

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



1 февраля 2010 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к
реагентам для выявления онкомаркеров на иммунохимическом анализаторе
ARCHITECT i»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories,
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,
Эбботт Лэбораториз, США,
100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201, Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA
Фудзиребио Дайэгностикс, Инк., 201, Грейт Велли Парквей, Малверн, штат
Пенсильвания 19355, США

Abbott Japan Co., Ltd., Roppongi First Bldg., 9-9, Roppongi 1-chome, Minato-ku,
Tokyo, 106-8535, Japan
Эбботт Джапан Ко., Лтд., Роппонги Ферст Билдинг, 9-9, Роппонги 1-тёмэ,
Минато-ку, Токио, 106-8535, Япония

Denka Seiken Co., Ltd., 3-4-2, Nihonbashi Kayabacho, Chuo-ku, Tokyo, 103-0025,
Japan
Дэнка Сэйкен Ко., Лтд., 3-4-2, Нихонбаси, Каяба-тё, Тюо-ку, Токио, 103-0025,
Япония

ARCHITECT SYSTEM

ru

CA 125 II

REF 2K45

B2K45R

48-7810/R9

Смотрите выделенные изменения
Ревизия: май 2009

CA 125 II

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Каталожный номер	LOT	Номер серии
IVD	Диагностика <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате		Срок годности
	Хранить при температуре 2-8°C	CAL A	Калибратор (A-F)
	См. руководство по эксплуатации	CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)
SN	Серийный номер	ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
EC REP	Авторизованный представитель	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Производитель	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
		SEPTUM	Мембрана
		REPLACEMENT CAPS	Замещаемые чашечки
		REAGENT LOT	Номер серии реагента

Подробное описание используемых символов находится в разделе РЕАГЕНТЫ.

ВНИМАНИЕ: Значения СА 125 в конкретном образце, полученные с помощью разных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо из-за различий в методиках и специфичности реагентов. В заключении лаборатории, передаваемом врачу, должна быть указана методика определения СА 125. Если в процессе наблюдения пациента изменяется методика определения уровня СА 125, необходимо дополнительное динамическое тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА определить базовые значения в клинических динамических исследованиях.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT СА 125 II

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT СА 125 II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для количественного определения антигена ОС 125 в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT / System. Тест ARCHITECT СА 125 II предназначен для мониторинга эффективности лечения больных раком яичника. Результаты динамического определения СА 125 II у пациентки с раком яичников должны трактоваться в сочетании с клиническими данными других клинических методов мониторинга карциномы яичников.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение СА 125 проводится с помощью моноклонального антитела ОС 125. Антитело ОС 125 было получено путём гибридизации мышиных клеток миеломы с клетками селезёнки мышей, иммунизированных клетками серозной цистаденокарциномы человека (линия OVCA 433).¹ ARCHITECT СА 125 II является методикой определения антигена ОС 125 второго поколения. В тесте используются парамалитные микрочастицы, сенсибилизированные моноклональными антителами ОС 125, захватывающими молекулы, содержащие антиген ОС 125. Количественная оценка ОС 125 осуществляется с помощью антител M11, меченых акридином. Моноклональные антитела ОС 125 реагируют с повторяющимися последовательностями антигена ОС 125, выделяющегося клетками большинства немужских карцином яичников (серозных, эндометриальных, светлоклеточных и недифференцированных) и клетками лимфатическими карциномы яичников.^{1,2} Сначала антигены ОС 125 были обнаружены в нормальных тканях брюшины, плевры и перикарда как плода, так и взрослых. У плода антигены ОС 125 выявлялись в эпителии амниона и маточного канатика, а также эпителии млечных протоков. У взрослых антиген обнаруживается в эпителии шейки матки и эндометрии, инклюзивных кистах яичника и сосочковых разрастаниях. С другой стороны, антигены ОС 125 не обнаруживаются в тканях яичников плода и других, кроме перечисленных, нормальных тканях яичников взрослых или в тканях доброкачественных мужских опухолей яичников.³ В сыворотке крови антигены ОС 125 связаны с гликопротеинами с высокой молекулярной массой, разного размера и заряда. Структура молекулы СА 125, в том числе близко расположенных повторяющихся эпитопов для антител ОС 125 и M11, описана.⁴

