



To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (Atellica IM fPSA)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

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

Moira Box
Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01806320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

г. Моск-

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

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2019-10	
Наименование изделия	Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)	REF 10995577
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM fPSA	
Наименование/ID теста	fPSA	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM fPSA CAL	REF 10995578
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 2	REF 10995644
Типы образцов	Сыворотка	
Объем пробы	30 мкл	
Интервал измерения	0,01–25,00 нг/мл (мкг/л)	

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Концентрация свободного 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 определения свободного PSA. Значения, полученные с использованием разных методов, не могут считаться взаимозаменяемыми. Для расчета отношения свободного PSA к общему PSA (процента свободного PSA) используйте метод Atellica IM fPSA только с методом Atellica IM PSA.

Назначение

Набор реагентов Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (Atellica IM fPSA) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации свободного специфического антигена простаты в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохимической серии Atellica (Atellica IM Analyzer).

Набор реагентов Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (Atellica IM fPSA) предназначен для использования совместно с набором реагентов Atellica IM Prostate Specific Antigen (Atellica IM PSA) у мужчин в возрасте 50 лет и старше с показателями общего PSA в диапазоне 4–10 нг/мл и результатами пальцевого исследования прямой кишки (DRE) без подозрений на рак для определения значения процента свободного PSA. Определение процента свободного PSA можно применять в качестве дополнительного теста, чтобы отличить рак предстательной железы от доброкачественных заболеваний предстательной железы. Для диагностики рака предстательной железы необходима биопсия предстательной железы.

Краткое описание и пояснение

Простато-специфический антиген (PSA) представляет собой одноцепочечный гликопротеин, обычно обнаруживаемый в цитоплазме эпителиальных клеток, выстилающих дольки и каналы предстательной железы.¹ PSA — это нейтральная серин-протеаза из 240 аминокислот, участвующих в лизисе семенного коагулята.^{2,3} Протеолитическая активность PSA в крови подавляется в результате связывания PSA с ингибиторами сериновой протеазы.⁴ Основными формами иммунореактивного PSA в сыворотке является свободный и связанный PSA, при этом последний преимущественно связывается с α -1-антихимотрипсином (АСТ), а в небольшом количестве — с α -2-антитрипсином и интер-альфа-трипсиновым ингибитором.^{5,6} Большая часть свободного PSA в сыворотке неактивна и не может образовывать комплексы с ингибиторами протеазы; к таковым относятся зимоген PSA или ферментативно неактивная форма PSA (с разрывом цепи).^{7–10} Кроме того, PSA связывается с α -2-макроглобулином, однако эта форма не является иммунореактивной, поскольку PSA инкапсулирован молекулой α -2-макроглобулина.⁶

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. PSA также полезен при выявлении возможного рецидива после терапии при использовании в комбинации с другими диагностическими показателями.^{11,12}

Для селективного измерения свободного PSA, комплексов PSA с АСТ (сPSA) и общего PSA (свободного PSA и сPSA) были разработаны иммунометрические методы.^{13–15} Доля свободного PSA в сыворотке у мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (БPH) оказалась существенно выше, чем у мужчин с раком предстательной железы.¹⁶

Было предложено использовать показатель процента свободного PSA, определяемого путем сравнения концентрации свободного PSA с концентрацией общего PSA, измеренной с помощью того же анализатора, чтобы лучше отличать БPH от рака предстательной железы у мужчин с уровнями общего PSA в диапазоне 4–10 нг/мл.^{14,17,18}

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM fPSA — это 2-стадийный сэндвич-иммунометод на основе прямой хемилюминиметрической технологии, в котором используются 2 мышиных моноклональных антитела. Первое антитело, в реагенте Lite, — это мышиное антитело к PSA, меченное акридиновым эфиром. Второе антитело, в реагенте твердой фазы, — это

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM fPSA — это 2-стадийный сэндвич-иммунометод на основе прямой хемилюминесцентной технологии, в котором используются 2 мышиных моноклональных антитела. Первое антитело, в реагенте Lite, — это мышиное антитело к PSA, меченное акридиновым эфиром. Второе антитело, в реагенте твердой фазы, — это антитело к свободному PSA, меченное биотином и связанное с покрытыми стрептавидином парамагнитными частицами.

