

КОПИЯ



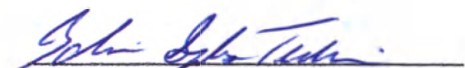
January 31, 2023

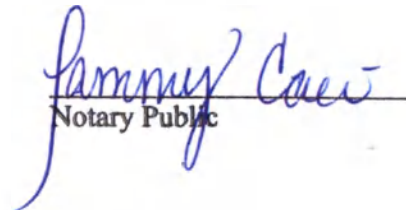
To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:
Atellica IM Calcitonin (Atellica IM CALCT)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

State of New York
County of Westchester


Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs


Notary Public

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

TAMMY CAVÉ
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2026

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения кальцитонина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calcitonin (Atellica IM CALCT))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 03, Июнь 2020 г.	
Наименование изделия	Atellica IM Calcitonin (CALCT)	REF 10733004
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM CALCT	
Наименование/ID теста	CALCT	
Системы	Atellica IM Analyzer	
Необходимые, но не входящие в комплект материалы	Atellica IM PW3 (промывка зонда)	REF 10995666
Дополнительные материалы	Atellica IM CALCT MCM	REF 10733005
	Atellica IM Multi-Diluent 13	REF 10995643
Типы образцов	Сыворотка, плазма (K2 EDTA, K3 EDTA, литий-гепарин)	
Объем пробы	100 мкл	
Диапазон измерений	1,89–2000,00 пг/мл (0,55–585,20 пмоль/л)	

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



Назначение

- Набор реагентов Atellica IM Calcitonin (Atellica IM CALCT) предназначен для использования в диагностике in vitro для количественного определения кальцитонина в сыворотке и плазме человека (K2 EDTA, K3 EDTA и литий-гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica IM (Atellica IM Analyzer). Измерение содержания кальцитонина используется в качестве вспомогательного средства диагностики и лечения заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая карциному и гиперпаратиреозидизм.

Краткий теоретический обзор и пояснения к тесту

Человеческий кальцитонин (тиреокальцитонин) — это гормон, представляющий собой линейный одноцепочечный полипептид, секретируемый парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы.^{1,2,3} Молекула кальцитонина человека включает 32 аминокислоты и имеет молекулярную массу 3418 дальтон.^{1,3}

Кальцитонин участвует в регуляции концентраций кальция и фосфора в сыворотке крови; метаболизируется преимущественно в почках. Гормон играет важную роль в регуляции кальциевого обмена в организме: он поддерживает процесс минерализации костей и предотвращает снижение концентрации кальция в костной ткани в периоды мобилизации кальция, в частности во время беременности и лактации.^{1,3,4,5}

Кроме того, кальцитонин задействован в регуляции фосфорно-кальциевого обмена. В норме синтез и секреция гормона зависят от колебания уровней кальция в крови. Кальцитонин понижает концентрацию кальция в крови и является физиологическим антагонистом паратиреоидного гормона (ПТГ). При патологиях для этого гормона характерна определенная молекулярная гетерогенность.^{1,6}

Как правило, уровни кальцитонина в сыворотке у здоровых взрослых людей являются стабильными; согласно имеющимся данным, у мужчин его содержание выше, чем у женщин.^{3,6} Показано, что у пациентов после тиреоидэктомии, результатом которой является снижение концентрации кальцитонина в крови до уровней ниже порога чувствительности, какие-либо неблагоприятные симптомы отсутствовали.⁷

Повышенные уровни кальцитонина наблюдаются при различных патологиях, в особенности при медуллярной карциноме щитовидной железы (МТС) (опухоль, состоящая из парафолликулярных С-клеток щитовидной железы).^{4,8,9} Повышение содержания кальцитонина часто сопровождается лейкоэмическими и миелопролиферативными нарушениями.⁷ Также может наблюдаться эктопическая продукция гормона в опухолях легкого или молочной железы.^{10–15} Повышенное содержание могут также наблюдаться в связи с гиперпаратиреозом, гипергастринемией, почечной недостаточностью и хроническими воспалительными заболеваниями.^{6,16,17}

Определение содержания кальцитонина используется в первую очередь при диагностике и последующем наблюдении МТС, составляющей 1,4–10 % от всех клинических случаев рака щитовидной железы.^{6,18,19} Высокое содержание кальцитонина является симптомом МТС, но не фактором, способствующим развитию заболевания. Анализ на кальцитонин может использоваться для контроля эффективности лечения у пациентов с кальцитонин-продуцирующими опухолями^{20, 21} в дополнение к другим клиническим и лабораторным исследованиям.

Принципы процедуры

Анализ Atellica IM CALCT — это полностью автоматический 2-этапный иммуноанализ сэндвич-типа, основанный на технологии прямой хемилюминесценции. В качестве реагента Lite в анализе используется рекомбинантное антитело, меченное эфиром акридиния. Твердая фаза состоит из парамагнитных микрочастиц с покрытием из мышиных моноклональных антител к кальцитонину.

