

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

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

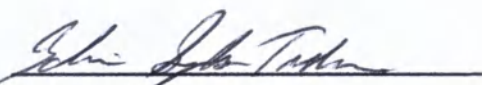
Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (Atellica IM CEA)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

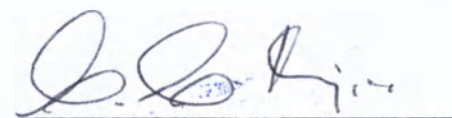
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA



Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs



Notary Public
State of New York
County of Westchester

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591,
USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения раково-эмбрионального антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (Atellica IM CEA))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2020-05	
Наименование изделия	Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA)	REF 10995523 (100 тестов)
		REF 10995524 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CEA	
Наименование/ID теста	CEA	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CAL D	REF 10995509 (2 / упаковка)
		REF 10995510 (6 / упаковка)
Дополнительные материалы	Atellica IM CEA DIL	REF 10995525
	Atellica IM CEA MCM	REF 10995526
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	50 мкл	
Интервал измерения	0,50–100,00 нг/мл (мкг/л)	

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Концентрация CEA в конкретном образце, определенная с помощью тестов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться информация об использованном тесте для определения CEA. Значения, полученные с использованием разных методов, не могут считаться взаимозаменяемыми. Если в ходе регулярного мониторинга пациента происходит смена теста, используемого для определения концентрации CEA, то необходимо дополнительное определение значений базового уровня с использованием нескольких тестов.

Назначение

Набор реагентов Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (Atellica IM CEA) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации раково-эмбрионального антигена (CEA) в человеческой сыворотке и плазме (с ЭДТА и лития гепарином) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) для упрощения процесса ведения тех онкобольных, у которых наблюдаются перепады концентрации CEA.

Краткое описание и пояснение

Карциноэмбриональный антиген — это гликопротеин, обычно обнаруживаемый в энтодермальном эпителии в эмбриональный период. В середине 1960-х гг. Голд и Фридман выделили CEA из ткани злокачественного новообразования.^{1,2} CEA относится к группе опухолевых маркеров, называемых онкофетальными белками. Повышенные уровни CEA в сыворотке характерны для лиц с первичным колоректальным раком^{1,2} и пациентов с другими злокачественными новообразованиями, включая рак желудочно-кишечного тракта, молочной железы, легких, яичников, предстательной железы, печени и поджелудочной железы.¹⁻⁵ Повышенные уровни CEA в сыворотке также выявляются у пациентов с доброкачественными заболеваниями, особенно в пожилом возрасте и у курящих.^{5,6} Уровни CEA бесполезны при скрининге общей популяции на рак. Тем не менее, уровни CEA — источник полезной информации о прогнозе исхода пациента, возможности рецидива опухолей после хирургического удаления и эффективности терапии.¹⁻⁶

Регулярный мониторинг уровней CEA полезен при мониторинге течения заболевания. Уровни CEA обычно снижаются до нормы или ближайших к ней значений в течение 1–4 месяцев после хирургического удаления раковой ткани. Рост уровней CEA может быть первым признаком рецидива и предшествовать появлению физических признаков и симптомов.^{2,6,7} Регулярный мониторинг уровней CEA также полезен при оценке эффективности химиотерапии и лучевой терапии. Устойчивый рост уровней CEA может указывать на неэффективность терапии или появление метастаз.^{1-5,7}

CEA — это полезный инструмент для мониторинга и ведения терапии онкологических заболеваний, предоставляющий хирургу дополнительную информацию о прогнозе исхода пациента.