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

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Пакет основного реагента Atellica IM fPSA ReadyPack® Реагент Lite 5,0 мл/пакет реагента	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке
Мышиное моноклональное антитело к PSA (~200 нг/мл) меченое эфиром акридиния в забуференном физиологическом растворе; азид натрия (< 0,1 %); консерванты	На борту анализатора	28 дней
Твердая фаза 10,0 мл/пакет реагента		
Связанное с парамагнитными частицами мышиное моноклональное антитело к fPSA (~2,5 мкг/мл) в забуференном физиологическом растворе; азид натрия (< 0,1 %); консерванты		
Пакет дополнительного реагента Atellica IM Multi-Diluent 2 ReadyPack^b 10,0 мл/пакет	Невскрытая при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке
Козья сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	На борту анализатора	28 дней

^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.¹⁹
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.²⁰
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.²¹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.²²
- Всегда держите пробирки закрытыми.²²
- Запрещается использовать образцы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не будет выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.

Хранение образца

- Если метод не будет выполнен в течение 48 часов, то заморозьте пробы при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза, после разморозки они подлежат тщательному перемешиванию.

ОСТОРОЖНО!

Перед использованием тщательно перемешайте и отцентрифугируйте размороженные пробы. Соберите супернатант в чистый флакон.

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 30 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.²²

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995577	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM fPSA и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM fPSA MC TDEF	50

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
10995578	Atellica IM fPSA CAL (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 серии калибратора CAL LOT VAL

^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
10995644	Atellica IM Multi-Diluent 2 (разбавитель) 2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 10,0 мл/пакет DIL

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 30 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 200 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 с помощью Atellica IM Wash.
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 перемешает 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 fPSA используйте Atellica IM fPSA CAL. 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	54
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 fPSA 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 внутрिलाбораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. 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 0,01–25,00 нг/мл (мкг/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы сыворотки, уровень fPSA в которых > 25,0 нг/мл (мкг/л).

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 ≤ 25,0 нг/мл (мкг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка	1:2	75
Сыворотка	1:5	30

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Примечание

Концентрации PSA или fPSA в сыворотке, независимо от значения, не следует интерпретировать как абсолютные доказательства наличия или отсутствия рака предстательной железы. Для диагностики рака необходима биопсия предстательной железы. В случае смены методов определения PSA в ходе наблюдения за пациентом требуется первоначальное подтверждение значений базового уровня с помощью серии тестов.

- До начала лечения у пациентов с подтвержденным раком предстательной железы уровни fPSA часто могут быть в пределах диапазона, характерного для здоровых лиц. Повышенные уровни fPSA могут наблюдаться у пациентов с доброкачественными заболеваниями. Результаты теста на fPSA всегда должны рассматриваться в комплексе с другими результатами диагностики, включая результаты клинической оценки пациента.
- Образцы, полученные у пациентов, для которых выполняются манипуляции с предстательной железой, особенно пункционная биопсия и трансуретральная резекция, могут давать ошибочно высокие результаты.²³ Необходимо взять пробы fPSA до выполнения этих процедур.
- У пациентов, проходящих лечение от рака предстательной железы с помощью антиандрогенов и агонистов LHRH, могут наблюдаться выражено низкие уровни PSA. Также 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.²⁴ При интерпретации любых результатов у таких пациентов требуется осторожность.
- Концентрация fPSA в конкретном образце, определенная с помощью тестов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа, калибровки и специфичности реагентов.²⁵ PSA в сыворотке и семенной жидкости присутствует преимущественно в комплексной и свободной формах соответственно.²⁶ При внесении PSA семенной жидкости в сывороточные матрицы можно получить пробы контроля качества. Уровни fPSA в контролях, полученные с помощью тестов различных производителей, будут варьироваться в зависимости от метода стандартизации, специфичности антител и различной реактивности комплексных и свободных форм PSA. Поэтому очень важно для оценки результатов контроля качества использовать специфичные для метода значения.
- Результаты, полученные у пациентов, принимающих биологически активные добавки с биотином или находящихся на лечении высокими дозами биотина, следует интерпретировать с осторожностью по причине возможной интерференции с данным тестом.
- 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.^{27,28}