Определение значений СА 125 II в сыворотке крови используется для мониторинга течения заболевания у больных с инвазивным раком яичников.⁵ По данным девяти опубликованных исследований корреляция между уровнями СА 125 в сыворотке крови и течением заболевания составляет 87%.⁶ Постоянное увеличение значений СА 125 может быть связано со злокачественностью заболевания и плохим ответом на терапию, тогда как снижение уровня СА 125 может свидетельствовать в пользу эффективности лечения.⁶⁻¹⁴

Ранее для оценки эффективности лечения использовалась диагностическая лапаротомия. Целесообразность этой процедуры недавно была поставлена под сомнение из-за высокой смертности и низкой чувствительности в диагностике остаточных опухолей или метастазов.¹⁵ У женщин с первичной карциномой яичника, прошедших первый курс лечения и являющихся кандидатами на диагностическую повторную лапаротомию, уровень СА 125, выше или равный 35 Ед/мл, указывает на наличие остаточной опухоли.^{5,9,11,13} Однако, уровень СА 125 ниже 35 Ед/мл не означает отсутствие остаточной злокачественной опухоли яичника, так как пациентки с гистопатологически подтверждённой карциномой яичника могут иметь значения СА 125 в диапазонах нормальных значений здоровых людей.^{7,8}

Повышения значений СА 125 наблюдаются примерно у 1-2% здоровых людей^{6,7} и у людей с такими неопластическими заболеваниями, как цирроз печени,^{16,17} гепатит,^{17,18} эндометриоз,¹⁹⁻²⁴ кисты яичников,^{3,20} воспалительные заболевания органов малого таза,^{10,25} а также при беременности в первом триместре.²⁵⁻²⁷ Также сообщалось о повышении уровня СА 125 в зависимости от фазы менструального цикла.^{23,29} К злокачественным опухолям, помимо рака яичников, при которых также повышаются уровни СА 125, относятся рак шейки матки,³⁰ печени,¹⁸ поджелудочной железы,^{18,31} лёгкого,¹⁸ толстой кишки,^{18,31} желудка,^{18,31} желчных путей,^{18,31} матки,¹⁷ фаллопиевых труб,³⁰ молочной железы¹⁸ и эндометрия.^{30,32} Не рекомендуется использовать тест на СА 125 в качестве скрининга для определения злокачественных новообразований в общей популяции, однако имеются данные о целесообразности использования теста на СА 125 при ведении больных раком яичника.⁷⁻¹⁴

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT СА 125 II является двухступенчатым иммуноанализом по определению наличия антигена ОС 125 в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМА с гибкими протоколами анализа Chemplex. На первой стадии соединяются образец и парамалитные микрочастицы, сенсибилизированные ОС 125. Антиген ОС 125, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными ОС 125. На второй стадии после промывки добавляется акридин-меченый конъюгат M11. Затем в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы; получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RSL). Между количеством антигена ОС 125 в образце и значением RSL, определённым оптической системой ARCHITECT / i, существует прямая зависимость.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

* i = иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые расфасовки доступны не во всех странах или не на всех системах ARCHITECT / System. Обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ARCHITECT СА 125 II Reagent Kit 2K45

- **МИКРОЧАСТИЦЫ** 1 или 4 флакона (6,6 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к СА 125 (мышинными, моноклональными), в ТРИС-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробный препарат.
- **СОМПАРАТ** 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) с акридин-меченым конъюгатом антител к СА 125 (мышинных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,075 мг/мл. Консервант: противомикробный препарат.

Другие реагенты

ARCHITECT / Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32%-ный (вес/объём) пероксид водорода.

ARCHITECT / Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT / Wash Buffer

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество флаконов и объём зависят от заказа.

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

Разбавитель образца

ARCHITECT / Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50)

- **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) ручного разбавителя ARCHITECT / Multi-Assay Manual Diluent, содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- **IVB**
- Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данной инструкции надежность результатов теста не гарантируется.

Меры предосторожности

- Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Рекомендуется избегать контакта с материалами, полученными от человека. Контакт с материалами, полученными от человека, может вызвать инфекционные заболевания. В случае контакта с материалами, полученными от человека, рекомендуется немедленно обратиться к врачу. При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования Правил биологической безопасности, Уровень 2,³⁴ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{35,36}
- Микрокапсулы и конъюгат содержат смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазопин-3-он и 2-метил-4-изотиазопин-3-он (3:1), которая является компонентом ProClin 300 и классифицируется соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как Раздражающее вещество (X). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



R43 При контакте может вызывать раздражение кожи.

S24 Избегайте попадания на кожу.

S35 Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.

S37 Носите защитные перчатки.

S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите врачу контейнер или этикетку.

