



October 12, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels of Medical Device:

Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)

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

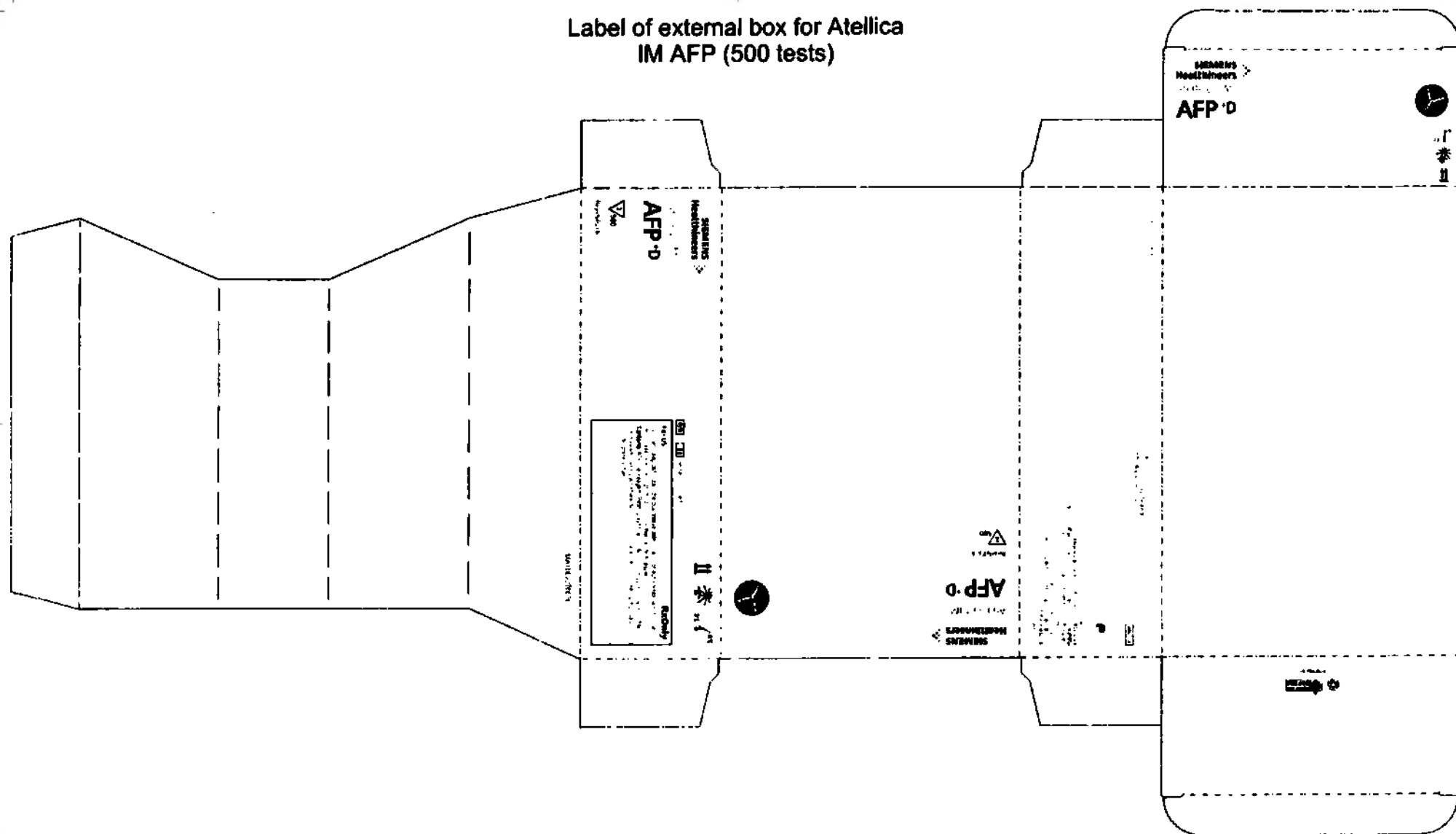
Notary Public

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

Labels of the medical device:
Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica
IM AFP (100 tests)

Label of external box for Atellica IM AFP (500 tests)



The additional label for Russia which is pasted on the external box
for Atellica IM AFP (100 tests):

10995441 Набор реагентов для определения альфа-
фетопротеина на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM
AFP))

Информация о производителе и стране производства: Регистрация удостоверения:
см. на упаковке № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

The additional label for Russia which is pasted on the external box
for Atellica IM AFP (500 tests):

10995442 Набор реагентов для определения альфа-
фетопротеина на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM
AFP))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке
Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP

Σ 100
ReadyPack

IVD



For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of alpha-fetoprotein in human serum, plasma and amniotic fluid using the Atellica® IM Analyzer.

Contains: Lite Reagent 5.0 mL, Solid Phase 25.0 mL.



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

159945725 / 1120/056 01

12 октября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой медицинского изделия:

«Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa
Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