Существует прямая связь между количеством кальцитонина в пробе пациента и интенсивностью люминесценции в относительных световых единицах (ОСЕ), измеренной системой.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка основных реагентов Atellica IM CALCT ReadyPack® Reagent Lite 10,0 мл/упаковка реагентов Рекомбинантное антитело к кальцитонину ($\geq 0,6$ мкг/мл), меченное акридиновым конъюгатным реагентом; буфер; бычий сывороточный альбумин (BSA); поверхностно-активные вещества; казеин; азид натрия ($< 0,1$ %)	В нескрытом виде при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на продукте
Твердая фаза 12,0 мл/упаковка реагентов Покрытые мышинными моноклональными антителами к биотинилированному кальцитонину парамагнитные микрочастицы (0,5 мг/мл); буфер; BSA; поверхностно-активные вещества; азид натрия ($< 0,1$ %); консервант	На борту анализатора	28 дней
Atellica IM CALCT CAL 2,0 мл/флакон; лиофилизированный После восстановления; синтетический антиген кальцитонина; казеин; консервант	Лиофилизированный при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на продукте
	Восстановленный при 2–8°C	3 дня
	Восстановленный при $\leq -20^\circ\text{C}$	6 месяцев; допускается лишь однократное оттаивание
	Восстановленный при комнатной температуре Atellica® Sample Handler ^b	4 часа
Упаковка вспомогательных реагентов Atellica IM Multi-Diluent 13 ReadyPack^c 10 мл/упаковка Буфер; поверхностно-активное вещество; азид натрия ($< 0,1$ %)	В нескрытом виде при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на продукте
	На борту анализатора	28 дней
Упаковка основных реагентов Atellica IM PW3 ReadyPack^d 50,0 мл/упаковка Гипохлорит натрия (0,5 %); гидроксид натрия ($< 0,5$ %)	В нескрытом виде при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на продукте
	На борту анализатора	100 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в зоне хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Калибратор Atellica Sample Handler, а также хранение и стабильность в рамках контроля качества).

^c См. раздел *Дополнительные материалы*.

^d См. раздел *Необходимые, но не входящие в комплект материалы*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ВНИМАНИЕ!

Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только имеющим лицензию медицинским работником или по его указанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны на веб-сайте [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

ОСТОРОЖНО!

Данное изделие содержит материал животного происхождения и с ним следует обращаться как с потенциальным инфекционным материалом.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медью или свинцом, содержащимися в водопроводных трубах, с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации смывайте реагенты большим количеством воды во избежание накопления азидов. При сливе в канализацию необходимо соблюдать действующие нормативные требования.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с нормативами, принятыми в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание. Для получения информации о подготовке реагентов см. *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

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

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на продукте.

Храните калибраторы в вертикальном положении. Лиофилизированные калибраторы, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на продукте. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 3 дней при 2–8°C или в течение 4 часов при комнатной температуре. Замороженные аликвоты восстановленного продукта хранятся при ≤ -20°C до 6 месяцев; допускается лишь однократное оттаивание.

Разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 следует хранить в вертикальном положении. Невскрытый разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на продукте.

Реагент Atellica IM PW3 следует хранить в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытый реагент Atellica IM PW3, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на продукте.

Запрещено использовать продукты после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.

Стабильность на борту анализатора

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности реагентов на борту анализатора.

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

Разбавитель Atellica IM Multi-Diluent 13 на борту системы сохраняет стабильность в течение 28 дней.

Реагент Atellica IM PW3 на борту системы сохраняет стабильность в течение 100 дней.

Запрещено использовать продукты после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.

Отбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного анализа типами проб являются сыворотка и плазма (с K2 EDTA, K3 EDTA и литий-гепарином).

Отбор образцов

- При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальным источником инфекционного заболевания.²²
- Следуйте рекомендованным процедурам отбора образцов крови для диагностики методом венопункции.²³
- Следуйте инструкциям по применению и обращению с образцами, приложенным к вашему устройству для отбора образцов.²⁴
- Не используйте пробирки с гелевым барьером для плазмы с литий-гепарином.
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.²⁵
- Центрифугирование образцов выполняют как можно скорее и не позднее чем через 2 часа после отбора.
- Всегда держите пробирки закрытыми.²⁵
- Проводите исследования проб как можно скорее после отбора.
- В связи с низкой стабильностью кальцитонина следует обратить особое внимание на надлежащее время отбора образцов и добавления консерванта.

Хранение образцов

- Отделенные образцы остаются стабильными до 4 часов при комнатной температуре и до 1 дня при 2–8°C. Для более длительного хранения образцы можно заморозить не более чем на 3 недели при $\leq -20^{\circ}\text{C}$ или на 11 недель при $\leq -70^{\circ}\text{C}$. Не допускайте более 1 цикла замораживания/размораживания. Не храните в холодильнике с необмерзающим испарителем.
- Перед проведением анализа содержимое каждой размороженной пробы необходимо тщательно перемешать и центрифугировать. Соберите супернатант в чистый флакон.

