотов.

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	38
Калибровка упаковки	27
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.

Подготовка калибраторов

Калибраторы готовят согласно следующим инструкциям:

1. Добавьте 2,0 мл специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью градуированной или прецизионной пипетки. Установите колпачок на место.

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

2. Оставьте флаконы на 15–20 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.

Примечание Используйте калибраторы в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, а остатки утилизируйте.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретной серии **MCDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробами.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM CA 19-9 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.

Назначенные значения см. в предоставленном **CONTROL LOT VAL** листе значений параметров лота. 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 Ед/мл.

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

Разведения

Диапазон измерений сыворотки для данного метода составляет 1,20–700,00 Ед/мл. Для получения информации о параметрах разведения, используемых для расширения фиксируемого диапазона измерений до 140 000 Ед/мл, см. справочную систему.

Для получения точных результатов пробы сыворотки с уровнями CA 19-9 > 700,00 Ед/мл необходимо развести и повторно протестировать.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM CA 19-9 Diluent 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 $\leq 700,00$ Ед/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:10	50
Сыворотка	1:100	50
Сыворотка	1:200	50

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:

Запрещается использовать метод Atellica IM CA 19-9 в качестве скринингового теста или основания для постановки диагноза. Не следует прогнозировать рецидив болезни исключительно на основании результатов Atellica IM CA 19-9. Нормальная концентрация Atellica IM CA 19-9 не всегда означает отсутствие заболевания.

Примечание

Уровни CA 19-9 в сыворотке не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания. До начала лечения у пациентов с подтвержденным диагнозом гастроинтестинального рака уровни CA 19-9 часто могут быть в пределах диапазона, характерного для здоровых лиц. Кроме того, повышенные уровни CA 19-9 могут наблюдаться у пациентов с доброкачественными заболеваниями. Результаты теста на CA 19-9 всегда должны рассматриваться в комплексе с другими результатами диагностики, включая результаты клинической оценки пациента.

- Концентрация CA 19-9 в конкретном образце, определенная с помощью методов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа, калибровки и специфичности реагентов. Результаты CA 19-9, полученные с помощью методов различных производителей, будут отличаться в зависимости от метода стандартизации и специфичности антител. 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.^{10,11}

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ADVIA Centaur и подтверждены путем сравнения методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Данные были получены для 600 предположительно здоровых мужчин и женщин в соответствии с документом C28-A2 CLSI.¹² Медиана, среднее значение и 95-й процентиль для проб, полученные по результатам тестирования данной выборки, представлены в таблице ниже. Средний возраст мужчин составлял 41 год (возрастной диапазон: 18–83 лет), а средний возраст женщин — 38 лет (возрастной диапазон: 18–83 лет).

Дополнительные данные, полученные для образцов пациентов, приведены ниже. Эти данные отражают процент проб, уровни CA 19-9 в которых превышали 37 Ед/мл. Расчет внутреннего 95-го перцентиля производится в том случае, когда количество (N) проб одного пациента составляет > 40.

Категория пробы	N ^a	Медиана (Ед/мл)	Среднее значение (Ед/мл)	% > 37 Ед/мл	Интервал (Ед/мл)
Норма	600	7,2	10,6	3,7	0–30,9 ^b
Доброкачественные заболевания					
Аутоиммунные заболевания	10	7,1	9,8	0	2,5–22,2
Гепатит	30	4,7	7,3	3,3	0–40,3
H. pylori	50	6,4	9,0	0	0–28,9 ^c
Цирроз	30	11,3	20,5	20	0–129
Панкреатит	9	5,5	21,4	11,1	0–98,5
Злокачественные заболевания					
Поджелудочная железа	150	532	19 662	75	4,1–130 760 ^c
Колоректальное заболевание	150	22,5	1135	66	4,6–8529 ^c
Желчные протоки	5	49,6	237	60	1,2–1067
Молочная железа	15	16,3	24,3	33,3	0–67,9
Пищевод	15	11,3	22,4	13	1,8–121
Желудок	30	7,9	235	33,3	0–31 332
Печень	20	49,1	36 335	55	0–721 158
Легкие	15	8,5	79,6	27	0–548
Яичники	15	9,5	11,9	0	0–28,1

^a Количество проб.