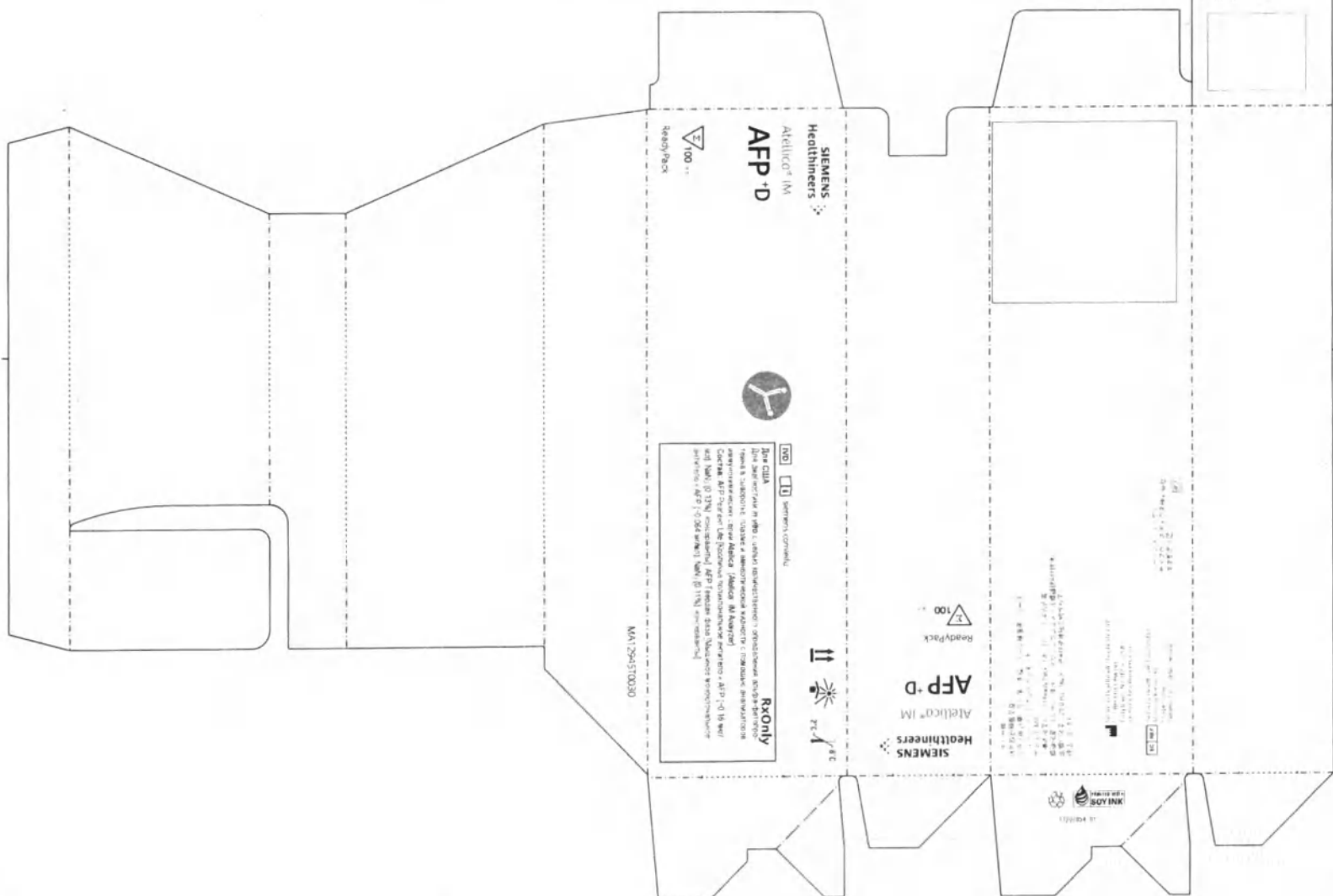
Нотариус

/Штамп/:

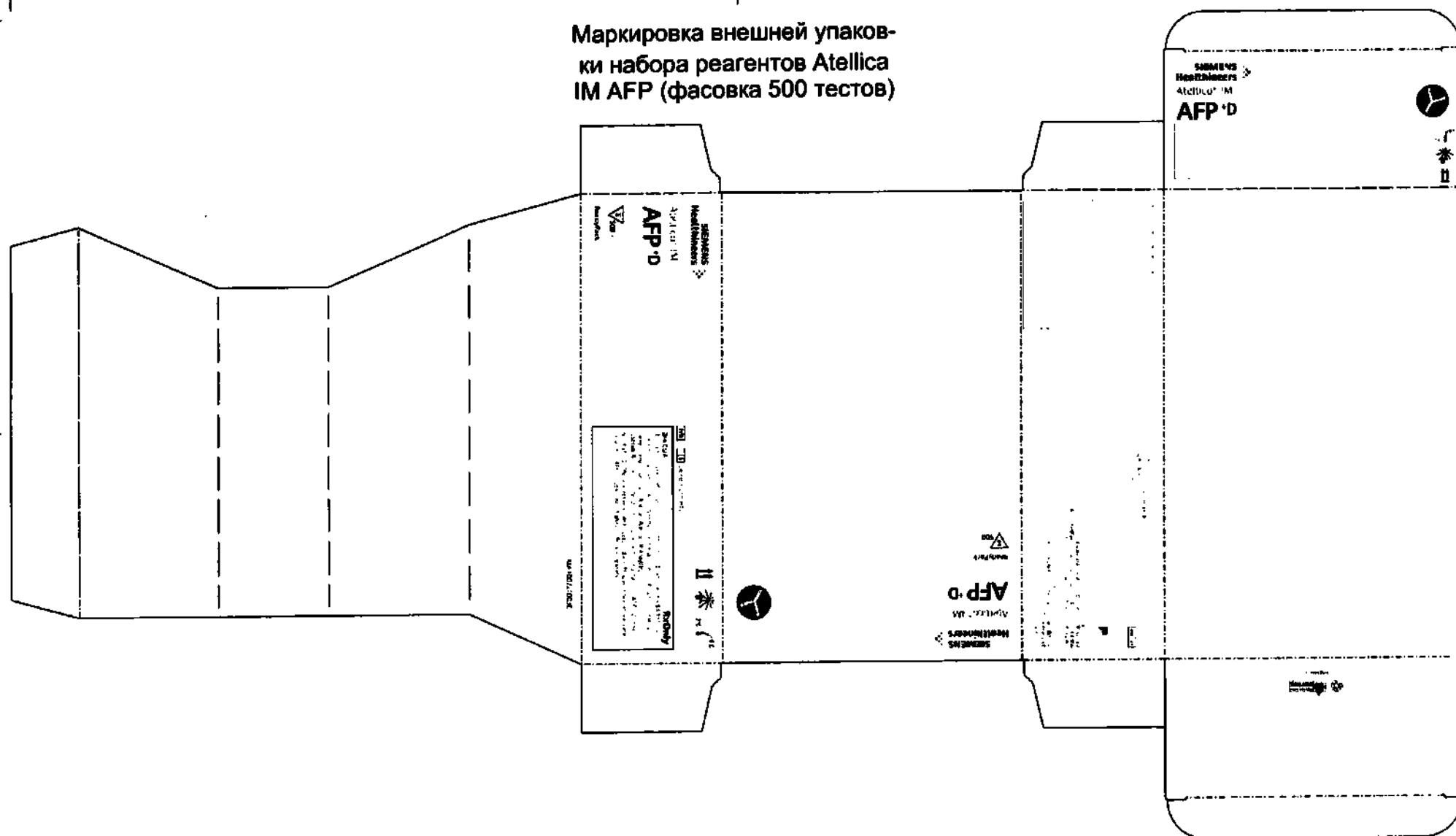
Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01CA6384044
Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

Маркировка медицинского изделия:
"Набор реагентов для определения альфа-
фетопroteина на анализаторах иммунохи-
мических серии Atellica (Atellica IM Alpha
Fetoprotein (Atellica IM AFP))",
производства "Сименс Хелскеа Диагностика
Инк.", Siemens Healthcare Diagnostics Inc.,
США

SIEMENS
 Healthineers
 Atellica™ IM
AFP⁺D



Маркировка внешней упаковки
набора реагентов Atellica
IM AFP (фасовка 500 тестов)



Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку набора реагентов Atellica IM AFP (фасовка 100 тестов):

10995441 Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Дополнительная маркировка для Российской Федерации, которая наносится на внешнюю упаковку набора реагентов Atellica IM AFP (фасовка 500 тестов):

10995442 Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

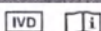
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

AFP

100
ReadyPack®



Для США
Для диагностики *in vitro* с целью количественного определения альфа-фетопротеина в сыворотке, плазме и амниотической жидкости с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica® (Atellica® IM Analyzer).
Состав: Реагент Lite 5.0 мл, Твердая фаза 25.0 мл.

RxOnly

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

10995725 / 11207256, 81

переводчик Бушенков Иван Витальевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-88.