Приведенная в настоящем документе информация об обращении с изделием и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая конкретная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и (или) собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы для транспортировки в соответствии с применимыми федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и этиологических агентов.

После получения образцов храните их при $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Транспортировка образцов осуществляется в замороженном виде.

Подготовка проб

Для единичного определения в рамках данного анализа необходимо 100 мкл пробы. Этот объем не включает неиспользуемый объем контейнера для пробы или дополнительный объем, который требуется при повторении анализа или выполнении других тестов с этой же пробой. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Если требуется автоматическое разведение пробы, загрузите Atellica IM Multi-Diluent 13 в отсек для реагентов. Объем пробы, необходимый для выполнения разведения в системе, отличается от объема пробы, необходимого для одного определения. См. раздел *Разведения*.

Примечание. Не используйте образцы с видимыми признаками загрязнения.

Перед помещением проб в систему убедитесь, что в них отсутствуют:

- пузырьки или пена;
- фибрин или другие частицы примесей.

Примечание. Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для отбора проб.²⁵

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

Процедура

Входящие в комплект материалы

В комплект поставки входят следующие материалы:

REF	Состав	Количество тестов
10733004	1 упаковка основных реагентов ReadyPack, содержащая реагент Lite Atellica IM CALCT и твердую фазу Определение эталонной кривой и теста для Atellica IM CALCT MC TDEF 1 флакон калибратора с низкой концентрацией Atellica IM CALCT CAL CAL L 1 флакон калибратора с высокой концентрацией Atellica IM CALCT CAL CAL H Перечень показателей калибратора Atellica IM CALCT CAL для данной партии CAL LOT VAL	100

Необходимые, но не входящие в комплект материалы

Следующие материалы необходимы для выполнения данного анализа, но не входят в комплект поставки:

REF	Описание
	Atellica IM Analyzer ^a
10995666	Atellica IM PW3 (промывка зонда) 50,0 мл/упаковка WASH

^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

Следующие материалы могут использоваться для выполнения анализа, но не входят в комплект поставки:

REF	Описание
10995643	Atellica IM Multi-Diluent 13 (разбавитель) 2 упаковки вспомогательных реагентов ReadyPack, содержащие по 10,0 мл/упаковка DIL
10733005	Atellica IM CALCT MCM (материал эталонной кривой) 5 x 1,0 мл уровней материала эталонной кривой MCM 1-5

Процедура проведения анализа

Система автоматически выполняет следующие этапы:

1. Вносит 100 мкл пробы в кювету.
2. Вносит 120 мкл реагента твердой фазы и инкубирует смесь при 37°C в течение 17 минут.
3. Разделяет, аспирирует и промывает кювету с помощью Atellica IM Wash.
4. Ресуспендирует частицы в Atellica IM Wash.
5. Вносит 100 мкл реагента Lite и инкубирует смесь при 37°C в течение 17 минут.
6. Разделяет, аспирирует и промывает кювету с помощью Atellica IM Wash.
7. Вносит по 300 мкл каждого из Atellica IM Acid и Atellica IM Base для запуска хемилюминесцентной реакции.
8. Сообщает результаты.

Примечание. Система промывает зонд для забора реагентов с помощью Atellica IM PW3 во избежание потенциальной интерференции между анализами.

Подготовка реагентов

Основные реагенты ReadyPack поставляются в жидком виде и готовы к применению. Перед загрузкой упаковок основных реагентов в систему вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждой упаковки реагентов, чтобы убедиться в том, что все частицы были ресуспендированы. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

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

Убедитесь, что Atellica IM PW3 загружен в отсек для реагентов.

При выполнении автоматических разведений убедитесь, что Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в отсек для реагентов.

Определение эталонной кривой

Перед началом калибровки каждой новой партии реагентов загрузите значения определений эталонной кривой и теста, отсканировав  2-мерные штрихкоды. Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Калибровка

Для калибровки анализа Atellica IM CALCT используйте калибраторы, поставляемые с каждым набором.

Периодичность проведения калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из указанных ниже условий:

- при использовании упаковок основных реагентов новой партии;
- в конце интервала калибровки конкретной партии реагента, прошедшего калибровку в системе;
- в конце интервала калибровки для прошедших калибровку упаковок реагентов в системе;
- если это требуется по результатам контроля качества;
- после крупного технического обслуживания или сервисного обслуживания, если это требуется по результатам контроля качества.

По истечении периода стабильности реагентов на борту системы замените упаковку реагентов в системе на новую. Если не истек интервал калибровки партии, повторная калибровка не требуется.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка партии	28
Калибровка упаковки	14
Стабильность реагента на борту системы	28

Информацию об интервалах калибровки партии и упаковки см. в справочной системе.

