

КОПИЯ

December 10, 2020

To Whom it May Concern,

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

Atellica IM CA 125II

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

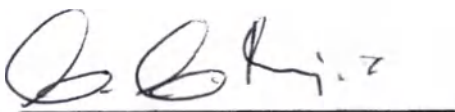
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

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 СА 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II)

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 04, 2020-05	
Наименование изделия	Atellica IM CA 125II (CA 125II)	REF 10995481 (100 тестов)
		REF 10995482 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CA 125II	
Наименование/ID теста	CA125	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM CA 125II CAL	REF 10995483
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 1	REF 10995637 (2 / упаковка)
		REF 10995638 (6 / упаковка)
		REF 10995639 (флакон)
	Atellica IM CA 125II MCM	REF 10995484
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином	
Объем пробы	50 мкл	
Интервал измерения	2,0–600,0 Ед/мл	

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Концентрация СА 125 в конкретном образце, определенная с помощью методов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться информация об использованном методе для определения СА 125. Значения, полученные с использованием разных методов, не могут считаться взаимозаменяемыми. Если в ходе регулярного мониторинга пациента происходит смена метода, используемого для определения концентрации СА 125, то необходимо дополнительное определение значений базового уровня с использованием нескольких тестов. В методе Atellica IM CA 125II используются антитела ОС 125 и М11 по лицензии Fujirebio Diagnostics, Inc. Методы, в которых используются антитела, отличные от ОС 125 и М11, могут дать другие результаты.

Назначение

Набор реагентов Atellica IM CA 125II (Atellica IM CA 125II) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации СА 125 в сыворотке и плазме (с ЭДТА и лития гепарином) крови человека с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) с целью облегчить ведение пациентов с раком яичников.

Этот тест используется в качестве вспомогательного средства при наблюдении за пациентами, ранее проходившими лечение рака яичников. Регулярный мониторинг уровней СА 125 в сыворотке и плазме крови пациентов, не имеющих клинических проявлений заболевания, должен сочетаться с другими клиническими тестами, предназначенными для раннего выявления рецидивирующего рака. Кроме того, данный тест используется в качестве дополнительного теста при ведении пациенток с раком яичников в метастазирующей фазе путем мониторинга прогрессирования и регресса опухолевого процесса при лечении новообразования. Набор реагентов Atellica IM CA 125II (Atellica IM CA 125II) рекомендуется использовать по указанию врача, надлежащим образом обученного и имеющего опыт ведения больных с гинекологическими раковыми заболеваниями. Данный тест не может быть использован в качестве скринингового для диагностики рака яичника, а также не может использоваться на других аналитических системах.

Краткое описание и пояснение

СА 125 определяется как муциноподобный гликопротеин с молекулярной массой от 200 до 1000 кДа.^{1,2} СА 125 — это поверхностный антиген, который ассоциируется с немучинозным эпителиальным раком яичников.¹⁻³ Через поверхность раковых клеток белок выводится или выделяется из яичников в сыворотку или жидкость в брюшной полости.⁴ Антиген реагирует на мышиное моноклональное антитело ОС 125, которое изначально было создано путем иммунизации мышей и введения им клеток из клеточной линии рака яичника OVCA 433.^{3,4} Методы определения СА 125 второго поколения используют эпитопы не только ОС 125, но и М11, что позволяет увеличить диапазон метода.⁵⁻⁷

СА 125 — это важный опухолевый маркер для оценки терапии и мониторинга состояния заболевания у пациенток, проходящих лечение рака яичников. В послеоперационный период уровень СА 125 соответствует размеру опухоли и является тем индикатором, по которому можно предсказать клинический исход.^{2,8-11} Согласно отчетам, пациенты с уровнями СА 125 > 35 Ед/мл наиболее подвержены риску клинического рецидива.^{9,12}

В литературе описаны случаи, согласно которым уровни CA 125 > 35 Ед/мл у пациентов перед контрольной релапаротомией свидетельствуют о высокой вероятности обнаружения опухоли во время операции или будущем рецидиве заболевания.¹² Тем не менее, уровень CA 125 < 35 Ед/мл перед контрольной релапаротомией еще не является доказательством отсутствия у пациента резидуальной опухоли.^{11,13} Веским показателем клинического исхода является уровень CA 125 после контрольной релапаротомии.⁹