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

Е.В.Зверева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-169.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 15 - листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]

инст

КОПИЯ



October 12, 2020

To Whom it May Concern:

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

Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591 USA

Notary Public

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения альфа-фетопroteина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, 2020-06	
Наименование изделия	Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP)	REF 10995441 (100 тестов)
		REF 10995442 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM AFP	
Наименование/ID теста	AFP	
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 Multi-Diluent 2	REF 10995644
	Atellica IM AFP MCM	REF 10995443
Типы образцов	Сыворотка, плазма с ЭДТА, плазма с лития гепарином, амниотическая жидкость	
Объем пробы	10 мкл	
Интервал измерения	1,3–1000,0 нг/мл (1,08–830,00 МЕ/мл)	

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Концентрация AFP в конкретном образце, определенная с помощью методов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, должна содержаться информация об использованном методе определения AFP. Значения, полученные с использованием разных методов определения AFP, не могут считаться взаимозаменяемыми. Перед сменой методов анализа лаборатория должна сделать следующее:

- В случае пренатального тестирования лаборатория должна установить диапазон нормальных значений для нового метода на основании нормальной сыворотки и амниотической жидкости, полученных у беременных женщин с подтвержденным гестационным возрастом.
- В случае онкологии лаборатория должна выполнить дополнительное тестирование, чтобы подтвердить значения базового уровня для пациентов, проходящих регулярный мониторинг по данному маркеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты AFP могут использоваться только в качестве одного из показателей в общей клинической оценке состояния пациента. Запрещается использовать результаты AFP в качестве единственного показателя при постановке диагноза. (См. *Предупреждения и меры предосторожности, Краткое описание и пояснение и Ограничения.*)

Повышенные уровни MSAFP (AFP в материнской сыворотке) могут являться показателем открытого дефекта нервной трубки (NTD), но не могут являться основанием для постановки диагноза без дополнительного тестирования. Кроме того, повышенные уровни MSAFP могут являться показателем других форм угнетения или пороков развития плода, включая пороки развития плаценты, дефект вентральной брюшной стенки, нарушение функции почек плода и смерть плода. Уровни MSAFP также могут быть повышены при определенных доброкачественных и злокачественных состояниях, не связанных с беременностью. К ним относятся гепатит, цирроз, атаксия-телеангиэктазия, первичная гепатоцеллюлярная карцинома и определенные формы герминогенного рака. Более того, неправильный расчет гестационного возраста может привести к занижению или к завышению степени риска открытого дефекта нервной трубки. Поэтому для надежной оценки риска открытого дефекта нервной трубки с помощью теста на AFP требуется точный расчет гестационного возраста. Для точной оценки риска дефекта нервной трубки наряду с тестом на MSAFP необходимо проведение подтверждающих процедур, например УЗИ, амниографии, определения ацетилхолинэстеразы и AFP в амниотической жидкости.

Для оценки дефектов развития плода на основании показателя AFP лаборатории должны установить собственные медианные значения для каждой недели гестационного срока. Абсолютные значения AFP могут варьироваться в каждой лаборатории в зависимости от демографических характеристик популяции, например расовой принадлежности и веса матери.

Взятие образцов материнской сыворотки для анализа на дефект нервной трубки необходимо выполнять до амниоцентеза. См. раздел *Специальные меры предосторожности*.

Метод Atellica IM AFP — это не скрининговый тест на рак, поэтому он не предполагает использования в этих целях. Тест на AFP — это надежный и эффективный компонент в составе общего плана лечения пациентов при несеминомном раке яичка, в том числе мониторинга по завершении терапии.

Результаты AFP в сыворотке не следует интерпретировать как абсолютное доказательство присутствия злокачественного заболевания. На момент обращения концентрации AFP в сыворотке у пациентов с подтвержденным несеминомным раком яичка могут быть в пределах диапазона, характерного для здоровых людей. Поскольку повышенные уровни AFP часто наблюдаются у пациентов с другими злокачественными и незлокачественными заболеваниями, врач должен исключить все остальные заболевания, сопровождающиеся повышением уровней AFP, перед использованием значений Atellica IM AFP при лечении несеминомного рака яичка. С другой стороны, низкие концентрации AFP необязательно говорят об отсутствии заболевания, особенно после операции или химиотерапии. Опухоли в яичках, которые по результатам гистологического исследования отнесены к чистым семиномам, не синтезируют AFP. Метод Atellica IM AFP, будучи полезным дополнением при лечении рака, предназначен для оценки вероятности наличия несеминомного рака яичка или смешанных опухолей с несеминомными элементами, но не чистых семином. Кроме того, ряд гистологических подтипов несемином либо никогда не секретирует AFP (хориокарцинома), либо делает это непредсказуемо (тератома). Поэтому на показатели уровней AFP следует опираться с учетом другой диагностической и клинической информации о пациенте.

Назначение

Набор реагентов Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP) предназначен для диагностики *in vitro* с целью количественного определения концентрации альфа-фетопротейна с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) для следующих образцов:

- образцы сыворотки и плазмы (с ЭДТА и лития гепарином) крови человека, а также амниотической жидкости, полученные на 15–20 неделе беременности, в комбинации с УЗИ и амниографией в качестве дополнительного метода для обнаружения незаращения нервной трубки (NTD);
- образцы сыворотки и плазмы (с ЭДТА и лития гепарином) крови человека в комбинации с медицинским осмотром, результатами гистологических/лабораторных методов исследования и другими процедурами клинических исследований в качестве дополнительного метода при лечении несеминозной опухоли яичек.

Краткое описание и пояснение

AFP (alpha-fetoprotein) представляет собой одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 70 000 дальтон.¹ AFP впервые был описан как эмбриональный белок Бергстрандом (Bergstrand) и Кзаром (Czar) в 1956 г.² AFP имеет гомологию последовательностей, в значительной степени схожую с альбумином, и схож с ним по некоторым выполняемым физиологическим функциям.^{3,4} Синтез фетального AFP происходит в печени, желточном мешке и желудочно-кишечном тракте.⁵ AFP, вырабатываемый плодом, выделяется в сыворотку плода, достигая пиковых значений на 13 неделе гестационного срока, затем по мере гестации его концентрация снижается. Вскоре после рождения уровни AFP новорожденного достигают нормальных уровней взрослого человека. У взрослых концентрация AFP в сыворотке остается низкой; исключения составляют период беременности, доброкачественные заболевания печени (гепатит, цирроз), первичная гепатоцеллюлярная карцинома и определенные формы герминогенных опухолей.

Пренатальное тестирование

В ходе беременности уровни MSAFP растут на протяжении третьего триместра. Повышенная или пониженная концентрация AFP может сигнализировать о проблемах плода. Повышенными уровнями MSAFP на протяжении второго триместра беременности часто сопровождается один из самых распространенных дефектов рождения — открытые дефекты нервной трубки.^{6–8} В ряде исследований^{9–13} была подтверждена польза теста на AFP для выявления дефектов нервной трубки во втором триместре беременности. При оценке риска дефекта нервной трубки необходимо, помимо результатов теста на AFP, учитывать также особенности матери: расовую принадлежность, массу, возраст, наличие диабета и семейный анамнез.^{14,15} Окончательное решение относительно открытого дефекта нервной трубки выносится на основании информации, полученной в ходе подтверждающего тестирования, поскольку не только открытый дефект нервной трубки, но и, например, цирроз, гепатит, определенные типы рака и другие пороки развития плода (дефекты вентральной брюшной стенки,¹⁶ нарушение функции почек,¹⁷ и другие) могут спровоцировать рост уровней MSAFP.^{14,15} К подобным методам относятся тесты на AFP в амниотической жидкости (AFAFP), ацетилхолинэстеразу, а также амниография и УЗИ. Сообщалось о пониженной концентрации MSAFP также при других заболеваниях.