^b 95-й процентиль.

^c Внутренний 95-й процентиль.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹³ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик метода Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Интервал измерения

Метод Atellica IM CA 19-9 выдает результаты в диапазоне 1,20–700,00 Ед/мл. Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как < 1,20 Ед/мл. Если результаты пробы превышают диапазон измерений, см. Разведения.

Специфичность

Известные вещества с перекрестной активностью к CA 19-9 отсутствуют.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.¹⁴ Возможная аналитическая чувствительность метода составляет $\leq 1,2$ Ед/мл, предел контроля (LoB) $\leq 2,0$ Ед/мл, а предел обнаружения (LoD) $\leq 4,0$ Ед/мл.

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

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация CA 19-9, соответствующая значению в RLU, которое на два стандартных отклонения выше среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта CA 19-9 в 20 репликах. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с уверенностью 95 %. Аналитическая чувствительность метода Atellica IM CA 19-9 составляет 0,00 Ед/мл.

LoB — это максимальный результат измерений, который возможно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM CA 19-9 составляет 0,00 Ед/мл.

LoD — это минимальная концентрация CA 19-9, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM CA 19-9 составил 3,99 Ед/мл и был определен на основании 180 определений с 100 холостыми репликами и 80 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,00 Ед/мл.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁵ 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 $\leq 1,10$ Ед/мл СО для результатов проб $\leq 7,00$ Ед/мл, ≤ 16 % КВ для результатов проб в диапазоне 7,00–27,00 Ед/мл, ≤ 12 % КВ для результатов проб в диапазоне 28,00–64,00 Ед/мл и ≤ 10 % КВ для результатов проб в диапазоне 65,00–700,00 Ед/мл. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение (Ед/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b (Ед/мл)	КВ ^c (%)	СО (Ед/мл)	КВ (%)
Сыворотка А	80	6,26	0,83	Н/Д ^d	1,00	Н/Д
Сыворотка В	80	23,38	1,29	5,5	2,16	9,2
Сыворотка С	80	37,55	1,67	4,4	4,05	10,8
Контроль 1	80	25,56	1,03	4,0	1,53	6,0
Контроль 2	80	125,24	4,93	3,9	7,72	6,2
Контроль 3	80	301,12	13,16	4,4	17,04	5,7

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM CA 19-9 составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,10$, в сравнении с методом ADVIA Centaur CA 19-9.

Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁶ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur CA 19-9	$y = 1,03x - 2,03$ Ед/мл	1,69–612,04 Ед/мл	111	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-A2.¹⁷

Потенциальное мешающее влияние со стороны препаратов химиотерапии, терапевтических препаратов и антигенов — опухолевых маркеров было проверено посредством добавления этих веществ в пулы сыворотки, содержащие CA 19-9 в диапазоне 18,6–353 Ед/мл. Затем определяли концентрацию CA 19-9 в каждом из этих пулов и проводили нормализацию относительно уровня без соответствующего препарата или антигена.

Вещество	Добавленное количество	Среднее восстановление (%) (Тест/контроль x 100)
Раково-эмбриональный антиген (CEA)	1 мкг/мл	101,7
PSA	100 нг/мл	98,2
CA 15-3	100 Ед/мл	103,2
CA 125	1000 Ед/мл	105,2
Сывороточный альфа-фетопrotein (AFP)	300 нг/мл	98,5
5 флюороурацил ^a	5,54 мг/мл	99,5
Метотрексат ^a	5,54 мг/мл	101,4
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	96,2
Мочевина	2 мг/мл	96,5
Аспирин	500 мкг/мл	99,5
Человеческий IgG	40 мг/мл	93,8

^a В 10 раз превышает норму.

Гемолиз, иктеричность, липемия (NIL) и другие виды интерференции

Следующие образцы сыворотки ...	Демонстрируют изменение результатов ≤ 4,0 % при наличии до ...
гемолизированные	1200 мг/дл гемоглобина
иктерические	50 мг/дл билирубина
липемические	3000 мг/дл триглицеридов
протоинемические	14 г/дл белка

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Восстановление при разведении

Двадцать три образца сыворотки крови человека с концентрацией СА 19-9 в диапазоне 162,6–632,2 Ед/мл были разведены в соотношениях 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с применением разбавителя СА 19-9 и проанализированы на предмет восстановления и параллельности. Уровень восстановления находился в диапазоне 76,8 %–129,5 % со средним значением 102,7 %.