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 при сравнении методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Для оценки эффективности использования процентного значения fPSA (отношения fPSA/tPSA x 100) по результатам измерения на системе ADVIA Centaur было проведено многоцентровое проспективное клиническое исследование. Полученный процент fPSA (% fPSA) используется в качестве показателя, помогающего отличать рак предстательной железы от доброкачественных новообразований в предстательной железе у мужчин в возрасте 50 лет и старше с уровнем общего PSA 4,0–10,0 нг/мл (мкг/л) и отсутствием подозрений на рак по результатам DRE. В исследовании участвовало 543 пациента, обратившихся к урологу для диагностики рака предстательной железы, из 27 клинических центров. Всем пациентам была проведена трансректальная биопсия предстательной железы. Диагноз «рак предстательной железы» или «доброкачественное заболевание предстательной железы» ставился на основании результатов медико-патологического исследования не менее 6 фрагментов для каждого пациента. Этнический состав популяции исследования был следующим: 436 (80,3 %) пациентов европеоидной расы, 53 (9,8 %) пациента афро-американского происхождения, 40 (7,4 %) пациентов испанского происхождения, 5 (0,9 %) пациентов азиатского происхождения, 1 (0,2 %) коренной американец и 8 (1,5 %) пациентов других этнических групп. В таблице ниже представлено распределение fPSA, tPSA и % fPSA по результатам биопсии.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.²⁹ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Статистические показатели fPSA, tPSA и % fPSA в образцах по результатам биопсии

	Результат биопсии	Количество	Медиана	Межквартильный диапазон	Среднее значение	Стандартная ошибка среднего	Сумма рангов Уилкоксона
fPSA (нг/мл)	Доброкачественное	343	1,10	0,64	1,18	0,031	< 0,0001
	Злокачественные	200	0,82	0,62	0,98	0,042	
tPSA (нг/мл)	Доброкачественное	343	5,84	1,90	6,17	0,077	< 0,3491
	Злокачественные	200	5,92	2,34	6,34	0,111	
% fPSA	Доброкачественное	343	17,59	9,15	19,37	0,456	< 0,0001
	Злокачественные	200	14,10	9,72	15,56	0,579	

Результаты анализа средних значений процентного fPSA по группам доброкачественного и злокачественного заболевания указывают на значительную разницу между этими группами. Результат процентного fPSA может быть использован в качестве критерия при индивидуальной оценке риска рака предстательной железы или в качестве единственного дискриминационного уровня для выявления необходимости в дополнительном обследовании.

Индивидуальная оценка риска для пациента

При повышенном уровне PSA существует повышенная вероятность выявления рака предстательной железы при биопсии. При диапазоне PSA 4–10 нг/мл (мкг/л), известном также как диагностическая серая зона, определение процентного fPSA (fPSA/tPSA x 100) особенно полезно. Чем меньше значение процентного fPSA, тем выше риск рака предстательной железы.

Вероятность выявления рака предстательной железы при биопсии в зависимости от возраста и процентного fPSA показана ниже. Вероятность выявления рака предстательной железы при биопсии в зависимости от процентного fPSA растет вместе с возрастом.