Следуйте рекомендациям, представленным в нормативных актах, или требованиям к аккредитации в отношении периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества конкретных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Подготовка калибраторов

Подготовьте калибраторы, выполнив следующие этапы:

1. С помощью прецизионной пипетки добавьте 2,0 мл специальной чистой для анализа (ЧДА) воды в каждый флакон. Установите колпачок на место.

Примечание. Информацию о требованиях к воде ЧДА см. в справочной системе.

2. Переверните флаконы 5 раз и оставьте флаконы при комнатной температуре на 30 минут, чтобы растворился лиофилизированный материал.
3. Осторожно взболтайте и переверните флаконы, чтобы обеспечить гомогенность материала. Не перемешивайте на вортексе.
4. Если необходимо более длительное хранение, разделите на аликвоты и плотно запечатайте. Храните восстановленный материал в пределах срока стабильности, указанного в разделе *Хранение и стабильность*. Не храните в холодильнике с необмерзающим испарителем.

Примечание. Перед использованием замороженных калибраторов их необходимо полностью разморозить. Осторожно взболтайте и переверните флаконы, чтобы обеспечить гомогенность материала. Используйте сразу после вскрытия, а неиспользованный материал утилизируйте.

Примечание. Используйте калибраторы в пределах срока стабильности, указанного в разделе *Хранение и стабильность*, а неиспользованный материал утилизируйте.

Процедура калибровки

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

Для выполнения калибровки используйте материалы для конкретной партии.

- Определения эталонной кривой и теста см. в листе определений эталонной кривой и теста для конкретной партии **MC DEF**, поставляемом с реагентами для анализа.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для анализа, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для анализа этой конкретной партии. Не используйте калибраторы из одного набора для анализа с реагентами из набора другой партии.
- Определения калибратора см. в листе показателей для данной партии **CAL LOT VAL**, поставляемом с материалами калибратора.
- Создайте этикетки со штрихкодом для конкретной партии для использования с пробами калибраторов.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в справочной системе.

Контроль качества

Для контроля качества анализа Atellica IM CALCT используйте соответствующий материал для контроля качества с известной концентрацией аналита не менее одного раза в день, 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 в вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

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

После успешной калибровки проводят анализ проб для контроля качества.

Выполнение корректирующих действий

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

Результаты

Расчет результатов

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

Формула преобразования: $1 \text{ пг/мл} = 0,2926 \text{ пмоль/л}$

Информацию о результатах, выходящих за пределы указанного интервала измерений, см. в разделе *Диапазон измерений*.

Разведения

Диапазон измерений для сыворотки, плазмы с K2 EDTA, K3 EDTA и литий-гепарином составляет 1,89–2000,00 пг/мл (0,55–585,20 пмоль/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Разведите и повторно проанализируйте пробы сыворотки и плазмы с содержанием кальцитонина $> 2000,00 \text{ пг/мл}$ (585,20 пмоль/л) для получения точных результатов.

При выполнении автоматических разведений убедитесь, что Atellica IM Multi-Diluent 13 загружен в отсек для реагентов. При планировании анализа убедитесь в наличии достаточного объема пробы для выполнения разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

Для автоматических разведений введите конечную точку разведения $\leq 2000 \text{ пг/мл}$ (585,20 пмоль/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма	1 : 100	20

Интерпретация результатов

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

Примечание. Если значения контролей выходят за границы допустимого диапазона, то результаты по пробам считаются недействительными. Не сообщайте результаты.

Ограничения

Представленная ниже информация относится к ограничениям анализа:

- Эффективность анализа при использовании с образцами пуповинной крови, крови новорожденных, образцами трупного материала, термоинактивированными образцами, а также с биологическими жидкостями, помимо сыворотки или плазмы, такими как слюна, моча, амниотическая или плевральная жидкости, не установлена.
- Эффективность анализа не установлена для популяций пациентов с ослабленным или подавленным иммунитетом.
- Для образцов, содержащих биотин в концентрации 40 нг/мл, отклонение результатов составляет 10 % или менее. Более высокие концентрации биотина приводят к ложному занижению результатов анализа проб пациентов.
- Результаты, полученные для пациентов, принимающих биологически активные добавки с биотином или проходящих лечение высокими дозами биотина, следует интерпретировать с осторожностью по причине возможной интерференции с этим анализом.
- Результаты, полученные с помощью анализа Atellica IM CALCT, не являются взаимозаменяемыми со значениями, полученными при определении кальцитонина согласно методикам других производителей.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые во время иммуноанализов способны вступать в реакции и приводить к получению ложно завышенных или заниженных результатов. Настоящий анализ был разработан таким образом, чтобы свести к минимуму влияние гетерофильных антител.^{26,27} Для установления диагноза может потребоваться дополнительная информация.

Ожидаемые значения

Составы реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичны составам реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur®. С помощью системы ADVIA Centaur были получены ожидаемые значения, которые были подтверждены при сравнении анализов. См. *Сравнение анализов*.