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

Примечание Могут наблюдаться нелинейные разведения в зависимости от образца.¹⁸

Восстановление при добавлении известного количества вещества

К 5 пробам сыворотки с эндогенными уровнями СА 19-9 в диапазоне 36,0–355,2 Ед/мл добавили разное количество СА 19-9. Концентрация добавленного СА 19-9 варьировалась в диапазоне 23,3–233 Ед/мл. Измеренные (восстановленные) уровни СА 19-9 составили в среднем 94,7 % от ожидаемых значений в диапазоне 87,7 %–103,2 %.

Проба	Добавленное количество (Ед/мл)	Наблюдаемый (Ед/мл)	Ожидание (Ед/мл)	Восстановление (%)
1	—	36,0	—	—
	23,3	61,2	59,3	103,2
	58,3	87,7	94,3	93,0
	116,5	137,4	152,5	90,1
	233,0	240,9	269,0	89,6
	Среднее значение			94,0
2	—	85,2	—	—
	23,3	103,2	108,5	95,1
	58,3	126,0	143,5	87,8
	116,5	178,9	201,7	88,7
	233,0	290,8	318,2	91,4
	Среднее значение			90,7
3	—	144,5	—	—
	23,3	165,7	167,8	98,7
	58,3	179,1	202,7	88,4
	116,5	250,2	261,0	95,9
	233,0	380,3	377,5	100,8
	Среднее значение			95,9
4	—	216,6	—	—
	23,3	232,4	239,9	96,9
	58,3	268,9	274,9	97,8
	116,5	329,1	333,1	98,8

Проба	Добавленное количество (Ед/мл)	Наблюдаемый (Ед/мл)	Ожидание (Ед/мл)	Восстановление (%)
	233,0	437,9	449,6	97,4
	Среднее значение			97,7
5	—	355,2	—	—
	23,3	377,3	378,5	99,7
	58,3	402,4	413,4	97,3
	116,5	448,9	471,7	95,2
	233,0	516,1	588,2	87,7
	Среднее значение			95,0
Среднее значение				94,7

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

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM CA 19-9 имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, изготовленным с использованием высокоочищенного материала. 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. Steinberg W. The clinical utility of the CA 19-9 tumor-associated antigen. *Am J Gastroenterol.* 1990;85(4):350–355.
2. Pleskow DK, Berger HJ, Gyves J, et al. Evaluation of a serologic marker, CA19-9, in the diagnosis of pancreatic cancer. *Ann Intern Med.* 1989;110(9):704–709.
3. Glenn J, Steinberg WM, Kurtzman SH, et al. Evaluation of the utility of a radioimmunoassay for serum CA 19-9 levels in patients before and after treatment of carcinoma of the pancreas. *J Clin Oncol.* 1988;6(3):462–468.
4. Warshaw AL, Castillo CF. Pancreatic carcinoma. *N Engl J Med.* 1992;326(7):455–465.
5. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37(24):377–382, 387–388.
6. 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.
7. 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.

8. 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.
9. 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.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook*. 4th ed. Oxford, UK: Elsevier Science; 2013:842.

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
	
	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.

Символ	Название и описание символа
	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.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>

Символ	Название и описание символа
	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)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы

Символ	Название и описание символа
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

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

CA 19-9 и Fujirebio Diagnostics являются товарными знаками компании Fujirebio Diagnostics, Inc.

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

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2017–2019. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения CA 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9):

Вариант фасовки:

Фасовка 50 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM CA 19-9 – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 17,5 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CA 19-9.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.
5. Лист значений параметров лота калибратора.

Фасовка 250 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM CA 19-9 – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 5,0 мл;
 - Твердая фаза, 17,5 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CA 19-9.

3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL L, 2,0 мл - 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CA 19-9 CAL H, 2,0 мл - 2 флакона.
5. Лист значений параметров лота калибратора.

Примечание: По тексту данной инструкции могут встречаться следующие формулировки: «упаковка реагентов», «пакеты реагентов» и «кассета с реагентами». Данные фразы относятся к упаковке реагента «Первичный реагент Atellica IM CA 19-9».