Принципы проведения процедуры

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

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

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM CEA ReadyPack® упаковка первичного реагента Реагент Lite 5,0 мл / пакет реагента Меченное акридиновым эфиром кроличье поликлональное антитело к CEA (~400 нг/мл) в фосфатно-солевом буферном растворе; белковые стабилизаторы; азид натрия (0,12 %); консерванты	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Твердая фаза 25,0 мл / пакет реагента Ковалентно связанное с парамагнитными частицами мышиное моноклональное антитело к CEA (~120 мкг/мл) в фосфатно-солевом буферном растворе; белковые стабилизаторы; азид натрия (0,11 %); консерванты	Заложенный	84 дня
Atellica IM CEA DIL ReadyPack Упаковка дополнительного реагента^b 5,0 мл / пакет реагента Бициновый буфер; желатин; поверхностно-активное вещество; консерванты; азид натрия (0,1 %)	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Заложенный	28 дней

^a См. Хранение и стабильность.

^b См. 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](https://www.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 CEA DIL в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM CEA 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 84 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Стабильность фасовки реагента Atellica IM CEA DIL на борту анализатора составляет 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного теста тилами образцов являются сыворотка и плазма (с ЭДТА и лития гепарином).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.⁹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹⁰
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹¹
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹¹

Хранение образца

- 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.
- Если пробы не будут проанализированы в течение 48 часов после взятия, то заморозьте их при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Пробы допускается замораживать не более 1 раза; после оттаивания они подлежат тщательному перемешиванию.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 50 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.¹¹

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

Процедура

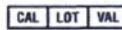
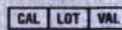
Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995523	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM CEA и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM CEA MC TDEF	100
10995524	5 ReadyPack пакетов основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM CEA и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM CEA MC TDEF	500

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

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

REF	Описание	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995509	Atellica IM CAL D (калибратор)	2 x 2,0 мл калибратора низкой концентрации  2 x 2,0 мл калибратора высокой концентрации  Лист значений параметров лота калибратора. 
10995510	Atellica IM CAL D (калибратор)	6 x 2,0 мл калибратора низкой концентрации  6 x 2,0 мл калибратора высокой концентрации  Лист значений параметров лота калибратора. 

^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	
10995525	Atellica IM CEA DIL (разбавитель)	2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 5,0 мл/пакет 
10995526	Atellica IM CEA MCM (материал обобщенной кривой)	6 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой 

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 50 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 50 мкл реагента Lite и 250 мкл твердой фазы и последующее инкубирование в течение 12 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

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

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

Подготовка реагентов

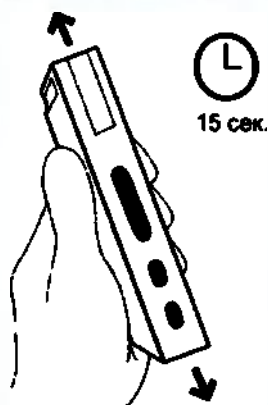
Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основного реагента вручную перемешайте реагенты (как показано ниже) и визуально проверьте дно каждой упаковки, чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Следуйте данной процедуре для смешивания содержимого непроколотых пакетов основного реагента Atellica IM CEA.

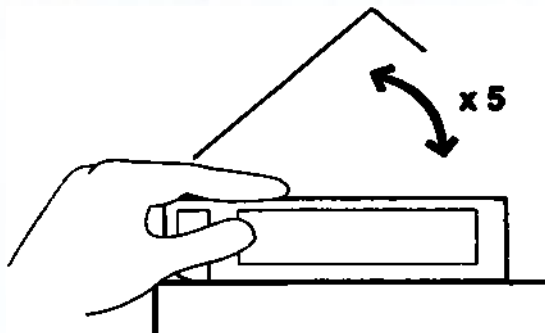
ОСТОРОЖНО!

Не выполняйте эти действия с проколотыми пакетами реагентов Atellica IM CEA. Проколотые пакеты реагентов Atellica IM CEA, извлеченные из системы, следует утилизировать.

1. Крепко возьмите пакет реагента в руку так, чтобы большой палец был с 1 пакета, а остальные — с другой. Энергично встряхивайте в течение 15 секунд возвратно-поступательными движениями.