Лечение рака

Интерес к AFP как к опухолевому маркеру начался с публикации Абелева в 1963 г.¹⁸ Первые доказательства связи повышенной концентрации AFP в сыворотке с первичным раком печени предоставил Татаринов.¹⁹ С того времени исследователи продемонстрировали наличие повышенного уровня AFP в сыворотке крови при гепатоцеллюлярном раке,^{20–22} герминогенных опухолях яичника, яичка и^{23,24} тератокарциоме яичка.²⁵ Повышенные концентрации циркулирующего AFP могут также крайне редко выявляться в образцах сыворотки, полученных у пациентов с раком желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железы и легких.²⁶

Наиболее важной сферой применения теста на AFP при лечении рака является рак яичка. Хотя повышенные уровни AFP и отсутствуют при чистой семиноме,²⁷ они тесно связаны с несеминомным раком яичка.^{28–30} Измерение AFP в сыворотке в комбинации с измерением ХГЧ (хорионический гонадотропин человека) в сыворотке — это устоявшаяся практика мониторинга пациентов с несеминомным раком яичка.^{31–34} Кроме того, скорость выведения AFP из сыворотки после лечения является индикатором его эффективности.^{35,36} В свою очередь скорость развития прогрессирующего рака можно отслеживать посредством регулярного мониторинга концентрации AFP в сыворотке.³⁷

Регулярный мониторинг AFP в сыворотке — это полезный дополнительный тест при лечении несеминомного рака яичка.

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM AFP — это 2-стадийный сэндвич-иммунометод, использующий технологию прямой хемилюминесценции, в котором используются постоянные количества 2 антител. Первое антитело, в реагенте Lite, — это аффинно очищенное поликлональное кроличье антитело к AFP, меченное акридиновым эфиром. Второе антитело содержится в твердой фазе и представляет собою мышинное моноклональное антитело к AFP, ковалентно связанное с парамагнитными частицами.

Между количеством антител к вирусу гепатита С в пробе пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность*
Atellica IM AFP ReadyPack® упаковка первичного реагента	Невскрытый при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite		
5,0 мл / пакет реагента	Заложённый	84 дня
Меченное акридиновым эфиром кроличье поликлональное антитело к AFP (~0,16 мкг/мл) в забуференном физиологическом растворе; азид натрия (0,13 %); консерванты		
Твердая фаза		
25,0 мл / пакет реагента		
Ковалентно связанное с парамагнитными частицами мышинное моноклональное антитело к AFP (~0,064 мкг/мл) в забуференном физиологическом растворе; азид натрия (0,11 %); консерванты		

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Atellica IM Multi-Diluent 2 ReadyPack Упаковка дополнительного реагента^b 10,0 мл / упаковка Козья сыворотка; азид натрия (0,1 %); консерванты	Невскрытый при 2–8°C Заложенный	До истечения срока годности, указанного на изделии 84 дня

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

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

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 84 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Стабильность фасовки реагента Atellica IM Multi-Diluent 2 на борту анализатора составляет 28 дней.

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

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого теста типами образцов являются сыворотка крови, плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином) и амниотическая жидкость.

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.³⁸
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции.³⁹
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.⁴⁰
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.⁴¹
- Всегда держите пробирки закрытыми.⁴¹

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.

ОСТОРОЖНО!

Центрифугируйте образцы амниотической жидкости, чтобы очистить их перед заморозкой.

-
- Если метод не будет выполнен в течение 48 часов, то заморозьте пробы при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
 - Замораживайте образцы только 1 раз.
-

ОСТОРОЖНО!

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

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

Транспортировка образца

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

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 10 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.⁴¹

ОСТОРОЖНО!

Центрифугируйте образцы амниотической жидкости, чтобы очистить их перед тестированием.

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

Специальные меры предосторожности

- Взятие образцов материнской сыворотки или плазмы для анализа на незаращение нервной трубки необходимо выполнять до амниоцентеза. Значительные количества AFP могут проникать в организм матери во время амниоцентеза, приводя к повышению уровней MSAFP. Поскольку расчетный период полувыведения AFP в сыворотке крови составляет 4–6 дней,^{42,43} уровни MSAFP могут быть ложно повышенными.⁴⁴ Поэтому, если образцы сыворотки или плазмы не собраны перед амниоцентезом, рекомендуется отсрочить тестирование MSAFP по меньшей мере на 2 недели после амниоцентеза.
- Обращайтесь с образцами амниотической жидкости, загрязненными эритроцитами, с осторожностью, поскольку результаты AFP амниотической жидкости могут быть искусственно завышенными из-за крови плода. Если есть подозрения на загрязнение эритроцитами, то рекомендуется проверить амниотическую жидкость на присутствие фетального гемоглобина.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10995441	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM AFP и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM AFP MC TDEF	100
10995442	5 ReadyPack пакетов основного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM AFP и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM AFP 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 CAL L 2 x 2,0 мл калибратора высокой концентрации CAL H Лист значений параметров лота калибратора CAL LOT VAL
10995510	Atellica IM CAL D (калибратор) 6 x 2,0 мл калибратора низкой концентрации CAL L 6 x 2,0 мл калибратора высокой концентрации 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
10995644	Atellica IM Multi-Diluent 2 (разбавитель) 2 ReadyPack пакета дополнительных реагентов, содержащие 10,0 мл/пакет DIL
10995443	Atellica IM AFP MCM (материал обобщенной кривой) MCM 7 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 10 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 50 мкл реагента Lite и 250 мкл твердой фазы и последующее инкубирование смеси в течение 8 минут при 37°C.

3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы специальной водой ЧДА.

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

4. Внесение по 400 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

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

Подготовка системы

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

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

Определение обобщенной кривой

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

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM AFP 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	35
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 AFP используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней (низкого и высокого), не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ проб. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

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

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 МЕ/мл (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: $1 \text{ нг/мл (стандартные единицы)} = 0,83 \text{ МЕ/мл (единицы системы СИ)}^{45}$; (молекулярный вес 70 000 дальтонов; $1 \text{ нг} = 0,0143 \text{ нмоль}$)

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

Разведения

Диапазон измерения для данного теста составляет 1,3–1000,0 нг/мл (1,08–830,00 МЕ/мл). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Для получения точных результатов образцы с уровнем AFP > 1000,0 нг/мл (830,00 МЕ/мл) необходимо развести и протестировать повторно.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 2 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 ≤ 1000,0 нг/мл (830,00 МЕ/мл).

Примечание Окончательная концентрация AFP в разведенном образце должна составлять ≥ 15,0 нг/мл (12,45 МЕ/мл).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:10	20
Сыворотка и плазма крови	1:20	20
Сыворотка и плазма крови	1:100	20
Сыворотка и плазма крови	1:200	20
Амниотическая жидкость	1:100	20

Интерпретация результатов

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

Ограничения

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.^{46,47} В методе Atellica IM AFP используются антитела 2 видов животных, и обычно, чтобы минимизировать интерференцию, к компонентам метода добавляются сыворотки животных.