Последовательное измерение уровней CA 125 позволяет следить за развитием или регрессией болезни.⁹ Кроме того, максимально точные прогнозы об исходе позволяет сделать скорость изменения уровней CA 125. Резкое снижение уровня CA 125 указывает на положительный ответ на лечение.^{3,9,10} Повышенные уровни CA 125 после третьего курса первичной химиотерапии являются показателями неблагоприятного исхода.¹⁴

Измерения только концентрации CA 125 недостаточно для определения наличия или стадии заболевания. Дооперационные уровни CA 125 у пациенток со злокачественными новообразованиями в области таза не предоставляют информации относительно гистологической степени злокачественности или диаметра опухоли.^{3,10} Однако у женщин в период постменопаузы уровень CA 125 в комбинации с УЗИ может помочь отличить доброкачественное новообразование от злокачественного.^{15,16}

Повышенные уровни CA 125 наблюдаются у пациенток с определенными доброкачественными заболеваниями, например циррозом печени, острым панкреатитом, эндометриозом, воспалительными заболеваниями тазовых органов, а также у пациенток в период менструации или в первом триместре беременности.^{1,14,17,18} Кроме того, повышенный уровень CA 125 наблюдается у 1 %–2 % здоровых доноров.^{1,9}

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM CA 125II — это 2-слойный иммуноферментный метод, использующий технологию прямой хемилюминесценции и 2 специфичных мышиных моноклональных антител к CA 125. Первое антитело специфично к антигенному домену M11 и мечено акридиновым эфиром. Второе антитело специфично к антигенному домену OC 125 и мечено флуоресцеином. Иммуновый комплекс, формируемый с CA 125, иммобилизуется мышиным моноклональным антифлуоресцеиновым антителом, связанным с парамагнитными частицами в твердой фазе.

Между количеством CA 125 в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU — relative light unit), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica IM CA 125II ReadyPack® упаковка первичного реагента	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite		
10,0 мл / пакет реагента		
Мышиное моноклональное антитело к M11 (~0,15 мкг/мл), меченное эфиром акридиния, и мышиное моноклональное антитело к OC 125 (~1,0 мкг/мл), меченное флуоресцеином, в фосфатном буфере; бычий сывороточный альбумин; консерванты	Заложённый	84 дня
Твердая фаза		
25,0 мл / пакет реагента		
Мышиное моноклональное антифлуоресцеиновое антитело (~30 мкг/мл), связанное с парамагнитными частицами, в фосфатном буфере; бычий сывороточный альбумин; консерванты		

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM Multi-Diluent 1 ReadyPack Упаковка дополнительного реагента^b 25,0 мл / упаковка Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Заложенный	28 дня
Atellica IM Multi-Diluent 1^b 50,0 мл / флакон Лошадиная сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	При 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии

^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 Multi-Diluent 1 в вертикальном положении. Atellica IM Multi-Diluent 1, 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 Multi-Diluent 1 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 типами 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.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 пробы, хранившиеся при комнатной температуре дольше 8 часов.
- Если метод не был выполнен в течение 8 часов, плотно закройте образцы и храните их при температуре 2–8°C.

Хранение образца

Если метод не был выполнен в течение 24 часов, то заморозьте пробы при $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Перед использованием размороженные пробы тщательно перемешайте.

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 *Разведение*.

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.^{22s}

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

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995481	1 ReadyPack упаковка первичного реагента, содержащая реагент Lite для Atellica IM CA 125II и твердую фазу Atellica IM CA 125II определение обобщенной кривой и теста для MCM TDEF	100
10995482	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM CA 125II и твердую фазу Atellica IM CA 125II определение обобщенной кривой и теста для MCM 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
10995483	Atellica IM CA 125II 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 лота 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
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель) 2 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/упаковку DHL
10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель) 6 ReadyPack упаковки дополнительных реагентов, содержащие 25,0 мл/упаковку DHL
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (разбавитель) 50,0 мл/флакон DHL
10995484	Atellica IM CA 125II MCM (материал обобщенной кривой) 8 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 50 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 100 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 14 минут при 37°C.
3. Внесение 250 мкл твердой фазы с последующим инкубированием в течение 12 минут при 37°C.
4. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
5. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
6. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

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

Подготовка системы

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

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов.