Результаты анализов были получены с участием 264 предположительно здоровых мужчин (n = 126) и женщин (n = 138). Диапазон возраста составил 22–65 лет. Референсные интервалы определяли с использованием 97,5-х перцентилей в качестве верхнего предела нормы согласно документу CLSI EP28-A3c.²⁸

- Мужчины: $\leq 12,69$ пг/мл ($\leq 3,71$ пмоль/л)
- Женщины: $\leq 5,89$ пг/мл ($\leq 1,72$ пмоль/л)

Как и в случае всех диагностических анализов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свой собственный референсный интервал для диагностической оценки результатов пациентов.²⁸ Представленные значения следует использовать исключительно для справки.

Рабочие характеристики

Составы реагентов, используемых в Atellica IM Analyzer, идентичны составам реагентов, используемых в системе ADVIA Centaur. Часть рабочих характеристик анализа Atellica IM была установлена с использованием системы ADVIA Centaur.

Диапазон измерений

Анализ Atellica IM CALCT дает результаты в диапазоне 1,89–2000,0 пг/мл (0,55–585,20 пмоль/л). Нижний порог диапазона измерений определяется пределом количественного определения (ПКО). Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 1,89 пг/мл (0,55 пмоль/л).

Если результаты по пробе превышают диапазон измерений, см. раздел *Разведения*.

Специфичность

Специфичность определяли в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁹ В процессе оценки перекрестной реактивности указанных ниже веществ было установлено, что они не оказывают влияния на анализ Atellica IM CALCT, если их концентрация в сыворотке не превышает указанных значений.

Перекрестную реактивность анализировали при концентрациях кальцитонина 7,57–11,65 пг/мл (2,21–3,41 пмоль/л) и менее чем 2,01 пг/мл (0,59 пмоль/л) кальцитонина, в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁹

Процент перекрестной реактивности рассчитывается следующим образом:

$$\% \text{ перекрестной реактивности} = \frac{\text{концентрация в пробе с добавленным веществом} - \text{концентрация в пробе без добавленного вещества}}{\text{концентрация перекрестно-реагирующего вещества}} \times 100$$

Были получены следующие результаты:

Вещество	Анализируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (пг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Перекрестная реактивность (%)
Адренокортикотропный гормон (АКТГ)	200 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o ^a H/o
Кальцитонин-ген-родственный пептид	2000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Кальцитонин курицы	1000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
С-пептид	80 000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Элкатонин	200 000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Гастрин	4000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Инсулин	67 000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Катакальцин	80 000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Пентагастрин	7,5 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	–0,03 –0,01
Кальцитонин свиньи	1000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Прокальцитонин	100 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o

Вещество	Анализируемая концентрация вещества	Концентрация аналита (пг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Перекрестная реактивность (%)
Пролактин	2000 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
ПТГ (1-84)	300 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
Кальцитонин лосося	200 нг/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o
ТТГ	2000 мкМЕ/мл	7,57–11,65 < 2,01	2,21–3,41 < 0,59	H/o H/o

^a H/o = не определяется

Результаты были получены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Способность к обнаружению

Способность к обнаружению определяли в соответствии с документом CLSI EP17-A2.³⁰ Анализ был разработан таким образом, чтобы предел обнаружения (ПО) составлял $\leq$ ПКО при ПКО $\leq$ 2,00 пг/мл (0,59 пмоль/л).

Репрезентативные данные по способности к обнаружению представлены ниже. Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Предел холостой пробы (ПХП) — это максимальный результат измерений, который можно получить для холостой пробы. ПО — это минимальная концентрация кальцитонина, которая может быть обнаружена с вероятностью 95 %. ПО для анализа Atellica IM CALCT составляет 1,89 пг/мл (0,55 пмоль/л), что было установлено по 148 определениям, а ПХП составляет 1,60 пг/мл (0,47 пмоль/л).

ПКО соответствует минимальному количественному содержанию кальцитонина в пробе, которое можно с точностью количественно определить с допустимой общей ошибкой $\leq$ 20 %. ПКО для анализа Atellica IM CALCT составляет 1,89 пг/мл (0,55 пмоль/л), что было установлено на основании 10 проб пациентов, которые анализировали с помощью 3 партий реагентов в течение периода 3 дней.

Точность

Точность определяли в соответствии с документом CLSI EP05-A3.³¹ Пробы анализировали с использованием Atellica IM Analyzer в двух повторностях в 2 циклах в день на протяжении 20 дней.

Воспроизводимость анализа составляет $\leq$ 5,5 % коэффициента вариации (CV) или 0,16 пг/мл (0,05 пмоль/л) стандартного отклонения (CO), в зависимости от того, какое значение больше.

Внутрилабораторная точность анализа составляет $\leq$ 9,0 % CV или 0,18 пг/мл (0,05 пмоль/л) CO, в зависимости от того, какое значение больше.