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.⁴⁸ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Значения AFP при доброкачественных и злокачественных заболеваниях

Данные были получены на 1858 образцах сыворотки, и результаты обобщены в таблице ниже:

Группа	N ^a	Распределение AFP нг/мл				
		0–8,0	8,1–20,0	20,1–500,0	500,1–1000,0	> 1000,0
Предположительно здоровые испытуемые	793	780	12	1	0	0
мужчины	397	389	7	1	0	0
женщины	396	391	5	0	0	0
Злокачественные заболевания	717	513	64	88	11	41
<i>Рак яичка</i>						
семинома	41	37	3	1	0	0
не семинома	204	105	19	56	5	19
<i>Рак печени</i>						
первичные	80	29	11	20	4	16
вторичные	93	79	8	5	0	1
<i>Другие виды рака</i>						
желудочно-кишечный тракт	64	54	8	2	0	0
урогенитальный	40	37	3	0	0	0
яичники	78	73	5	0	0	0
поджелудочная железа	18	16	1	1	0	0
другое	99	83	6	3	2	5
Доброкачественные заболевания	348	316	18	8	1	5
цирроз	60	48	4	2	1	5
гепатит	64	51	8	5	0	0
другое	224	217	6	1	0	0

^a Количество протестированных проб.

В этом исследовании у 98,4 % предположительно здоровых испытуемых концентрация AFP составила < 8,1 нг/мл.

Значения AFP в материнской сыворотке

Данные были получены на 1713 образцах сыворотки в 3 центрах, и результаты обобщены в таблице ниже. Значения MSAFP (альфа-фетопротеин в материнской сыворотке) представлены в нг/мл.

Неделя гестационного срока	N ^a	Медиана ^b (нг/мл)	Кратные величины медиан (MoM) нг/мл		
			2,0 MoM	2,5 MoM	3,0 MoM
15	347	31,3	62,6	78,3	93,9
16	412	36,3	72,6	90,8	108,9
17	320	42,0	84,0	105,0	126,0
18	330	48,7	97,4	121,8	146,1
19	201	56,5	113,0	141,3	169,5
20	103	65,4	130,8	163,5	196,2

^a Количество протестированных проб.

^b Медианные значения определялись на основании взвешенной модели линейной регрессии.¹⁴

Значения AFP в амниотической жидкости

Данные были получены на 714 образцах амниотической жидкости в 2 центрах, и результаты обобщены в таблице ниже. Значения AFAFP (альфа-фетопротеин в амниотической жидкости) показаны в мкг/мл.

Неделя гестационного срока	N ^a	Медиана ^b (мкг/мл)	Кратные величины медиан (MoM) мкг/мл		
			2,0 MoM	2,5 MoM	3,0 MoM
15	92	17,3	34,6	43,3	51,9
16	138	14,3	28,6	35,8	42,9
17	152	11,9	23,8	29,8	35,7
18	134	9,8	19,6	24,5	29,4
19	104	8,1	16,2	20,3	24,3
20	94	6,7	13,4	16,8	20,1

^a Количество протестированных проб.

^b Медианные значения определялись на основании взвешенной модели линейной регрессии.¹⁴

Вследствие потенциальной вариабельности значений AFP из-за разных мест проживания испытуемых и методов теста каждая лаборатория должна установить собственные медианные значения для гестационных возрастов. Были описаны различные варианты для получения надежного ряда медиан, подходящих для протестированного населения.¹⁴ После получения медиан обычно сообщают результаты теста AFP в виде кратных величин медианы (MoM) для нормализации под гестационный возраст. Каждая лаборатория должна выбрать дискриминационный уровень скрининга MoM, соответствующий ее потребностям.⁹⁻¹¹

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 системы ADVIA Centaur.

Интервал измерения

Метод Atellica IM AFP выдает результаты в диапазоне 1,3–1000,0 нг/мл (1,08–830,00 МЕ/мл). Нижний предел диапазона измерений определяется аналитической чувствительностью. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 1,3 нг/мл (< 1,08 МЕ/мл). Если результаты превышают диапазон измерений, см. *Разведения*.

Специфичность

Потенциальная интерференция различных эндогенных белков, концентрации которых повышаются при беременности, была проверена посредством добавления этих белков в пулы сыворотки, содержащие AFP в 3 различных концентрациях. Затем определяли концентрацию AFP и сравнивали с контролями сыворотки, не содержащими добавленного белка. Тестировались следующие белки человека: α 1-гликопротеин, α 1-антитрипсин, α -глобулин, церулоплазмин, хорионический гонадотропин, γ -глобулин, плацентарный лактоген, трансферрин, лютеотропный гормон, фетальный гемоглобин и ассоциированный с беременностью гликопротеин. Интерференции или перекрестной реактивности со стороны этих соединений не наблюдалось.

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-A2.⁴⁹ Возможный предел контроля (LoB) для метода должен быть $\leq 1,3$ нг/мл (1,08 МЕ/мл), предел обнаружения (LoD) $\leq 2,6$ нг/мл (2,16 МЕ/мл), а предел количественного определения (LoQ) $\leq 5,0$ нг/мл (4,15 МЕ/мл).

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

Под аналитической чувствительностью понимается концентрация AFP, соответствующая значениям в RLU, которые на 2 стандартных отклонения выше средних значений в RLU определений реплик 20 нулевого стандарта APF. Этот ответ — это расчетное значение минимальной поддающейся обнаружению концентрации с доверием 95 %.

Аналитическая чувствительность для метода Atellica IM AFP составляет 1,3 нг/мл (1,08 МЕ/мл).

LoD — это минимальная концентрация AFP, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM AFP составил 1,8 нг/мл (1,49 МЕ/мл) и был определен на основании 660 определений с 600 холостыми повторами и 60 репликами с низким уровнем, при этом LoB составлял 1,2 нг/мл (1,00 МЕ/мл).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию AFP в пробе, которое может быть точно определено с допустимой общей ошибкой ≤ 35 %. LoQ для метода Atellica IM AFP составило 4,5 нг/мл (3,74 МЕ/мл) и было определено на основании 5 проб пациентов, которые анализировались с помощью 3 серий реагентов в течение 5 дней с учетом систематической ошибки, определенной в общей ошибке, + 2SD.

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.⁵⁰ Метод для проб выполнялся на Atellica IM Analyzer в двух экземплярах в ходе 2 циклов в день, на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 1,8$ нг/мл (1,58 МЕ/мл) СО для результатов проб в диапазоне 1,3–6,9 нг/мл (1,08–5,73 МЕ/мл), $\leq 13,5$ % КВ для результатов проб в диапазоне 7,0–13,0 нг/мл (5,81–10,79 МЕ/мл), и $\leq 7,5$ % КВ для результатов проб в диапазоне 13,1–1000,0 нг/мл (10,87–830,00 МЕ/мл). Были получены следующие результаты:

Тип пробы	Среднее значение			Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
	N ^a	(нг/мл)	(МЕ/мл)	СО		КВ ^b	СО		КВ
				(нг/мл)	(МЕ/мл)		(нг/мл)	(МЕ/мл)	
Сыворотка А	80	8,2	6,80	0,52	0,43	6,3	0,74	0,61	9,0
Сыворотка В	80	18,4	15,30	0,51	0,42	2,8	0,92	0,76	5,0
Сыворотка С	80	36,5	30,27	1,13	0,94	3,1	1,78	1,48	4,9
Сыворотка D	80	67,5	56,03	2,17	1,80	3,2	3,03	2,51	4,5
Сыворотка E	80	182,7	151,66	5,74	4,76	3,1	6,96	5,78	3,8
Сыворотка F	80	752,0	624,19	26,25	21,79	3,5	35,63	29,57	4,7
Контроль 1	80	20,8	17,24	0,77	0,64	3,7	1,05	0,87	5,1
Контроль 2	80	104,3	86,56	3,23	2,68	3,1	4,73	3,93	4,5
Контроль 3	80	214,6	178,13	7,33	6,08	3,4	9,49	7,88	4,4

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент вариации.