Определение обобщенной кривой

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM CA 125II используйте Atellica IM CA 125II 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	84
Калибровка упаковки	84
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 CA 125II 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 считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

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

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

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

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в Ед/мл в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

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

Разведения

Диапазон измерения для данного теста составляет 2,0–600,0 Ед/мл. Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов разведите и повторно протестируйте образцы, уровень CA 125 в которых составляет > 600,0 Ед/мл.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 1 загружен в отсек реагентов. 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 ≤ 600 Ед/мл.

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:10	40
Сыворотка и плазма крови	1:20	40

Разведите образец пациента вручную, если этого требует лабораторный протокол или если при автоматическом разведении результаты пациента превышают диапазон измерения теста.

В случае ручного разведения выполните следующие действия:

- При ручном разведении используйте Atellica IM Multi-Diluent 1 (флакон).
- Для получения информации о заказе тестов для проб, разведенных вручную, см. справочную систему.
- При этом необходимо, чтобы результаты были математически скорректированы с учетом разведения. Если при планировании теста указан коэффициент разведения, то система вычисляет результат автоматически.

Интерпретация результатов

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

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

Примечание

Уровни СА 125 не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания. До начала лечения у пациенток с подтвержденным раком яичников уровни СА 125 часто могут быть в пределах диапазона, характерного для здоровых лиц. Повышенные уровни СА 125 могут наблюдаться у пациенток с доброкачественными заболеваниями. Результаты теста на СА 125 всегда должны рассматриваться в комплексе с другими результатами диагностики, включая результаты клинической оценки пациента.

Концентрация СА 125 в конкретном образце, определенная с помощью методов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах теста, калибровки и специфичности реагентов. Результаты СА 125, полученные с помощью тестов различных производителей, будут варьироваться в зависимости от метода стандартизации и специфичности антител. Поэтому очень важно для оценки результатов контроля качества использовать специфичные для теста значения.

- Тест СА 125II не может быть рекомендован в качестве скрининговой процедуры для выявления рака в общей популяции пациентов.
- Запрещается использовать образцы, содержащие флуоресцеин. Согласно имеющимся данным, в организме пациентов, подвергающихся флуоресцентной ангиографии сетчатки, остатки флуоресцеина могут сохраняться в течение 72 часов после проведения процедуры. У пациентов с почечной недостаточностью, а также у большинства больных диабетом, задержка может быть более долгой. Такие образцы могут давать ошибочно завышенные либо заниженные значения при выполнении данного теста и не должны тестироваться.²³

- 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.^{24,25}

Ожидаемые значения

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

Результаты были получены для 239 предположительно здоровых женщин. У 1 % женщин, принимавших участие в данном исследовании, уровень CA 125 составлял > 35 Ед/мл. Средний возраст женщин составлял 48 лет (возрастной диапазон: 17–79 лет). Верхняя граница нормы (ULN) для этой группы, определенная как 97,5-й перцентиль от полученных результатов, составила 30,2 Ед/мл.

Дополнительные данные были получены на образцах пациенток и приведены в таблице ниже.

Категория пробы	N	% пациенток с уровнями CA 125 > 35 Ед/мл
Норма		
Женщины в период пременопаузы	100	2
Женщины в период постменопаузы	99	0
Беременность	15	13,3
Доброкачественные заболевания		
Дисплазия шейки матки	20	20
Эндометриоз	10	10
Фиброма матки	10	20
Кисты яичников	10	0
Воспалительное заболевание тазовых органов	10	0
Синдром поликистозных яичников	10	40
Злокачественные заболевания		
Активное заболевание яичников	116	79,3
Молочная железа	34	32
Лимфома	10	0
Колоректальное заболевание	10	50
Легкие	10	10
Предстательная железа	10	0

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референтный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.²⁶ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Мониторинг заболевания и терапии