Вероятность выявления рака предстательной железы при биопсии в зависимости от возраста (в годах)

% fPSA	Возрастная группа (лет)			
	50–59	60–69	≥ 70	Все возрасты
≤ 10 %	51,5 % (33,5–69,2 %)ª	80,0 % (63,1–91,6 %)	85,7 % (57,2–98,2 %)	69,5 % (58,4–79,2 %)
11–18 %	24,1 % (15,1–35,0 %)	31,3 % (22,8–40,7 %)	60,8 % (46,1–74,2 %)	35,1 % (29,1–41,5 %)
19–27 %	10,3 % (2,9–24,2 %)	27,0 % (16,6–39,7 %)	38,6 % (24,4–54,5 %)	26,0 % (19,1–33,9 %)
> 27 %	0,0 % (0–28,3 %)	25,9 % (11,1–46,3 %)	35,1 % (20,2–52,5 %)	27,4 % (17,6–39,1 %)

ª (95 % доверительный интервал)

Одиночный дискриминационный уровень

Одиночный дискриминационный уровень подходит для мужчин всех возрастных групп. При дискриминационном уровне 27 % удалось выявить 90 % случаев рака предстательной железы (чувствительность) и избежать ненужной биопсии у 15,5 % мужчин без рака предстательной железы (специфичность).

% fPSA Дискримина- ционный уровень	Чувствительность		Специфичность	
	Процент выявленных случаев рака предста- тельной железыª	95 % ДИª	Процент отмененных биопсий у мужчин без рака предстательной железыс	95 % ДИ
23 %	86,0 % (172/200)	80,4–90,5 %	25,1 % (86/343)	20,6–30,0 %
25 %	88,0 % (176/200)	82,7–92,2 %	19,5 % (67/343)	15,5–24,1 %
27 %	90,0 % (180/200)	85,0–93,8 %	15,5 % (53/343)	11,8–19,7 %

% fPSA Дискримина- ционный уровень	Чувствительность		Специфичность	
	Процент выявленных случаев рака предстательной железы ^a	95 % ДИ ^b	Процент отмененных биопсий у мужчин без рака предстательной железы ^c	95 % ДИ
33 %	95,5 % (191/200)	91,6–97,9 %	7,6 % (26/343)	5,0–10,9 %
51 %	100 % (200/200)	98,5–100 %	0,3 % (1/343)	0,0–1,6 %

^a Количество выявленных случаев рака предстательной железы/общее количество положительных биопсий.

^b 95 % доверительный интервал.

^c Количество отмененных биопсий, без рака/общее количество отрицательных биопсий.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные ожидаемые значения для процента свободного PSA на основе популяции пациентов.

Примечание Концентрации PSA или fPSA в сыворотке, независимо от значения, не следует интерпретировать как абсолютные доказательства наличия или отсутствия рака предстательной железы. Для диагностики рака необходима биопсия предстательной железы. В случае смены методов определения PSA в ходе наблюдения за пациентом требуется первоначальное подтверждение значений базового уровня с помощью серии тестов.

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 fPSA выдает результаты в диапазоне 0,01–25,00 нг/мл (мкг/л). Нижний предел диапазона измерений определяется LoD. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 0,01 нг/мл (мкг/л). Если результаты превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Перекрестная реактивность метода на fPSA с комплексными PSA составила 0,23 % при концентрации PSA-ACT 106,8 нг/мл.

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-A2.³⁰ Метод разработан таким образом, что предел контроля (LoB) должен быть $\leq 0,01$ нг/мл (мкг/л), а предел обнаружения (LoD) $\leq 0,01$ нг/мл (мкг/л).

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

LoB соответствует максимальному результату измерения, который можно получить для холостой пробы. LoB для метода Atellica IM fPSA составляет 0,01 нг/мл (мкг/л).

LoD — это минимальная концентрация fPSA, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM fPSA составил 0,01 нг/мл (мкг/л) и был определен на основании 184 определений с 120 холостыми повторами и 64 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,01 нг/мл (мкг/л).