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

Сравнение метода

Возможный коэффициент корреляции теста Atellica IM AFP составляет $\geq 0,98$, а угловой коэффициент — $1,0 \pm 0,05$ для сыворотки и $1,0 \pm 0,15$ для амниотической жидкости в сравнении с методом ADVIA Centaur AFP. Сравнение тестов выполнялось с помощью модели регрессии Пассинга — Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.⁵¹ Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ADVIA Centaur AFP	$y = 0,958x + 0,121$ нг/мл ($y = 0,958x + 0,100$ МЕ/мл)	1,39–684,99 нг/мл (1,15–568,54 МЕ/мл)	158	0,997
Амниотическая жидкость	ADVIA Centaur AFP	$y = 1,05x + 0,027$ мкг/мл	1,94–78,5 мкг/мл	169	0,99

^a Количество протестированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Связь теста ADVIA Centaur AFP с тестом ACS:180 AFP описана ниже:

Образец	Сравнительный метод (x)	Уравнение регрессии	Интервал выборки проб	N ^a	r ^b
Сыворотка	ACS:180 AFP	$y = 1,05x - 0,3$ нг/мл ($y = 1,05x - 0,25$ МЕ/мл)	1,3–943,6 нг/мл (1,08–783,2 МЕ/мл)	498	0,99
Амниотическая жидкость	ACS:180 AFP	$y = 0,94x + 0,1$ мкг/мл	0,3–86,9 мкг/мл	355	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-A3.⁵¹ Были получены следующие результаты:

Пробирка (y) по сравнению с сывороткой (x)	N ^a	Интервал выборки проб	Угловой коэффициент	Точка пересечения	r ^b
Плазма с ЭДТА	87	2,4–983,3 нг/мл (1,99–816,14 МЕ/мл)	1,02	-3,6 нг/мл (-2,99 МЕ/мл)	0,99
Плазма с лития гепарином	81	3,0–983,3 нг/мл (2,49–816,14 МЕ/мл)	1,00	-0,7 нг/мл (-0,58 МЕ/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-A2.⁵²

Потенциальная интерференция со стороны препаратов химиотерапии была проверена посредством добавления этих веществ в пулы сыворотки, содержащие AFP в 3 различных концентрациях. Затем определяли концентрацию AFP в каждом из этих пулов и проводили нормализацию относительно уровня без соответствующего препарата.

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мкг/мл)	Средний % восстановления (Добавка/контроль x 100)
Блеомицин	1300	101
Цисплатин	1500	97
Циклофосфамид	330	101
Доксорубин	10	99

Вещество	Тестируемая концентрация вещества (мкг/мл)	Средний % восстановления (Добавка/контроль x 100)
5-Фторурацил	360	101
Метотрексат	13	106
Митомицин С	60	99
Винбластин	1200	100
Винкристин	700	99

Часто используемые лекарственные препараты, например аспирин и ацетаминофен, и витамины, обычно прописываемые во время беременности, также не продемонстрировали интерференции при определении AFP.

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL)

Следующие образцы сыворотки...	Оказывают несущественное влияние на тест до...
гемолизированные	500 мг/дл гемоглобина
липемия	1000 мг/дл триглицеридов
иктеричность	20 мг/дл билирубина

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.⁵³ Были получены следующие результаты:

Вещество	Тестируемая концентрация вещества	Концентрация аналита нг/мл (МЕ/мл)	Систематическая ошибка (%)
ЭДТА	5,4 мг/мл	35,7 (29,63)	-2,4
		693,9 (575,94)	8,8
Гепарин	45 Ед/мл	33,9 (28,14)	-4,7
		833,8 (692,05)	1,8

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

Восстановление при разведении

Шесть проб сыворотки в диапазоне 336,3–594,7 нг/мл (279,1–493,6 МЕ/мл) были разведены в соотношении 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 и 1:32 с помощью Multi-Diluent 2 и проанализированы на восстановление и параллельность. Диапазон восстановления варьировался в пределах 78,1 %–117,2 %, а среднее значение составило 100,5 %.

Проба	Разведение	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблю- даемый (МЕ/мл)	Ожидание (МЕ/мл)	Восстано- вление, %
1	—	594,7	—	493,6	—	—
	1:2	286,6	297,4	237,9	246,8	96,4
	1:4	147,7	148,7	122,6	123,4	99,3
	1:8	78,3	74,3	65,0	61,7	105,4
	1:16	39,3	37,2	32,6	30,9	105,6
	1:32	20,0	18,6	16,6	15,4	107,5
	Среднее значение					102,8
2	—	472,1	—	391,9	—	—
	1:2	239,0	236,1	198,4	195,9	101,2
	1:4	123,9	118,0	102,8	98,0	105,0
	1:8	63,7	59,0	52,9	49,0	108,0
	1:16	33,1	29,5	27,5	24,5	112,2
	1:32	16,9	14,8	14,1	12,2	114,2
	Среднее значение					108,1
3	—	405,3	—	336,4	—	—
	1:2	203,2	202,7	168,7	168,2	100,2
	1:4	103,3	101,3	85,7	84,1	102,0
	1:8	53,3	50,7	44,2	42,1	105,0
	1:16	28,1	25,3	23,3	21,0	111,1
	1:32	14,5	12,7	12,0	10,5	114,2
	Среднее значение					106,5
4	—	388,1	—	322,1	—	—
	1:2	191,4	194,1	158,8	161,1	98,6
	1:4	99,2	97,0	82,3	80,5	102,3
	1:8	52,0	48,5	43,2	40,3	107,2
	1:16	27,9	24,3	23,1	20,1	114,8
	1:32	14,2	12,1	11,8	10,1	117,4
	Среднее значение					108,1

Проба	Разведение	Наблю- даемый (нг/мл)	Ожидание (нг/мл)	Наблю- даемый (МЕ/мл)	Ожидание (МЕ/мл)	Восстано- вление, %
5	—	346,3	—	287,4	—	—
	1:2	161,0	173,2	133,7	143,7	93,0
	1:4	78,1	86,6	64,8	71,9	90,2
	1:8	38,7	43,3	32,1	35,9	89,4
	1:16	20,7	21,6	17,2	18,0	95,8
	1:32	11,1	10,8	9,2	9,0	102,8
	Среднее значение					94,2
6	—	336,3	—	279,2	—	—
	1:2	146,5	168,2	121,6	139,6	87,1
	1:4	67,8	84,1	56,3	69,8	80,6
	1:8	32,8	42,0	27,2	34,9	78,1
	1:16	17,3	21,0	14,4	17,4	82,4
	1:32	9,1	10,5	7,5	8,7	86,7
	Среднее значение					83,0
Среднее значение						100,5

Пять проб амниотической жидкости с содержанием AFP в диапазоне 8,6–11,5 мкг/мл были разведены в соотношении 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 и 1:320 с помощью Multi-Diluent 2 после первичного разведения, чтобы проба соответствовала диапазону метода. Диапазон восстановления варьировался в пределах 96,8 %–115,5 %, а среднее значение составило 104,0 %. Первому пригодному к измерению разведению было присвоено значение 100,0 %.