Для оценки значений CA 125 с помощью системы ADVIA Centaur было проведено ретроспективное клиническое исследование 44 пациенток с раком яичников, охватившее период развития заболевания и лечение. В группу исследования входили пациентки, ответившие на лечение, пациентки с прогрессированием заболевания, пациентки со стабильным персистирующим заболеванием и пациентки без признаков наличия заболевания (NED — no evidence of disease). Повышение значения CA 125 на $\geq 30\%$ в комбинации с конечной концентрацией > 35 Ед/мл рассматривалось как индикатор прогрессирования заболевания. Снижение значения на $\geq 30\%$ считалось признаком ответа на терапию. Результаты этого клинического исследования представлены в таблице ниже.

Продольный анализ результатов пациенток (только пациентки с раком яичников)

Соответствие (есть совпадение с клиническим состоянием)	N	Процент
Повышение уровня CA 125 II, сопровождающее прогрессию	23	52
Снижение уровня CA 125 II с ответом	6	14
Стабильное заболевание или отсутствие признаков заболевания без изменения значений CA 125 II	5	11
Совпадение с клиническим состоянием, всего	34	77
Отсутствие соответствия (общее) (нет совпадения с клиническим состоянием)	10	23

В таблице ниже изменения значений CA 125 сопоставлены с изменениями в клиническом состоянии пациента. Чувствительность продольных измерений, проводимых в системе ADVIA Centaur, составила 93,5 %.

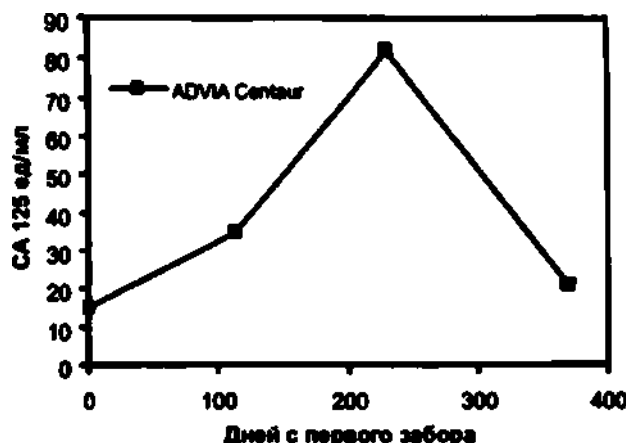
Мониторинг пациенток с раком яичников

ADVIA Centaur CA 125II			
Клинический статус	Замена	Без изменений	Всего
Замена	29	8	37
Без изменений	2	5	7
Всего	31	13	44

95 % CI		
Чувствительность	93,5 %	78,6 %–99,2 %
Специфичность	38,5 %	13,9 %–68,4 %

Репрезентативный профиль наблюдаемой пациентки с раком яичников приведен на рисунке ниже. Ниже представлены результаты для метода CA 125II, полученные в системе ADVIA Centaur.

Пациентка с раком яичников



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

2,0–600,0 Ед/мл

Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерения, указывайте их как < 2,0 Ед/мл.

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

Специфичность

Известные вещества с перекрестной активностью к CA 125 отсутствуют.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.²⁷ Тест разработан таким образом, чтобы его аналитическая чувствительность была равна $\leq 2,0$ Ед/мл, предел контроля (LoB) — $\leq 2,0$ Ед/мл, предел обнаружения (LoD) — $\leq 3,0$ Ед/мл, а предел количественного определения (LoQ) — $\leq 3,0$ Ед/мл.

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

Под аналитической чувствительностью подразумевается концентрация CA 125, соответствующая значению в RLU, которое на 2 стандартных отклонения выше среднего значения в RLU, полученного при тестировании нулевого стандарта CA 125 в 20 повторях. Этот ответ представляет собой расчетную минимальную обнаруживаемую концентрацию с уровнем достоверности 95 %. Аналитическая чувствительность теста Atellica IM CA 125II составляет 1,2 Ед/мл.

LoB соответствует максимальному результату измерения, получение которого вероятно при тестировании холостого образца. LoB для теста Atellica IM CA 125II составляет 1,1 Ед/мл.