Предел количественного определения (LoQ) является самой низкой концентрацией fPSA в пробе, при котором внутрилабораторный KB составляет ≤ 20 %. LoQ для метода Atellica IM fPSA составил 0,01 нг/мл (мкг/л) и был определен на основании множественных проб пациентов в диапазоне 0,00–0,19 нг/мл (мкг/л). Все пробы исследовались в двух экземплярах в каждом из 2 циклов на 2 Atellica IM Analyzer с использованием 2 серий реагентов в течение 20 дней.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.³¹ 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 ≤ 0,03 CO для результатов проб в диапазоне 0,1–0,4 нг/мл, ≤ 7 % KB для результатов проб в диапазоне 0,4–15,0 нг/мл и ≤ 14 % KB для результатов проб в диапазоне 15,0–25,0 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	0,05	0,00	4,6	0,00	6,0
Сыворотка В	80	0,14	0,00	2,5	0,01	3,7
Сыворотка С	80	1,70	0,03	1,8	0,05	2,7
Сыворотка D	80	3,60	0,08	2,2	0,10	2,9
Сыворотка E	80	7,83	0,20	2,6	0,24	3,1
Сыворотка F	80	12,09	0,26	2,1	0,40	3,3
Контроль 1	80	0,37	0,01	2,2	0,01	3,0
Контроль 2	80	1,94	0,03	1,6	0,05	2,6
Контроль 3	80	11,06	0,17	1,6	0,29	2,6

^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 fPSA составляет $\geq 0,98$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,10$, в сравнении с методом ADVIA Centaur fPSA. Сравнение метода определялось с помощью модели взвешенной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.³² Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur fPSA	$y = 0,93x - 0,024$ нг/мл (мкг/л)	0,28–23,54 нг/мл (мкг/л)	117	0,999

^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-A2.³³

Потенциальная интерференция со стороны препаратов химиотерапии и терапевтических препаратов была проверена посредством добавления этих веществ в пулу сыворотки, содержащие fPSA в диапазоне 0,31–12,55 нг/мл (мкг/л). Все показатели восстановления были в пределах 10 % от ожидаемого fPSA.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мкг/мл)
Аминоглутетамид	72
Аводарт	0,3
Бикалутамид	60
Цисплатин	100
Циклофосфамид	700
Диэтилстильбестрол	5
Доксорубин	51,8
Эстрамустинфосфат	200
Фломакс	1
5-Фторурацил	1000
Флутамид	10
Гозерелина ацетат	7,2
Хайтрин (теразозин HCl)	10
Лупрон (леупролида ацетат)	100
Мегестролацетат	90
Метотрексат	30
Митомицин C	100

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мкг/мл)
Проскар	25
Уроксатрал	12
Винбластина сульфат	12

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

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Образцы сыворотки, в которых наблюдается/которые содержат ...	Демонстрируют изменение результатов, составляющее ≤ 5 %, в концентрации не более ...
Гемолиз	1000 мг/дл гемоглобина
Липемия	1000 мг/дл триглицеридов
Иктеричность	25 мг/дл билирубина (связанного)
Иктеричность	25 мг/дл билирубина (свободного)
Биотин	1500 нг/мл биотина

Результаты были установлены с помощью системы ADVIA Centaur.

Восстановление при разведении

Пять проб сыворотки с содержанием fPSA в диапазоне 1,10–25,01 нг/мл (мкг/л) были разведены в соотношении 1 к 2 и 1 к 5 с помощью Multi-Diluent 2 и проанализированы на восстановление и параллельность. Диапазон восстановления варьировался в пределах 90,9 %–114,7 %, а среднее значение составило 102,4 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый нг/мл (мкг/л)	Ожидание нг/мл (мкг/л)	Восстановление, %
1	–	4,87	–	–
	1:2	2,50	2,44	102,5
	1:5	1,02	0,97	105,2
	Среднее значение			103,8
2	–	12,27	–	–
	1:2	6,70	6,14	109,1
	1:5	2,81	2,45	114,7
	Среднее значение			111,9
3	–	25,01	–	–
	1:2	12,41	12,51	99,2
	1:5	4,79	5,00	95,8
	Среднее значение			97,5

Проба	Разведение	Наблюдаемый нг/мл (мкг/л)	Ожидание нг/мл (мкг/л)	Восстановление, %
4	–	3,47	–	–
	1:2	1,81	1,74	104,0
	1:5	0,69	0,69	100,0
	Среднее значение			102,0
5	–	1,10	–	–
	1:2	0,53	0,55	96,4
	1:5	0,20	0,22	90,9
	Среднее значение			93,6
Среднее значение				102,4

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

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие уровни fPSA могут спровоцировать парадоксальное снижение количества RLU (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В данном методе образцы пациентов с концентрациями fPSA в размере 15 355 нг/мл (мкг/л) дадут > 25,00 нг/мл (мкг/л).