2. Крепко возьмите пакет реагента за один конец пленкой вверх и резко постучите по столу 5 раз, чтобы устранить пену, появившуюся после встряхивания.

**Подготовка системы**

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

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM CEA DIL 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 CEA используйте Atellica IM CAL D. 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	28
Калибровка упаковки	28
Стабильность на борту анализатора	84

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

Измерение контрольного материала будет считаться удовлетворительным, если полученные значения аналита будут укладываться в ожидаемый диапазон контрольного материала для системы или в диапазон, полученный согласно регламенту внутрилабораторного контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

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

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

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

Разведения

Диапазон измерений для теста составляет 0,50–100,00 нг/мл (мкг/л). Информацию о параметрах разведения, используемых для расширения регистрируемого диапазона измерений до 10 000,00 нг/мл (мкг/л), см. в справочной системе.

Для получения точных результатов образцы с уровнем CEA > 100,00 нг/мл (мкг/л) необходимо развести и протестировать повторно.

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

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:5	40
Сыворотка и плазма крови	1:10	40
Сыворотка и плазма крови	1:50	40
Сыворотка и плазма крови	1:100	40

Интерпретация результатов

Результаты метода всегда следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать метод Atellica IM CEA в качестве скринингового теста для постановки диагноза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Уровни СЕА не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания. Результаты теста на СЕА всегда должны рассматриваться в комплексе с другими результатами диагностики, включая результаты клинической оценки пациента.

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

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.^{12,13}

Ожидаемые значения

Состав реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичен составу реагентов, используемых в системах ADVIA Centaur® и ACS:180™. Ожидаемые значения были установлены с помощью системы ACS:180 и подтверждены при сравнении методов. См. раздел *Сравнение метода*.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.¹⁴ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Полученные данные представлены в следующей таблице. Были проанализированы образцы сыворотки здоровых испытуемых и пациентов с различными злокачественными заболеваниями. Онкологические заболевания у пациентов, включенных в это исследование, варьировались от активных и прогрессирующих злокачественных новообразований до состояний без клинических признаков заболевания. Частота положительных результатов СЕА была существенно ниже среди пациентов с отсутствием клинических признаков активного заболевания, чем у пациентов с активным заболеванием.

Клиническое состояние	% распределения СЕА (нг/мл) (мкг/л)					
	N	0–2,5	2,6–5,0	5,1–10,0	10,1–20	> 20,0
Здоровые испытуемые						
Некурящие	225	98,2	1,8	0	0	0
Курильщики	150	87,3	8,0	4,7	0	0
Онкологические заболевания						
Колоректальное заболевание	250	37,6	10,8	7,2	6,4	38,0
Легкие	158	46,2	15,8	10,8	7,0	20,2
Молочная железа	221	68,3	14,9	7,7	2,3	6,8
Желудок	35	60,0	17,1	8,6	5,7	8,6
Яичники	35	82,8	11,4	2,9	2,9	0
Поджелудочная железа	43	44,2	20,9	16,3	7,0	11,6

Клиническое состояние	% распределения CEA (нг/мл) (мкг/л)					
	N	0–2,5	2,6–5,0	5,1–10,0	10,1–20	> 20,0
Печень	6	50,0	16,7	0	33,3	0
Лимфопролиферативные	15	80,0	20,0	0	0	0
Другое ^a	41	75,0	10,0	10,0	5,0	0
Доброкачественные заболевания						
Цирроз	53	41,5	13,2	32,1	13,2	0
Другие доброкачественные заболевания печени	5	40,0	20,0	0	40,0	0
Язвенный колит	11	90,9	9,1	0	0	0
Доброкачественные полипы	23	65,2	21,8	13,0	0	0
Толстая кишка и кишечник	15	66,7	20,0	0	13,3	0
Желудочно-кишечный тракт	21	76,2	14,2	0	4,8	4,8
Молочная железа	53	96,2	0	1,9	0	1,9
Почки и мочевого пузыря	12	83,4	8,3	0	8,3	0
Легкие	29	69,0	24,1	6,9	0	0
Другое ^b	117	86,3	8,5	4,3	0,9	0

^a К другим онкологическим заболеваниям относятся рак мочевого пузыря, рак предстательной железы, рак пищевода, раковые заболевания в области головы и шеи, саркомы и рак почек.