- Данный продукт содержит антикоагулянты. При контакте с кожей образцы, загрязненные гелем, промойте и не используйте. Утилизировать в соответствии с местными требованиями.
- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1989/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Более подробная информация о безопасности утилизации флакона и контейнера находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте тест-системы разных упаковок.
- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT CA 125 II на борт в первый раз флакон с микрокапсулами необходимо перемешать, чтобы ресуспендировать микрокапсулы, осевшие во время транспортировки. Более подробная информация о перемешивании микрокапсул содержится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции.
- НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также чтобы обеспечить целостность реагента. Правильность результатов исследования не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предотвратит от контаминации.
- После установки мембраны на флаконе с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению



Тест-система ARCHITECT CA 125 II должна храниться при 2-8°C вертикально и может использоваться немедленно после извлечения из холодильника (2-8°C).

- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Тест-система ARCHITECT CA 125 II может храниться на борту системы ARCHITECT i System максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту набор реагентов не пригоден к использованию. Более подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту и вне системы ARCHITECT i System. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и замещающими крышечками на флаконах) в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их оригинальных упаковках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с реагентом (с установленной мембраной) хранится в холодильнике не вертикально, тест-система не пригодна к использованию. Более подробная информация о хранении реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или технические неполадки. Результаты сопряженных исследований недействительны, и все тесты должны быть проведены повторно. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- До проведения теста на системе ARCHITECT i System должен быть установлен файл анализа ARCHITECT CA 125 II с CD-ROM ARCHITECT i System, Приложение А. Более детальная информация об установке файла анализа, просмотре и редактировании параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Только сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирках с сепаратором сыворотки крови [SST]) или плазма крови человека (собранная в трикалий EDTA, натрий гепарин или литиевую соль гепарина) могут исследоваться с помощью теста ARCHITECT CA 125 II. Другие антикоагулянты не исследованы на пригодность для использования в анализе ARCHITECT CA 125 II. Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора крови.
- При динамическом исследовании используйте один тип образцов на протяжении всего исследования.
- Система ARCHITECT i System не может определять тип образца. В обязанности оператора входит проверка типов образцов, используемых в тесте ARCHITECT CA 125 II.
- Чтобы избежать перекрестную контаминацию, о образцами пациентов обращайтесь осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Не используйте сильно гемолизированные образцы.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала анализа. Используйте новый аппликатор для каждого образца, это предотвратит перекрестную контаминацию.
- Образцы сыворотки и плазмы крови не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Если тестирование откладывается более, чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, сепаратора сыворотки крови или эритроцитов. До тестирования образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C. Если тестирование откладывается более, чем на 7 дней, образцы сыворотки или плазмы крови следует хранить при температуре -20°C или ниже.
- Избегайте многочисленных повторений циклов заморозки/разморозки. Для получения правильных результатов образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием отцентрифугировать для удаления эритроцитов или взвешенных частиц. Производите забор образца из середины пробирки, так как твердые частицы находятся в верхней и нижней частях.
- Рабочие характеристики не установлены для использования других жидкостей организма помимо сыворотки и плазмы крови.
- Не исследуйте образцы с явной микробной контаминацией.
- Рекомендуется перед транспортировкой отделить образцы от сгустков, сепаратора сыворотки или эритроцитов. При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы могут транспортироваться на мокром или сухом льду.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2K45 ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT / System
- 3K50 ARCHITECT / **ASSAY CD-ROM** - США - Приложение A
- 3K52 ARCHITECT / **ASSAY CD-ROM** -WW (кроме США) - Приложение A
- 2K45-01 ARCHITECT CA 125 II Calibrators
- 2K45-10 ARCHITECT CA 125 II Controls
- 7D62-50 ARCHITECT / **MULTI-ASSAY MANUAL DELIVER**
- ARCHITECT / **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT / **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT / **WASH BUFFER**
- ARCHITECT / **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT / **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT / **SEPTUM**
- ARCHITECT / **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки и наконечники для пипеток (опционально) для дозирования объемов, заданных на экранах заказа пациента или контроля.
- Информация о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT CA 125 II на борт в первый раз флакон с микрочастицами необходимо перемешать, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально проверьте, ресуспендировались ли микрочастицы. Если микрочастицы всё ещё пристают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - После того как микрочастицы полностью ресуспендировались, снимите и выбросьте крышку. Наденьте чистые перчатки и выньте мембрану из пакета. Осторожно наденьте мембрану на флакон.

- Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю Abbott.