Были получены следующие результаты:

Тип образца	Кол-во ^a	Среднее значение		Воспроизводимость			Внутрилабораторная точность		
		(пг/мл)	(пмоль/л)	CO ^b (пг/мл)	CO (пмоль/л)	CV ^c (%)	CO (пг/мл)	CO (пмоль/л)	CV (%)
Сыворотка А	80	5,47	1,60	0,21	0,06	3,8	0,31	0,09	5,7
Сыворотка В	80	10,11	2,96	0,35	0,10	3,5	0,55	0,16	5,4
Сыворотка С	80	33,85	9,90	0,67	0,20	2,0	1,48	0,43	4,4
Сыворотка D	80	346,65	101,43	7,53	2,20	2,2	11,00	3,22	3,2
Сыворотка E	80	1435,74	420,10	30,52	8,93	2,1	51,35	15,03	3,6

^a Количество проанализированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Сравнение анализов

Анализ Atellica IM CALCT имеет коэффициент корреляции ($r \geq 0,95$ и наклон $1,0 \pm 0,10$ по сравнению с анализом ADVIA Centaur CALCT. Сравнение анализов проводили с использованием модели регрессии Пассинга — Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.³² Были получены следующие результаты:

Образец	Сравнительный анализ (х)	Уравнение регрессии	Интервал концентраций в пробе	Кол-во ^a	r^b
Сыворотка	ADVIA Centaur CALCT	$y = 0,95x + 0,74$ пг/мл $y = 0,95x + 0,22$ пмоль/л	2,45–1939,53 пг/мл 0,72–567,51 пмоль/л	104	0,99

^a Количество проанализированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Совпадение результатов анализов может варьировать в зависимости от дизайна исследования, сравнительного анализа и использованной выборки проб.

Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Эквивалентность образцов

Эквивалентность образцов определяли с использованием модели регрессии Пассинга — Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.³² Анализ запланирован так, чтобы коэффициент корреляции (r) альтернативных типов пробирок (y) относительно сыворотки человека (x) составлял $\geq 0,95$, наклон регрессии находился в пределах $0,90$ – $1,10$, а точка пересечения с осью составляла $\pm 2,00$ пг/мл ($\pm 0,59$ пмоль/л).

Были получены следующие результаты:

Образец (y)	Референсный образец (x)	Уравнение регрессии	Интервал концентраций в пробе	Кол-во ^a	r ^b
K2 EDTA (плазма)	Сыворотка	$y = 0,95x + 0,37$ пг/мл $y = 0,95x + 0,11$ пмоль/л	2,50–2000,00 пг/мл 0,73–585,20 пмоль/л	60	0,99
K3 EDTA (плазма)	Сыворотка	$y = 0,97x + 0,31$ пг/мл $y = 0,97x + 0,09$ пмоль/л	2,50–2000,00 пг/мл 0,73–585,20 пмоль/л	61	0,99
Литий-гепарин (плазма)	Сыворотка	$y = 0,98x + 0,68$ пг/мл $y = 0,98x + 0,20$ пмоль/л	2,50–2000,00 пг/мл 0,73–585,20 пмоль/л	61	0,99
Пробирка с гелевым барьером (сыворотка)	Сыворотка	$y = 0,99x + 0,36$ пг/мл $y = 0,99x + 0,11$ пмоль/л	2,50–2000,00 пг/мл 0,73–585,20 пмоль/л	60	0,99

^a Количество проанализированных проб.

^b Коэффициент корреляции.

Совпадение результатов для различных типов образцов может варьировать в зависимости от дизайна исследования и используемой выборки проб. Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных. Результаты были получены с помощью системы ADVIA Centaur.

Интерференция

Анализ интерференционных влияний проводили в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁹

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

Анализ Atellica IM CALCT разработан таким образом, чтобы интерференция, обусловленная присутствием гемоглобина, билирубина и липемии, составляла $\leq 10\%$ при концентрациях кальцитонина 8,00–12,00 пг/мл (2,34–3,51 пмоль/л) и 350,00–450,00 пг/мл (102,41–131,67 пмоль/л). Анализ интерферирующих веществ при уровнях, указанных в таблице ниже, проводили в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁹

Систематическая погрешность — это разница в результатах между контрольной пробой (не содержит интерферирующего вещества) и анализируемой пробой (содержит интерферирующее вещество), выраженная в процентах. В результаты измерения аналита не следует вносить поправку на систематическую погрешность.

Вещество	Анализируемая концентрация вещества Стандартные единицы (система СИ)	Концентрация аналита (пг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Систематическая погрешность (%)
Гемоглобин	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	8,00–12,00 350,00–450,00	2,34–3,51 102,41–131,67	–1 –4
Билирубин (конъюгированный)	40 мг/дл (475 мкмоль/л)	8,00–12,00 350,00–450,00	2,34–3,51 102,41–131,67	–2 –2
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	8,00–12,00 350,00–450,00	2,34–3,51 102,41–131,67	6 –4
Липемия (Intralipid®)	3000 мг/дл (34,0 ммоль/л)	8,00–12,00 350,00–450,00	2,34–3,51 102,41–131,67	0 –1

Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных. Результаты были получены с помощью системы ADVIA Centaur.