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).

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.

Примечание: Первичный реагент Atellica IM CA 19-9 находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. Ручное перемешивание первичных реагентов перед исходной загрузкой проводится лишь с целью оценки гомогенности данного реагента после транспортировки/хранения или первичной установки реагента на борт анализатора.

**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.*

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.

Примечание: Первичный реагент Atellica IM CA 19-9 находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. В функции системы заложено автоматическое перемешивание установленных на борту реагентов для доведения реагентов для гомогенности.

*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.

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Параметр	Критерии приемлемости
Повторяемость (% КВ:)	Тест должен соответствовать следующим показателям повторяемости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 0,9$ СО при $\leq 7,00$ Ед/мл $\leq 12\%$ КВ при $7,00 - 27,00$ Ед/мл $\leq 8\%$ КВ при $28,00 - 64,00$ Ед/мл $\leq 6\%$ КВ при $65,00 - 700,00$ Ед/мл
Внутрилабораторная воспроизводимость (% КВ:)	Тест должен соответствовать следующим показателям внутрилабораторной воспроизводимости для нижеуказанных концентраций или диапазонов: $\leq 1,1$ СО при $\leq 7,00$ Ед/мл $\leq 16\%$ КВ при $7,00 - 27,00$ Ед/мл $\leq 12\%$ КВ при $28,00 - 64,00$ Ед/мл $\leq 10\%$ КВ при $65,00 - 700,00$ Ед/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 CA 19-9

Тест Atellica IM CA 19-9 имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, производимым с использованием высокоочищенного материала. В настоящее время для данного количественного анализа эталонного стандарта не существует. С данной стандартизацией имеют прослеживаемую связь назначенные значения калибраторов.

Для калибраторов CA 19-9 и последующих стандартных кривых значения назначаются с оригинальной кривой золотого стандарта и используются с реагентами Atellica IM. Референтные партии стандартов, калибраторов и контрольных материалов хранят в замороженном виде ($< -20^{\circ}\text{C}$) для обеспечения стабильности. Последующие партии реагентов, стандартов и калибраторов имеют соответствующие значения, присвоенные с использованием оригинальных стандартных эталонных партий, либо значения новых эталонных партий, присвоенные с использованием оригинальных эталонных партий. Иные материалы, используемые для внутреннего обеспечения качества, такие как материалы панели контроля качества, также имеют соответствующие значения, присвоенные с применением эталонных материалов.

Заявление о неопределенности

Заявление о неопределенности для CA 19-9 калибратора представлено ниже. Калибратор низкого уровня (22,9 Ед/мл) имеет 25,1% неопределенность, а калибратор высокого уровня (547 Ед/мл) имеет неопределенность 18,9%.

Расчеты неопределенности для антигенов, представленных в калибраторе, приведены в следующей таблице.

ADVIA Centaur CA 19-9			
	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ОБЩАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ¹	ПРОЦЕНТ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ
Калибратор низкого уровня	22,9 Ед/мл	5,7 Ед/мл	25,1
Калибратор высокого уровня	547 Ед/мл	103,4 Ед/мл	18,9

¹ Неопределенность рассчитывается как полуширина 95% доверительного интервала присвоенного значения калибратора. Следовательно, действительное значения для партии калибраторов соответствует интервалу (присвоенное значение $\pm$ неопределенность) с 95% вероятностью.

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 CA 19-9 - 10 месяцев.

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

Транспортировка

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

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

*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

26 июня 2020 г.

По месту требования:

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

Набор реагентов для определения СА 19-9 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 19-9)

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

Бушеников 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 Бушеникова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-3266.

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 пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 22 - листов
ЗРМО нотариуса *М*

Российская Федерация

Город Москва

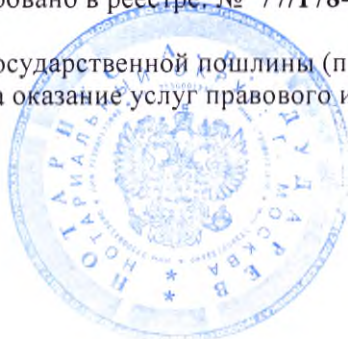
Девятого июля две тысячи двадцатого года

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-н/77-2020-3-3309.

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

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



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 16 - листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]