LoD — это минимальная концентрация CA 125, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для теста Atellica IM CA 125II составил 3,0 Ед/мл и был определен на основании 159 определений с 79 холостыми повторами и 80 повторами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1,1 Ед/мл.

Предел количественного определения (LoQ) соответствует минимальному содержанию антигена CA 125 к злокачественным клеткам, при котором внутрилабораторный КВ составляет ≤ 20 %. Предел количественного определения (LoQ) теста Atellica IM CA 125II равен 3,0 Ед/мл и был определен по результатам анализа множества образцов пациентов с концентрацией CA 125 в диапазоне 0,1–37,9 Ед/мл.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.²⁸ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух репликах в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 2,1$ СО для результатов проб $\leq 30,0$ Ед/мл и $\leq 7,0$ % КВ для результатов проб в диапазоне 30,0–600,0 Ед/мл. Были получены следующие результаты:

Тип пробы	Среднее значение № (Ед/мл)		Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b (Ед/мл)	КВ ^c (%)	СО (Ед/мл)	КВ (%)
Сыворотка А	80	15,1	0,2	Н/Д ^d	0,4	Н/Д
Сыворотка В	80	49,4	0,9	1,8	1,5	3,1
Сыворотка С	80	172,9	2,5	1,4	4,9	2,8
Сыворотка D	80	288,0	4,7	1,6	8,7	3,0
Сыворотка E	80	519,0	7,2	1,4	16,5	3,2
Контроль 1	80	32,8	0,5	1,5	0,9	2,7
Контроль 2	80	78,7	2,2	2,8	2,7	3,4
Контроль 3	80	215,5	6,0	2,8	7,6	3,5

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

^d Не применимо.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции метода Atellica IM CA 125II составляет $\geq 0,95$, а угловой коэффициент $1,0 \pm 0,1$, в сравнении с методом ADVIA Centaur CA 125II. Сравнение метода определялось с помощью модели линейной регрессии Деминга в соответствии с документом CLSI EP09-A3.²⁹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	№ ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur CA 125II	$y = 0,99x + 1,7$ Ед/мл	10,2–566,8 Ед/мл	115	1,00

^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-A3.²⁹ 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	156	3,0–587,7 Ед/мл	0,98	-0,9 Ед/мл	1,00
Плазма с лития гепарином	115	3,3–573,4 Ед/мл	1,05	0,1 Ед/мл	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

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP7-A2.³⁰

Потенциальная интерференция со стороны препаратов химиотерапии, терапевтических препаратов и антигенов — опухолевых маркеров была проверена посредством добавления этих веществ в пулы сыворотки, содержащие 35 Ед/мл СА 125. Затем определяли концентрацию СА 125 в каждом из этих пулов и рассчитывали процент восстановления относительно пула без потенциальной интерференции.

Вещество	Добавленное количество (мкг/мл)	Средний % восстановления (Добавка/контроль x 100)
5-Фторурацил	1	101
Цисплатин	175	95
Циклофосфамид (Цитоксан)	800	97
Диэтилстильбэстрол	25	100
Доксорубин (Адриамицин)	50	104
Этопозид	10	102
Флутамид	10	99
Мегестрола ацетат	10	99
Митомин	75	101
Метотрексат	450	97
Тамоксифен	60	101
Винкристин	1,5	99

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

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Систематическая ошибка (%)
Билирубин, конъюгированный	20 мг/дл	-6,8
Билирубин, неконъюгированный	20 мг/дл	2,4
Триглицериды	900 мг/дл	-5,7
Гемоглобин	1000 мг/дл	0,7
Альбумин	6,5 г/дл	-2,2
Холестерин	500 мг/дл	7,8

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

Тестирование влияния интерференции проводилось при помощи системы ADVIA Centaur XP в соответствии с документом EP07-ed3 CLSI.³¹ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (Ед/мл)	Систематическая ошибка (%)
Дикалия ЭДТА	9,0 мг/мл	39,6	3,7
		526,5	1,3
Гепарин	75 Ед/мл	42,4	3,2
		471,4	-0,9

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

Восстановление при разведении

В общей сложности на восстановление и параллельность были проанализированы 6 проб с концентрациями CA 125 в диапазоне 472,6–795,8 Ед/мл, которые разводились разбавителем Multi-Diluent 1 в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16. Уровень восстановления находился в диапазоне 85,3 %–112,5 % со средним значением в 98,5 %.