Указанные ниже вещества не оказывают влияния на анализ Atellica IM CALCT, если их содержание в сыворотке не превышает значений, указанных в таблице ниже.

Систематическая погрешность вследствие присутствия этих веществ составляет $\leq 10\%$ при концентрации аналита 5,33–12,94 пг/мл (1,56–3,79 пмоль/л) и 196,79–553,10 пг/мл (57,58–161,84 пмоль/л).

Вещество	Анализируемая концентрация вещества Стандартные единицы (система СИ)	Концентрация аналита (пг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Систематическая погрешность (%)
Альбумин (человека)	6 г/дл (60 г/л)	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–1 –5
Амиодарон	6,08 мкг/мл (8,92 мкмоль/л)	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–1 3
Биотин	40 нг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–10 –10
Карбимазол	30 мкг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–4 0
Холестерин	500 мг/дл (12,95 ммоль/л)	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–5 2
Кабозантиниб	0,6 мкг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–1 –1
Флуокортолон	270 нг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	1 0
Гамма-глобулины (человека)	6 г/дл (60 г/л)	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–3 –9
Гидрокортизон	984 нг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	6 –2
Йодид	0,2 мкг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–4 6
Октреотида ацетат (сандостатин)	5,2 нг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–1 –1

Вещество	Анализируемая концентрация вещества Стандартные единицы (система СИ)	Концентрация аналита (пг/мл)	Концентрация аналита (пмоль/л)	Систематическая погрешность (%)
Перхлорат	200 мкг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	9 4
Преднизолон	3 мкг/мл (8,31 мкмоль/л)	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–3 3
Пропранолол	2 мкг/мл (7,71 мкмоль/л)	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	3 4
Пропилтиоурацил	7,2 мкг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–2 –3
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	10 9
Тиамазол	80 мкг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	4 0
Общий белок	12 г/дл (120 г/л)	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–10 –9
Вандетаниб	1 мкг/мл	5,33–12,94 196,79–553,10	1,56–3,79 57,58–161,84	–4 1

Результаты были получены с помощью системы ADVIA Centaur. Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Проверка правильности разведения путем оценки степени извлечения аналита

Шесть проб с высоким содержанием кальцитонина (1634,81–2282,05 пг/мл; 478,35–667,73 пмоль/л), разводили 1 : 100 с использованием Atellica IM Multi-Diluent 13 и проводили анализ на извлечение.

В репрезентативном исследовании наблюдаемый коэффициент извлечения в процентах для отдельных образцов находился в диапазоне 84–117 %.

$$\% \text{ извлечения} = \frac{\text{наблюдаемая концентрация разведения} \times 100}{\text{ожидаемая концентрация разведения}}$$

Результаты были получены с помощью Atellica IM Analyzer. Результаты анализа, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Ложное занижение результатов при высоких концентрациях (хук-эффект)

Высокие концентрации кальцитонина могут вызывать парадоксальное снижение значения в ОСЕ (хук-эффект высоких концентраций). При использовании данного анализа концентрации кальцитонина в пробах пациента, превышающие интервал измерений и составляющие до 2 400 000 пг/мл (702 240 пмоль/л), будут давать результат > 2000,00 пг/мл (585,20 пмоль/л). Результаты были получены с помощью Atellica IM Analyzer.

Стандартизация

Анализ Atellica IM CALCT обладает прослеживаемой связью со 2-м международным референсным препаратом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для кальцитонина (человеческого); код NIBSC: 89/620. Присвоенные калибраторам значения также отслеживаются до данного стандарта.