Проба	Разведение	Наблюдаемый (мкг/мл)	Ожидание (мкг/мл)	Восстановление, %
1	—	—	—	—
	1:20	11,2	11,5	97,4
	1:40	11,3	11,5	98,3
	1:80	11,5	11,5	100,0
	1:160	11,9	11,5	103,5
	1:320	12,0	11,5	104,3
	Среднее значение			100,7
2	—	—	—	—
	1:20	8,6	8,6	100,0
	1:40	8,7	8,6	101,2
	1:80	9,2	8,6	107,0
	1:160	9,5	8,6	110,5

Проба	Разведение	Наблюдаемый (мкг/мл)	Ожидание (мкг/мл)	Восстановление, %
3	1:320	9,6	8,6	111,6
	Среднее значение			106,1
	—	—	—	—
	1:20	9,5	9,7	97,9
	1:40	10,0	9,7	103,1
	1:80	10,2	9,7	105,2
	1:160	10,7	9,7	110,3
	1:320	11,2	9,7	115,5
	Среднее значение			106,4
4	—	—	—	—
	1:20	9,8	9,9	99,0
	1:40	9,9	9,9	100,0
	1:80	10,2	9,9	103,0
	1:160	10,3	9,9	104,0
	1:320	10,8	9,9	109,1
	Среднее значение			103,0
	—	—	—	—
5	—	—	—	—
	1:20	9,2	9,5	96,8
	1:40	9,5	9,5	100,0
	1:80	9,8	9,5	103,2
	1:160	10,1	9,5	106,3
	1:320	10,8	9,5	113,7
	Среднее значение			104,0
	Среднее значение			104,0

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

Известные количества AFP в диапазоне от 21,2–342,4 нг/мл (17,6–284,2 МЕ/мл) были добавлены к 5 пробам пациентов с уровнями эндогенного AFP от 35,6–47,4 нг/мл (29,6–39,3 МЕ/мл). При сравнении с ожидаемыми значениями измеренные (восстановленные) уровни AFP составили в среднем 99,0 % в диапазоне 91,9 %–109,2 %.

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Добавленное количество (МЕ/мл)	Наблюдаемый (МЕ/мл)	Восстановление, %
1	—	35,6	—	29,5	—
	21,2	56,4	17,6	46,8	98,1
	89,7	118,3	74,5	98,2	92,2
	155,1	197,6	128,7	164,0	104,4
	342,4	387,7	284,2	321,8	102,8
	Среднее значение				99,4
2	—	39,2	—	32,5	—
	21,2	58,8	17,6	48,8	92,5
	89,7	122,0	74,5	101,3	92,3
	155,1	199,6	128,7	165,7	103,4
	342,4	377,5	284,2	313,3	98,8
	Среднее значение				96,7
3	—	39,9	—	33,1	—
	21,2	61,4	17,6	51,0	101,4
	89,7	125,0	74,5	103,8	94,9
	155,1	209,3	128,7	173,7	109,2
	342,4	386,1	284,2	320,5	101,1
	Среднее значение				101,7
4	—	47,4	—	39,3	—
	21,2	69,3	17,6	57,5	103,3
	89,7	136,3	74,5	113,1	99,1
	155,1	205,1	128,7	170,2	101,7
	342,4	387,8	284,2	321,9	99,4
	Среднее значение				100,9
5	—	41,5	—	34,4	—
	21,2	62,2	17,6	51,6	97,6

Проба	Добавленное количество (нг/мл)	Наблюдаемый (нг/мл)	Добавленное количество (МЕ/мл)	Наблюдаемый (МЕ/мл)	Восстановление, %
	89,7	133,3	74,5	110,6	102,3
	155,1	185,1	128,7	153,6	92,6
	342,4	356,2	284,2	295,6	91,9
	Среднее значение				96,1
Среднее значение					99,0

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 уровни AFP могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В данном методе образцы пациентов с концентрациями AFP в размере 1 000 000 нг/мл (830 000 МЕ/мл) дадут > 1000,0 нг/мл (830,00 МЕ/мл).

Результаты были установлены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM AFP прослеживается до референтного препарата для теста на AFP человека (72/225) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)^{54,55} с помощью AFP высокой очистки. 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. Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. *Int J Cancer*. 1971;7(2):218–225.
2. Bergstrand CG, Czar B. Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus. *Scand J Clin Lab Invest*. 1956;8(2):174.
3. Ruoslahti E, Engvall E, Kessler MJ. Chemical properties of alpha-fetoprotein. In: Herberman RB, McIntire KR, eds. *Immunodiagnosis of Cancer*. New York, NY: Marcel Dekker; 1979:101–117.
4. Morinaga T, Sakai M, Wegmann GT, Tamaoki T. Primary structures of human alpha-fetoprotein and its mRNA. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1983;80(15):4604–4608.
5. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of α -fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. *Cancer Res*. 1972;32(5):979–982.
6. Harris R, Jennison RF, Barson AJ, et al Comparison of amniotic-fluid and maternal serum alpha-fetoprotein levels in the early antenatal diagnosis of spina bifida and anencephaly. *Lancet*. 1974;1(7855):428-429.