Примечание. Могут наблюдаться нелинейные разведения в зависимости от пробы.³²

Проба	Разведение	Наблюдаемый (Ед/мл)	Ожидание (Ед/мл)	Восстановление, %
1	—	640,2	—	—
	1:2	340,1	320,1	106,2
	1:4	160,7	160,0	100,4
	1:8	80,1	80,0	100,1
	1:16	40,0	40,0	99,9
	Среднее значение			101,7
2	—	795,8	—	—
	1:2	425,7	397,9	107,0

Проба	Разведение	Наблюдаемый (Ед/мл)	Ожидание (Ед/мл)	Восстановление, %
	1:4	216,5	199,0	108,8
	1:8	109,5	99,5	110,0
	1:16	56,0	49,7	112,5
	Среднее значение			109,6
3	—	511,1	—	—
	1:2	238,8	255,6	93,4
	1:4	118,0	127,8	92,3
	1:8	59,6	63,9	93,4
	1:16	30,6	31,9	95,7
	Среднее значение			93,7
4	—	612,1	—	—
	1:2	314,4	306,1	102,7
	1:4	148,0	153,0	96,7
	1:8	70,6	76,5	92,2
	1:16	36,8	38,3	96,2
	Среднее значение			97,0
5	—	472,6	—	—
	1:2	227,8	236,3	96,4
	1:4	121,6	118,1	102,9
	1:8	59,3	59,1	100,4
	1:16	30,7	29,5	103,9
	Среднее значение			100,9
6	—	497,8	—	—
	1:2	219,2	248,9	88,1
	1:4	110,4	124,5	88,7
	1:8	56,2	62,2	90,4
	1:16	26,5	31,1	85,3
	Среднее значение			88,1
Среднее значение				98,5

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

Восстановление при добавлении известного количества вещества

Различные количества СА 125 добавляли к 6 пробам сыворотки с эндогенными уровнями СА 125 в диапазоне 6,6–20,6 Ед/мл. Уровень восстановления находился в диапазоне 83,7 %–104,4 % со средним значением в 95,0 %.

Проба	Добавленное количество (Ед/мл)	Наблюдаемый (Ед/мл)	Восстановление, %
1	—	20,6	—
	492	473,3	96,1
	270	235,1	87,2
	135	126,8	93,8
	67	62,2	92,6
	37	31,1	84,9
	Среднее значение		90,9
2	—	6,6	—
	492	504,5	102,5
	270	263,8	97,9
	135	140,6	104,1
	67	70,0	104,4
	37	35,6	97,3
	Среднее значение		101,2
3	—	10,8	—
	492	471,2	95,7
	270	259,8	96,4
	135	132,5	98,0
	67	66,5	99,1
	37	34,6	94,5
	Среднее значение		96,7
4	—	14,0	—
	492	430,5	87,4
	270	233,0	86,5
	135	123,4	91,3
	67	61,3	91,3
	37	30,6	83,7
	Среднее значение		88,0
5	—	9,1	—
	492	463,5	94,1
	270	250,4	92,9

Проба	Добавленное количество (Ед/мл)	Наблюдаемый (Ед/мл)	Восстановление, %
	135	131,5	97,2
	67	65,3	97,4
	37	34,0	93,0
	Среднее значение		94,9
6	—	9,3	—
	492	470,4	95,6
	270	266,1	98,7
	135	132,7	98,2
	67	69,4	103,5
	37	34,8	95,1
	Среднее значение		98,2
Среднее значение			95,0