Техническая поддержка

За клиентской поддержкой обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

Литература

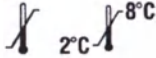
1. Austin L, Heath H. Calcitonin: physiology and pathophysiology. *N Engl J Med*. 1981; 304(5):269–278.
2. Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. *Vitam Horm*. 1991;46:87–164.
3. Faour O, Gilloteaux J. Calcitonin: Survey of new anatomy data to pathology and therapeutic aspects. *Translational Research in Anatomy*. 2017;6:4–15.
4. Inzerillo AM, Ziadi M, Huang CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2004; 17(7):931–940.
5. Boron WF, Boulpaep EL. Medical Physiology: A Cellular And Molecular Approach. Philadelphia, PA: Saunders; 2004.
6. Guesgen C, Willms A, Zwad A, et al. Investigation of factors potentially influencing calcitonin levels in the screening and follow-up for medullary thyroid carcinoma: a cautionary note. *BMC Clinical Pathology*. 2013; Nov 4; 13(1):27:1–8.
7. Society for Endocrinology. You and your hormones; calcitonin. 2011. <http://www.yourhormones.info/hormones/calcitonin.aspx>. Reviewed Jan 2015. Accessed June 20, 2017.
8. Hahm JR, Lee MS, Min YK, et al. Routine measurement of serum calcitonin is useful for early detection of medullary thyroid carcinoma in patients with nodular thyroid diseases. *Thyroid*. 2001; 11(1):73–80.
9. Pacini F, Fontanelli M, Fugazzola L, et al. Routine measurement of serum calcitonin in nodular thyroid diseases allows the preoperative diagnosis of unsuspected sporadic medullary thyroid carcinoma. *J Clin Endocrinol Metab*. 1994 Apr;78(4):826–829.
10. Hillyard C, Oscier DG, Foa R, et al. Immunoreactive calcitonin in leukaemia. *Br Med J*. 1979 Dec 1;2(6202):1392–1393.
11. Hillyard C, Stevenson J. Calcitonin as a tumour marker. *Ligand Rev*. 1980(Spring); 2(1): 31–33.
12. Milhaud G. Ectopic secretion of calcitonin. In: Calcitonin 1980; Chemistry, Physiology, Pharmacology, and Clinical Aspects. Pecile A, ed. Amsterdam: *Excerpta Medica*. 1981: 154–169.
13. Mulder H, Hackeng WHL. Ectopic secretion of calcitonin. *Acta Med Scand*. 1978; 204: 253–256.
14. Schwartz KE, Wolfsen AR, Forster B, et al. Calcitonin in nonthyroidal cancer. *J Clin Endocrinol Metab*. 1979 Sep;49(3):438–444.
15. Wallach S, Royston I, Taetle R, et al. Plasma calcitonin as a marker of disease activity in patients with small cell carcinoma of the lung. *J Clin Endocrinol Metab*. 1981; Sep;53(3):602–606.
16. Mulder H, Silberbusch J, Hackeng WH, et al. Hypercalcitoninaemia in patients with chronic inflammatory disease. *Neth J Med*. 1980;23(3):129–131.
17. Toffaletti J. Calcitonin. *Clin Chem News*. 1984 (July);10(7):20–21.
18. Williams ED, Brown CL, Doniach I. Pathological and clinical findings in a series of 67 cases of medullary carcinoma of the thyroid. *J Clin Pathol*. 1966; Mar;19(2):103–113.

19. Hadoux J, Schlumberger M. Chemotherapy and tyrosine-kinase inhibitors for medullary thyroid cancer. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2017 Jun;31(3):335–347.
20. Leboulleux S, Baudin E, Travagli JP, et al. Medullary thyroid carcinoma. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2004 Sep;61(3):229–310.
21. Elisei R, Pinchera A. Advances in the follow-up of differentiated or medullary thyroid cancer. *Nat Rev Endocrinol.* 2012;8:466–475.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
27. 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.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3

Условные обозначения

На этикетку изделия могут быть нанесены 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 сети Интернет для доступа к электронной инструкции по применению
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском изделии, например о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальная биологическая опасность, связанная с медицинским изделием.
	Корродирующее вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасно при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Огнеопасно Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Беречь от воздействия солнечных лучей Не подвергать воздействию солнечного света и нагреванию.

Символ	Название и описание символа
	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 штрихкода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержит материалы для проведения <n> тестов Общее количество тестов для диагностики <i>in vitro</i> , которое можно выполнить с реагентами набора для диагностики <i>in vitro</i> , указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для анализов <i>in vitro</i> , зарегистрированных в США. ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только имеющим лицензию медицинским работником или по его указанию.
	Смешивание веществ Перемешать продукт перед использованием.
	Развести и перемешать лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Повторная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Знак CE
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа Идентификаторы уполномоченного органа могут варьировать.

Символ	Название и описание символа
YYYY-MM-DD	Формат даты (год, месяц, день)
CHECKSUM	Переменное шестнадцатеричное число, которое гарантирует правильность введенных значений для определения эталонной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

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

Все остальные товарные знаки и логотипы являются собственностью их владельцев.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2018. Все права защищены.

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения кальцитонина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calcitonin (Atellica IM CALCT)):

Фасовка 100 тестов:

- Основной реагент Atellica IM CALCT – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 12,0 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CALCT.
- Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CALCT CAL L, 2,0 мл – 1 флакон.
- Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CALCT CAL H, 2,0 мл – 1 флакон.
- Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM CALCT CAL.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия:

Показания:

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания:

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 Diagnostikс 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

«Эксис-Шилд Diagnostikс Лтд.» (Axis-Shield Diagnostics Ltd)

Адрес места нахождения

Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK (Великобритания)

Условия использования, хранения и транспортировки

Заявленный срок годности набора реагентов Atellica IM CALCT - 9 месяцев. Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

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

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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](https://www.siemens.com/healthineers)

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

31 января 2023 г.

По месту требования:

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

«Набор реагентов для определения кальцитонина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calcitonin (Atellica IM CALCT))»

От имени и по поручению

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

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тильман
Старший менеджер, отдел регистрации
и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикас 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
Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03.12.2026 г.

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

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

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

Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация
город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-2-1006.

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

Е.В.Зверева

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью -28- листов.

Е.В.Зверева

Российская Федерация

город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-2-1007.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп.



Е.В.Зверева

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 листов.

Е.В.Зверева