^b К другим заболеваниям относятся доброкачественные новообразования в матке, шейке матки и влагалище, яичниках и мужской мочеполовой системе, а также другие доброкачественные заболевания.

Рабочие характеристики

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

Интервал измерения

0,50–100,00 нг/мл (мкг/л).

Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как < 0,50 нг/мл (мкг/л).

Если результаты образца превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Потенциальная интерференция со стороны NCA (normal cross-reacting antigen — нормальный перекрестно-реагирующий антиген) и NCA2 была проверена посредством добавления этих веществ в пулы сыворотки, содержащие CEA. После этого проводили определение концентрации CEA.

Вещество с перекрестной реактивностью	Значение CEA при отсутствии вещества с перекрестной реактивностью (нг/мл) (мкг/л)	Значение CEA в присутствии вещества с перекрестной реактивностью (нг/мл) (мкг/л)
NCA (500 нг/мл)	2,5	2,5
	23,3	21,8
	71,2	66,1
NCA2 (100 нг/мл)	2,5	2,5
	23,3	22,9
	71,2	62,0

NCA и NCA2 продемонстрировали минимальную интерференцию в отношении восстановления CEA из образцов сыворотки. Среднее значение восстановления составляет > 95 %.

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-A2.¹⁵ Тест разработан таким образом, чтобы его аналитическая чувствительность была равна $\leq 0,50$ нг/мл (мкг/л), предел контроля (LoB) — $\leq 0,50$ нг/мл (мкг/л), предел обнаружения (LoD) — $\leq 1,00$ нг/мл (мкг/л), а предел количественного определения (LoQ) — $\leq 2,00$ нг/мл (мкг/л).

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

Под аналитической чувствительностью понимается концентрация CEA, соответствующая значению в RLU, которое на два стандартных отклонения выше среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта CEA, для определений повторов 20. Этот ответ представляет собой расчетную минимальную обнаруживаемую концентрацию с уровнем достоверности 95 %. Аналитическая чувствительность теста Atellica IM CEA составляет 0,26 нг/мл (мкг/л).

LoB соответствует максимальному результату измерения, получение которого вероятно при тестировании холостого образца. LoB для теста Atellica IM CEA составляет 0,13 нг/мл (мкг/л).

LoD — это минимальная концентрация CEA, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для теста Atellica IM CEA составил 0,88 нг/мл (мкг/л) и был определен на основании 140 определений с 80 холостыми повторами и 60 повторами с низким уровнем, при этом LoB составлял 0,13 нг/мл (мкг/л).

Предел количественного определения (LoQ) соответствует минимальному содержанию CEA, при котором внутрилабораторный КВ составляет ≤ 20 %. Предел количественного определения (LoQ) теста Atellica IM CEA равен 1,25 нг/мл и был определен по результатам анализа множества образцов пациентов с концентрацией CEA в диапазоне 0,84–9,16 нг/мл.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.¹⁶ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 0,22$ СО для результатов проб, составляющих $\leq 2,00$ нг/мл (мкг/л), ≤ 11 % КВ для результатов проб в диапазоне 2,00–5,00 нг/мл (мкг/л) и ≤ 10 % КВ для результатов проб в диапазоне 5,00–100,00 нг/мл (мкг/л). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	N ^a	Среднее значение нг/мл (мкг/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b нг/мл (мкг/л)	КВ ^c (%)	СО нг/мл (мкг/л)	КВ (%)
Сыворотка А	80	3,12	0,16	5,0	0,19	6,0
Сыворотка В	80	14,00	0,31	2,2	0,47	3,3
Сыворотка С	80	33,35	0,62	1,9	0,96	2,9
Сыворотка D	80	53,97	0,87	1,6	1,47	2,7
Сыворотка E	80	84,81	1,45	1,7	2,20	2,6
Контроль 1	80	2,12	0,08	3,6	0,12	6,0
Контроль 2	80	18,76	0,48	2,6	0,61	3,2
Контроль 3	80	42,24	0,96	2,3	1,21	2,8