7. Brock DJ, Bolton AE, Monaghan JM. Prenatal diagnosis of anencephaly through maternal serum-alpha-fetoprotein measurement. *Lancet*. 1973;2(7835):923–924.
8. Wald NJ, Brock DJ, Bonnar J. Prenatal diagnosis of spina bifida and anencephaly by maternal serum-alpha-fetoprotein measurement. A controlled study. *Lancet*. 1974;1(7861):765–767.
9. Wald NJ, Cuckle H, Brock JH, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy. Report of the UK collaborative study on alpha-fetoprotein in relation to neural-tube defects. *Lancet*. 1977;1(80261):1323–1332.
10. Amniotic-fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy. Second report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. *Lancet*. 1979;2(8144):652–662.
11. Estimating an individual's risk of having a fetus with open spina bifida and the value of repeat alpha-fetoprotein testing. Fourth report of the UK collaborative study on alpha-fetoprotein in relation to neural tube defects. *J Epidemiol Community Health*. 1982;36(2):87–95.
12. Johnson AM, Palomaki GE, Haddow JE. Maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies among black and white women with fetal open spina bifida; a United States collaborative study. *Am J Obstet Gynecol*. 1990;162(2):328–331.
13. Brock DJ. The prenatal diagnosis of neural tube defects. *Obstet Gynecol Surv*. 1976;31(1):32–40.
14. Knight GJ. Maternal serum α -fetoprotein screening. In: Hommes FA, ed. *Techniques in Diagnostic Human Biochemical Genetics: A Laboratory Manual*. New York, NY: Wiley-Liss Inc; 1991: 491–518.
15. Burton BK. Elevated maternal serum alpha-fetoprotein (MSAFP): interpretation and followup. *Clin Obstet Gynecol*. 1988;31(2):293–305.
16. Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second-trimester maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies associated with gastroschisis and omphalocele. *Obstet Gynecol*. 1988;71(6, pt 1):906–909.
17. Seppala M, Rapola J, Huttunen NP, et al. Congenital nephrotic syndrome: prenatal diagnosis and genetic counselling by estimation of amniotic-fluid and maternal serum alpha-fetoprotein. *Lancet*. 1976;2(7977):123–125.
18. Abelev GI. Study of the antigenic structure of tumors. *Acta Unio Int Contra Cancrum*. 1963;19:80–82.
19. Tatarinov YS. Detection of embryo-specific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver cancer. *Vopr Med Khim*. 1964;10:90–91.
20. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv Cancer Res*. 1971;14:295–358.
21. Chen DS, Sung JL. Serum alphafetoprotein in hepatocellular carcinoma. *Cancer*. 1977;40(2):779–783.
22. McIntire KR, Vogel CL, Princler GL, Patel IR. Serum alpha-fetoprotein as a biochemical marker for hepatocellular carcinoma. *Cancer Res*. 1972;32(9):1941–1946.
23. Kawai M, Furuhashi Y, Kano T, et al. Alpha-fetoprotein in malignant germ cell tumors of the ovary. *Gynecol Oncol*. 1990;39(2):160–166.
24. Javadpour N. Serum and cellular biologic tumor markers in patients with urologic cancer. *Hum Pathol*. 1979;10(5):557–568.
25. Masopust J, Kithier K, Rád J, et al. Occurrence of fetoprotein in patients with neoplasms and non-neoplastic diseases. *Int J Cancer*. 1968;3(3):364–373.
26. Waldmann TA, McIntire KR. The use of a radio immunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer*. 1974;34(4 suppl):1510–1515.

27. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma: a prospective study. *Cancer*. 1978;42(6):2768–2772.
28. Lange PH, McIntire KR, Waldmann TA, et al. Serum alpha fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med*. 1976;295(22):1237–1240.
29. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA, et al. The role of the radioimmunoassay of serum alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the intensive chemotherapy and surgery of metastatic testicular tumors. *J Urol*. 1978;119(6):759–762.
30. Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, et al. Serum-alpha1-fetoprotein in patients with testicular tumours. *Lancet*. 1976;2(7983):433–436.
31. Perlin E, Engeler JE Jr, Edson M, et al. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer*. 1976;37(1):215–219.
32. Scardino PT, Cox HD, Waldmann TA, et al. The value of serum tumor markers in the staging and prognosis of germ cell tumors of the testis. *J Urol*. 1977;118(6):994–999.
33. Javadpour N. The role of biologic tumor markers in testicular cancer. *Cancer*. 1980;45(7 suppl):1755–1761.
34. Mason MD. Tumour markers. In: Horwich A, ed. *Testicular Cancer: Investigation and Management*. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1991:35–50.
35. Toner GC, Geller NL, Tan C, et al. Serum tumor marker half-life during chemotherapy allows early prediction of complete response and survival in nonseminomatous germ cell tumors. *Cancer Res*. 1990;50(18):5904–5910.
36. Kirkpatrick AM, Kirkpatrick KA. Clearance-corrected differencing and other analytic techniques useful in the interpretation of serum AFP values. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, eds. *Alpha-fetoprotein: Laboratory Procedures and Clinical Applications*. New York, NY: Masson; 1981:135–148.
37. Price P, Hogan SJ, Horwich A. The growth rate of metastatic nonseminomatous germ cell testicular tumours measured by marker production doubling time—I. Theoretical basis and practical application. *Eur J Cancer*. 1990;26(4):450–453.
38. 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.
39. 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.
40. 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.
41. 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.
42. Seppala M, Ruoslahti E. Radioimmunoassay of maternal serum alpha fetoprotein during pregnancy and delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 1972;112(2):208–212.
43. Mukojima T, Hattori N, Nakayama N, et al. Elimination rate of AFP after surgical operation and prognosis of the patients with hepatoblastoma and hepatoma. *Tumor Res*. 1973;8:194–197.
44. Horacek I, Peperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet*. 1976;2(7978):200.

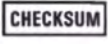
45. Sizaret P. Equivalence between international units and mass units of alpha-foetoprotein. Report of a collaborative study. *Clin Chimica Acta*. 1979;96(1-2):59–65.
46. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
47. Vaidya HC, Beatty 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.
48. 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.
49. 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.
50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. 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.
54. Sizaret P, Anderson SG. The International Reference Preparation for alpha-foetoprotein. *J Biol Stand*. 1976;4(2):149.
55. Sizaret R, Breslow N, Anderson SG. Collaborative study of a preparation of human cord serum for its use as a reference in the assay of alphafoetoprotein. *J Biol Stand*. 1975;3(2):201–223.

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.

Символ	Название и описание символа
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.

Символ	Название и описание символа
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	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.

© 2016–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения альфа-фетопroteина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения альфа-фетопroteина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP)):

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

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

Фасовка 500 тестов:

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

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).

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для этого теста типами образцов являются сыворотка крови, плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином) и амниотическая жидкость.

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки и сбора образцов амниотической жидкости и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM AFP рекомендуется сыворотка крови и плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином). Для тестирования образцов амниотической жидкости набор реагентов Atellica IM AFP на территории Российской Федерации не предназначен.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 10 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*.

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки и сбора образцов амниотической жидкости и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM AFP рекомендуется сыворотка крови и плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином). Для тестирования образцов амниотической жидкости набор реагентов Atellica IM AFP на территории Российской Федерации не предназначен.

Результаты

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки и сбора образцов амниотической жидкости и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM AFP рекомендуется сыворотка крови и плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином). Для тестирования образцов амниотической жидкости набор реагентов Atellica IM AFP на территории Российской Федерации не предназначен.

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.⁴⁸ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки и сбора образцов амниотической жидкости и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM AFP рекомендуется сыворотка крови и плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином). Для тестирования образцов амниотической жидкости набор реагентов Atellica IM AFP на территории Российской Федерации не предназначен.

Рабочие характеристики

Внимание: Ввиду сложности процедуры пробоподготовки и сбора образцов амниотической жидкости и необходимости дополнительных материалов, для теста Atellica IM AFP рекомендуется сыворотка крови и плазма крови (с ЭДТА и лития гепарином). Для тестирования образцов амниотической жидкости набор реагентов Atellica IM AFP на территории Российской Федерации не предназначен.

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

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers**Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование

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

Адрес места нахождения

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

Условия использования, хранения и транспортировки

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

Транспортировка

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПин 2.1.7.2790—10.

Гарантийные обязательства

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

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

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



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

12 октября 2020 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Alpha Fetoprotein (Atellica IM AFP))»

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тиллман (Idrissa
Sparks-Tillman)
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

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

/Подпись/

Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Штамп/:

Тамми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия № 01СА6384044

Получила лицензию на осуществление нотариальной
деятельности на территории округа Рокланд
Срок моих полномочий истекает 03.12.2022 г.

переводчик Саяна Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-9-1914

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



AM

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
проинumberовано и скреплено
печатью 35 листов
ВРИО нотариуса *AM*

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта 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/77-2021-9-1960.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*