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 концентрации CA 125 могут спровоцировать парадоксальное снижение количества RLU (хук-эффект при высокой дозе). В рамках данного метода те пробы пациентов, в которых концентрация CA 125 достигает 70 000 Ед/мл, будут выдавать результаты > 600 Ед/мл. Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM CA 125II 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. Mackey SE, Creasman WT. Ovarian cancer screening. *J Clin Oncol*. 1995;13(3):783–793.
2. Schwartz MK. Cancer markers. In: DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA, eds. *Cancer: Principles and Practice of Oncology*. Philadelphia: JB Lippincott Company, 1993;534.
3. Lavin PT, Knapp RC, Malkasian G, et al. CA 125 for the monitoring of ovarian carcinoma during primary therapy. *Obstet Gynecol*. 1987;69(2):223–227.
4. O'Brien TJ, Hardin JW, Bannon GA, et al. CA 125 antigen in human amniotic fluid and fetal membranes. *Am J Obstet Gynecol*. 1986;155(1):50–55.

5. Kenemans P, Verstraeten AA, van Kamp GJ, von Mensdorff-Pouilly S. The second generation CA 125 assays. *Ann Med.* 1995;27(1):107–113.
6. Bonfrer JM, Baan AW, Jansen E, Lentfer D, Kenemans P. Technical evaluation of three second generation CA 125 assays. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1994;32(3):201–207.
7. Kenemans P, van Kamp GJ, Oehr P, Verstraeten RA. Heterologous double-determinant immunoradiometric assay CA 125 II: reliable second-generation immunoassay for determining CA 125 in serum. *Clin Chem.* 1993;39(12):2509–2513.
8. Parker D, Bradley C, Bogle SM, et al. Serum albumin and CA 125 are powerful predictors of survival in epithelial cancer. *Br J Obstet Gynaecol.* 1994;101(10):888–893.
9. Niloff JM, Knapp RC, Lavin PT, et al. The CA 125 assay as a predictor of clinical recurrence in epithelial ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1986;155(1):56–60.
10. Sevelde P, Schemper M, Spona J. CA 125 as an independent prognostic factor for survival in patients with epithelial ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1989;161(5):1213–1216.
11. Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-look operations among ovarian cancer patients. *Obstet Gynecol.* 1986;67(5):685–689.
12. Niloff JM, Bast RC, Schaetzl EM, et al. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1985;151(7):981–986.
13. Helzlsouer KJ, Bush TL, Alberg AJ, et al. Prospective study of serum CA-125 levels as markers of ovarian cancer. *JAMA.* 1993;269(9):1123–1126.
14. Mogensen O. Prognostic value of CA 125 in advanced ovarian cancer. *Gynecol Oncol.* 1992;44(3):207–212.
15. Malkasian GD, Knapp RC, Lavin PT, et al. Preoperative evaluation of serum CA 125 levels in premenopausal and postmenopausal patients with pelvic masses: discrimination of benign from malignant disease. *Am J Obstet Gynecol.* 1988;159(2):341–346.
16. Chou CY, Chang CH, Yao BL, et al. Color Doppler ultrasonography and serum CA 125 in the differentiation of benign and malignant ovarian tumors. *J Clin Ultrasound.* 1994;22(8):491–496.
17. Cannistra SA. Cancer of the ovary. *N Engl J Med.* 1993;329(21):1550–1559.
18. Bast RC, Klug TL, St. John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. *N Engl J Med.* 1983;309(15):883–887.
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. Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem.* 1987;33(11):2126–2127.
24. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.

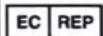
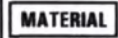
25. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook*. 4th ed. Oxford, UK: Elsevier Science; 2013:842.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 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.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды

Символ	Название и описание символа
	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>
	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

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

Правовая информация

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

CA 125II и Fujirebio Diagnostics являются товарными знаками компании Fujirebio Diagnostics, Inc.

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 СА 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения СА 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II):

Варианты исполнения:

Фасовка 100 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM CA 125II - 1 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 10,0 мл.
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CA 125II.

Фасовка 500 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM CA 125II - 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 10,0 мл.
 - Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CA 125II.

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 Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс 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, 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.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с 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 СА 125 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM CA 125II)»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман
Старший менеджер, Отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

«Сиенс Хелскеа Диагностикс 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.

непе

ГО
П

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/77-2021-16-838.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью дв листов
ВРИО нотариуса

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 верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-854.

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



А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
по пятью 6 листов
ВРИО нотариуса 