^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 теста Atellica IM CEA составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,10$ в сравнении с тестом ADVIA Centaur CEA. Сравнение теста определялось с помощью модели взвешенной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁷ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur CEA	$y = 1,020x - 0,112$ нг/мл (мкг/л)	2,89–97,65 нг/мл (мкг/л)	112	0,997

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Соотношение результатов для 284 образцов с концентрацией в пределах 0,5–78,5 нг/мл (мкг/л), которые были получены при использовании тестов ADVIA Centaur CEA и ACS:180 CEA, описаны с помощью регрессии, выполненной обычным методом наименьших квадратов:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 CEA	$y = 0,97x - 0,04$ нг/мл (мкг/л)	0,5–78,5 нг/мл (мкг/л)	284	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.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определялась с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁷ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с дикалием ЭДТА	65	2,13–91,53 нг/мл (мкг/л)	0,97	0,14 нг/мл (мкг/л)	1,00
Плазма с лития гепарином	47	2,00–91,53 нг/мл (мкг/л)	0,99	0,35 нг/мл (мкг/л)	1,00

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Тест рассчитан на угловой коэффициент 0,90–1,10 для альтернативных пробирок по сравнению с сывороткой.

Соответствие между типами образцов может отличаться в зависимости от плана исследования и используемой выборки проб. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Тестирование влияния интерференции проводилось при помощи системы ADVIA Centaur XP в соответствии с документом EP07-ed3 CLSI.¹⁸ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита нг/мл (мкг/л)	Систематическая ошибка (%)
Дикалия ЭДТА	9,0 мг/мл	5,78	-0,3
		55,62	4,6
Гепарин	75 Ед/мл	5,83	-0,6
		61,23	0,9

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

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.¹⁹

Потенциальная интерференция со стороны препаратов химиотерапии была проверена посредством добавления этих веществ в пулы сыворотки, содержащие CEA. Затем

определяли концентрацию CEA в каждом из этих пулов и проводили нормализацию относительно уровня без соответствующего препарата.

Вещество	Добавленное количество (мкг/мл)	Средний % восстановления (Добавка/контроль x 100)
Винкристин	0,70	100,4
Винбластин	1,20	99,2
Цисплатин	1,50	97,9
Тамоксифен	133	98,9
Циклофосфамид	3300	96,9
5-фторурацил	360	96,9
Адриамицин	100	96,9
Фолиновая кислота	60	98,4
Митомицин С	60	96,6
Метотрексат	4500	98,7
Блеомицин	1300	100,9

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Следующие образцы сыворотки . . .	Демонстрируют изменение результатов $\leq 5\%$ при наличии до . . .
гемолизированные	500 мг/дл гемоглобина
липемические	1000 мг/дл триглицеридов
иктерические	20 мг/дл конъюгированного билирубина 20 мг/дл неконъюгированного билирубина

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

Восстановление при разведении

Пять проб сыворотки с содержанием CEA в диапазоне 80,18–87,13 нг/мл (мкг/л) были разведены в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 с помощью разбавителя для CEA и проанализированы на восстановление и параллельность. Уровень восстановления находился в диапазоне 108,6 %–139,8 % со средним значением в 123,4 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый (нг/мл) (мкг/л)	Ожидание (нг/мл) (мкг/л)	Восстановление, %
1	—	87,13	—	—
	1:2	49,52	43,57	113,7
	1:4	26,11	21,78	119,9
	1:8	12,97	10,89	119,1
	1:16	6,64	5,45	121,9
	Среднее значение			118,6