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Метод Atellica IM fPSA имеет прослеживаемую связь с первым международным стандартом (96/668) 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. Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. *Eur J Biochem.* 1990;194(3):755–763.
5. Lilja H. Significance of different molecular forms of serum PSA. *Urol Clin North Am.* 1993;20(4):681–686.

6. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. *Urology*. 1995;45(5):729–744.
7. Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and characterization of different molecular forms of prostate-specific antigen in human seminal fluid. *Clin Chem*. 1995;41(11):1567–1573.
8. Chen Z, Chen H, Stamey TA. Prostate specific antigen in benign prostatic hyperplasia: purification and characterization. *J Urol*. 1997;157(6):2166–2170.
9. Mikolajczyk SD, Grauer LS, Millar LS, et al. A precursor form of PSA (pPSA) is a component of the free PSA in prostate cancer serum. *Urology*. 1997;50(5):710–714.
10. Mikolajczyk SD, Marks LS, Partin AW, Rittenhouse HG. Free prostate-specific antigen in serum is becoming more complex. *Urology*. 2002;59(6):797–802.
11. 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):909–916.
12. 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.
13. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34(1):27–33.
14. Stenman UH, Leinonen J, Alfthan H, et al. A complex between prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. *Cancer Res*. 1991;51(1):222–226.
15. Zhou Z, Armstrong EG, Belenky A, et al. Equivalent recognition of free and ACT-complexed PSA in a monoclonal-polyclonal sandwich assay is conferred by binding specificity of the monoclonal antibody. *J Clin Lab Anal*. 1998;12(4):242–249.
16. Christensson A, Bjork T, Nilsson O, et al. Serum prostate-specific antigen complexed to α -1-antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer. *J Urol*. 1993;150(1):100–105.
17. Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate-specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. *JAMA*. 1995; 274(5):1214–1220.
18. Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of the total prostate-specific antigen. *Urology*. 1995; 46(2):187–194.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.

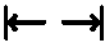
24. Gormley GJ, Stoner E, Bruskewitz RC, et al. The effect of finasteride in men with benign prostatic hyperplasia. The Finasteride Study Group. *N Engl J Med.* 1992;327(17):1185–1191.
25. Graves HC, Wehner N, Stamey TA. Comparison of a polyclonal and monoclonal immunoassay for PSA: need for an international antigen standard. *J Urol.* 1990;144(6):1516–1522.
26. 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.
27. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.

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  siemens.com/document-library	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
Rev. REVISION	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
	Международная система единиц

Символ	Название и описание символа
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.

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

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

Патент США № 6,664,043

 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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

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

Наименование медицинского изделия

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

Фасовка 50 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM fPSA – 1 шт.:

- Реагент Lite, 5,0 мл;

- Твердая фаза, 10,0 мл.

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

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).

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

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.*

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

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

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

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

/Подпись/

Тошабен Дейв

Специалист отдела регистрации и сертификации III-й категории

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Роклэнд
Срок моих полномочий истекает 02 марта
2023 г.

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

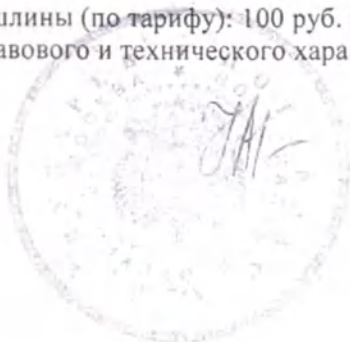
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-3-1594.

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

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

А.А.Милевская



797

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля 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/77-2020-3-1643.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 280 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1400 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



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

Прошито в количестве 17 листов

«18» сентября 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