Проба	Разведение	Наблюдаемый (нг/мл) (мкг/л)	Ожидание (нг/мл) (мкг/л)	Восстановление, %
2	—	80,18	—	—
	1:2	44,29	40,09	110,5
	1:4	21,76	20,05	108,6
	1:8	11,56	10,02	115,3
	1:16	5,61	5,01	111,9
	Среднее значение			111,6
3	—	86,37	—	—
	1:2	49,91	43,19	115,6
	1:4	28,65	21,59	132,7
	1:8	14,48	10,80	134,1
	1:16	7,39	5,40	136,9
	Среднее значение			129,8
4	—	85,83	—	—
	1:2	51,62	42,92	120,3
	1:4	28,60	21,46	133,3
	1:8	14,59	10,73	136,0
	1:16	7,50	5,36	139,8
	Среднее значение			132,3
5	—	81,42	—	—
	1:2	48,58	40,71	119,3
	1:4	25,60	20,36	125,8
	1:8	12,64	10,18	124,2
	1:16	6,56	5,09	128,9
	Среднее значение			124,6
Среднее значение				123,4

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

К 7 пробам сыворотки, содержащим эндогенный CEA в диапазоне 0–2,2 нг/мл (мкг/л), добавили разное количество CEA. Объем добавленного CEA варьировался в диапазоне 7,0–83,0 нг/мл (мкг/л). Измеренные (восстановленные) уровни CEA в среднем на 100,8 % соответствовали ожидаемым и находились в диапазоне 75,5 %–135,8 %.

Проба	Добавленное количество (нг/мл) (мкг/л)	Наблюдаемый (нг/мл) (мкг/л)	Восстановление, %
1	—	0,5	—
	7,0	6,5	86,6
	13,0	10,2	75,5
	28,0	28,6	100,5
	55,0	53,7	96,8
	83,0	80,5	96,5
	Среднее значение		91,2
2	—	1,6	—
	7,0	8,3	97,2
	13,0	16,7	114,7
	28,0	31,3	105,9
	55,0	54,5	96,2
	83,0	81,0	95,8
	Среднее значение		102,0
3	—	0,2	—
	7,0	8,5	118,6
	13,0	12,1	91,4
	28,0	31,4	111,3
	55,0	56,1	101,5
	83,0	79,0	94,9
	Среднее значение		103,5
4	—	0,8	—
	7,0	7,0	90,0
	13,0	11,1	80,7
	28,0	32,6	113,2
	55,0	56,2	100,8
	83,0	82,0	97,9
	Среднее значение		96,5
5	—	0,6	—
	7,0	6,9	91,8
	13,0	18,4	135,8
	28,0	33,1	116,0
	55,0	49,9	89,9

Проба	Добавленное количество (нг/мл) (мкг/л)	Наблюдаемый (нг/мл) (мкг/л)	Восстановление, %
	83,0	104,4	124,9
	Среднее значение		111,7
6	—	0,3	—
	7,0	7,0	95,4
	7,0	12,7	95,7
	13,0	31,5	111,2
	28,0	53,3	96,5
	55,0	78,1	93,8
	Среднее значение		98,5
7	—	0,7	—
	7,0	7,9	102,2
	13,0	12,2	88,7
	28,0	31,7	110,6
	55,0	60,4	108,5
	83,0	83,6	99,8
	Среднее значение		102,0
Среднее значение			100,8

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 СЕА могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). При использовании данного метода пробы пациентов с концентрацией СЕА, достигающей 100 000,00 нг/мл (100,00 мкг/л), выдадут результаты > 100,00 нг/мл (мкг/л).

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Метод Atellica IM CEA 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

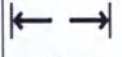
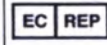
1. Statland BE, Winkel P. Neoplasia. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:734–735.
2. Sikorska H, Shuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. *Cancer Detect Prev*. 1988;12(1–6):321–355.
3. Lahousen M, Stettner H, Pickel H, et al. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. *Cancer*. 1987;60(9):2228–2232.
4. Go VL, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. *Cancer*. 1982;50(11 suppl):2618–2623.
5. McNeely MD. Gastrointestinal function and digestive disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:411–412.
6. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. *Ann Intern Med*. 1986;104(1):66–73.
7. Minton J, Chevinsky AH. CEA directed second-look surgery for colon and rectal cancer. *Ann Chir Gynecol*. 1989;78(1):32–37.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

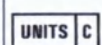
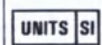
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

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	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
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.
	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

Символ	Название и описание символа
	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>
	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

Символ	Название и описание символа
	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
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

Правовая информация

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

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

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения раково-эмбрионального антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (Atellica IM CEA))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения раково-эмбрионального антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (Atellica IM CEA)):

Варианты исполнения:

Фасовка 100 тестов:

- 1. Основной реагент Atellica IM CEA - 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 5,0 мл.
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
- 2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CEA.

Фасовка 500 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM CEA - 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 5,0 мл.
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CEA.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

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

Рабочие характеристики

Точность (Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость)

Параметр	Критерии приемлемости верификации теста
Повторяемость (%KB):	Тест должен соответствовать следующим требованиям к повторяемости для следующих концентраций или диапазонов: $\leq 0,18$ CO при $< 2,00$ нг/мл (мкг/л) $\leq 9\%$ KB при $2,00 - 5,00$ нг/мл (мкг/л) $\leq 7\%$ KB при $5,00 - 20,00$ нг/мл (мкг/л) $\leq 7\%$ KB при $20,00 - 100,00$ нг/мл (мкг/л)
Внутрилабораторная воспроизводимость %KB:	Тест должен соответствовать следующим требованиям к внутрилабораторной воспроизводимости для следующих концентраций или диапазонов: $\leq 0,22$ CO при $< 2,00$ нг/мл (мкг/л) $\leq 11\%$ KB при $2,00 - 5,00$ нг/мл (мкг/л) $\leq 10\%$ KB при $5,00 - 20,00$ нг/мл (мкг/л) $\leq 10\%$ KB при $20,00 - 100,00$ нг/мл (мкг/л)

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

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

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM CAL D

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM Cal D для теста Atellica IM CEA, имеет прослеживаемую связь с единицей СИ посредством внутреннего стандарта, производимого с использованием особо чистого материала для карциноэмбрионального антигена.

Оцененные диапазоны неопределенности представлены в следующей таблице.

Уровень калибратора	СИ единицы		Общепринятые единицы		
	Эффективная концентрация калибратора ^a (мкг/л)	Нарастающая итогом неопределенность (мкг/л)	Эффективная концентрация калибратора (нг/мл)	Нарастающая итогом неопределенность (нг/мл)	Расширенная полная неопределенность (% от значения)
Низкий	3,0	0,2	3,0	0,2	6,1
Высокий	50,0	1,4	50,0	1,4	2,9

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

Формулировка коммутабельности

Для данного теста эталонного метода не существует. Исследования по коммутабельности не проводились.

Стандартизация

Тест Atellica IM CEA имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, производимым с использованием высокоочищенного материала. С данной стандартизацией имеют прослеживаемую связь назначенные значения калибраторов.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

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

Наименование

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

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM CEA - 12 месяцев.

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны

быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °C, не вскрытые 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.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +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

10 декабря 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения раково-эмбрионального антигена на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (Atellica IM CEA))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикакс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙДЖА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6159681

Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер

Срок моих полномочий истекает 22.01.2023 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого 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/77-2021-16-831.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов
ВРИО нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-889.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб. 00 коп.

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов
ВРИО нотариуса