- Введите заявку на тесты.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT CA 125 II на борт ARCHITECT / System. Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается на отчёте заказа. Объёма одной чашечки для образца достаточно для проведения только 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объёма образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
- Приоритетные образцы: 75 мкл для первого исследования на CA 125 II плюс 25 мкл для каждого дополнительного исследования из той же чашечки для образцов.
- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого исследования на CA 125 II плюс 25 мкл для каждого дополнительного исследования CA 125 II из той же чашечки для образцов.
- > 3 часов на борту: необходим дополнительный объём образца. Информация об испарении образцов и объёмах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объёма образца пациента.
- До использования аккуратно перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT CA 125 II, осторожно переворачивая пробирки.
 - Для получения рекомендуемого объёма калибраторов или контролей ARCHITECT CA 125 II держите флаконы вертикально и добавляйте по 4 капли каждого калибратора и по 4 капли каждого контроля в каждую соответствующую чашечку.
- Загрузите образцы
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN. Система ARCHITECT / System выполняет следующие функции:
 - Перемещает образец в позицию аспирации
 - Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку
 - Аспирирует и переносит образец в РЯ
 - Перемещает РЯ на одну позицию и помещает микрочастицы в РЯ
 - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
 - Добавляет конюгат в РЯ
 - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
 - Добавляет пре-триггерный и триггерный растворы
 - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антигена ОС 125 в образце
 - Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и выбрасывает РЯ в твёрдые
 - Подсчитывает результат

- Информация о заказе образцов пациентов, калибраторов, контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

- Образцы со значениями CA 125 II, превышающими 1000 Ед/мл, помечены флажком с кодом ">1000.0" и могут быть разведены при помощи или Протокола автоматического разведения, или Процедуры ручного разведения.
- При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца в пропорции 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.

- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Предлагаемая пропорция разведения теста ARCHTECT CA 125 II - 1:10. При необходимости может быть проведено дополнительное разведение 1:10.
 - Чтобы развести образец в пропорции 1:10, добавьте 50 мкл образца пациента к 450 мкл разбавителя ARCHTECT i Multi-Asay Manual Diluent (7D82-50).
 - Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заявки пациента или контроля. Все тесты, относящиеся к этому заказу, будут разведены. Система использует этот фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и сообщает результат. Разведение должно производиться таким образом, чтобы считываемые значения полученного разведения были больше 20 Ед/мл.
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки ARCHTECT CA 125 II протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в повторях. Для проверки калибровки протестируйте по одному образцу контролей CA 125 II каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям. Калибраторы должны быть загружены в первую очередь.
- Диапазон калибратора: 0 - 1000 Ед/мл.
- После того как калибровка анализа ARCHTECT CA 125 II принята и сохранена, могут тестироваться все остальные образцы без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - значения контролей выходят за рамки допустимых концентраций
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHTECT CA 125 II является тестирование по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа проведения теста. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции.

Проверка параметров анализа

Информация о протоколах проверки параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, приложение В. Тест ARCHTECT CA 125 II относится к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчёт результатов

- Анализ ARCHTECT CA 125 II использует метод обработки данных по соответствию четырёх-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единица массы) для создания калибровочной кривой.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

Диапазон измерений (Сообщаемый диапазон)

- Диапазон измерений теста ARCHTECT CA 125 II - 1,0 Ед/мл - 1000 Ед/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо использовать в сочетании с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и т.д.
- Если результаты исследования ARCHTECT CA 125 II не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное исследование для подтверждения результата.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, вызывая интерференцию в иммуноанализах *in vitro*. Пациенты, находящиеся в постоянном контакте с животными или продуктами сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, при их исследовании могут наблюдаться аномальные значения.³⁷ Для диагностирования может потребоваться дополнительное исследование.
- Образцы пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Такие образцы могут давать или ложно повышенные, или ложно пониженные значения при исследовании тест-системами, использующими мышинные моноклональные антитела.^{38,39,40} Для определения статуса пациента могут потребоваться дополнительные клинические или диагностические данные.
- Пациентки с подтверждённым диагнозом карциномы яичника могут иметь до лечения такие же значения СА 125, что и здоровые женщины. Повышенные значения циркулирующего антигена ОС 125 могут выявляться у пациенток с незлокачественными заболеваниями. Поэтому результат анализа СА 125, независимо от значения, не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного новообразования. Результат анализа СА 125 необходимо учитывать в сочетании с данными клинических и других диагностических исследований. Методика ARCHTECT CA 125 II нельзя использовать в качестве теста скрининга рака.
- Репрезентативные данные по рабочим характеристикам приведены в разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В таблице ниже приведено распределение значений СА 125 II, выявленных в 6110 образцах:

Распределение значений ARCHTECT CA 125 II					
	Кол. исследуемых	0-35 Ед/мл	35,1-65 Ед/мл	65,1-100 Ед/мл	> 100 Ед/мл
ЗДОРОВЫЕ					
Женщины (пременопауза)	99	89,9	6,1	4,0	0,0
Женщины (постменопауза)	97	99,0	1,0	0,0	0,0
ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ ОПУХОЛИ					
Карцинома яичника	166	49,9	14,3	4,8	32,8
Рак молочной железы	50	80,0	20,0	0,0	0,0
Колоректальный рак	50	84,0	4,0	10,0	2,0
Рак эндометрия	25	86,0	4,0	0,0	0,0
Рак лёгкого	50	80,0	18,0	10,0	12,0
НЕЗЛОКАЧЕСТВЕННАЯ ПАТОЛОГИЯ					
Заболевание яичника	100	90,0	9,0	1,0	0,0
Заболевание мочеполовой системы	49	83,7	14,3	2,0	0,0
Гипертензия/ИБС	100	86,0	11,0	0,0	1,0
Доброкачественное заболевание эндометрия	25	84,0	8,0	4,0	4,0

В этом исследовании у 94,4% здоровых женщин значения СА 125 II были равны или ниже 35,0 Ед/мл (среднее значение = 18,4, СКО = 13,0).

Каждой лаборатории рекомендуется определять собственное референсное значение для исследуемой популяции.

Мониторинг статуса заболевания у пациенток с диагностированным раком яичника

Изменения в значениях СА 125 в динамическом исследовании при мониторинге пациенток с раком яичника должны оцениваться в сочетании с данными других клинических методик мониторинга пациенток с раком яичника.

Эффективность теста ARCHITECT СА 125 II при мониторинге статуса заболевания у пациенток с карциномой яичника была определена методом оценки изменений уровней СА 125 при динамическом исследовании образцов сыворотки крови 63 пациенток по сравнению с изменением статуса заболевания. Было проведено исследование, включавшее 306 наблюдений, в среднем 4,9 наблюдений на каждую пациентку. Было выявлено значительное изменение уровня СА 125 - по крайней мере 10,75%-ое увеличение значения теста (т.е., в 2,5 раза выше, чем общий %КВ (4,3%)). Семьдесят семь процентов (77% или 86/111) положительных образцов пациенток коррелировали с прогрессией заболевания, и шестьдесят один процент (61% или 61/132) серийных образцов, не показавший значительного изменения значения СА 125, коррелировал с отсутствием прогрессии. Общая согласованность в этом исследовании была шестьдесят восемь процентов (88% или 166/243). В таблице ниже приведены данные схемы классификации 2 x 2 (динамические пары).

Изменение статуса заболевания по динамическим парам			
Изменение конц. СА 125	Прогрессия	Нет прогрессии	Суммарный показатель
≥ 10,75%	85	51	136
<10,75%	26	81	107
Суммарный показатель	111	132	243

В таблице ниже представлено распределение по пациенту. Девяносто восемь процентов (88% или 48/47) динамических образцов каждой пациентки со значительным увеличением коррелировали с прогрессией, и тридцать восемь процентов (38% или 6/16) наборов сывороток крови, не показывавших сколько-нибудь заметного изменения уровня СА 125, коррелировали с отсутствием прогрессии. Общая согласованность в этом исследовании составила восемьдесят три процента (83% или 52/63).

Изменение статуса заболевания по каждой пациентке			
Изменение конц. СА 125	Прогрессия	Нет прогрессии	Суммарный показатель
≥ 10,75%	46	10	56
<10,75%	1	6	7
Суммарный показатель	47	16	63

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT СА 125 II ± 10% общего КВ. Исследование проводилось в соответствии с протоколом EP5-A Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).⁴¹ Исследовали три дефибринированные панели плазмы крови с использованием двух серий реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, на двух анализаторах. Для каждой партии реагентов в течение всего исследования использовалась одна калибровочная кривая. Данные этих исследований приведены ниже.*

Образец	Номер серии	Инстр.	Кол.	Средняя конц. (Ед/мл)	Внутри серии СКО	%КВ	Суммарный показатель СКО	%КВ
1	1	1	80	43,5	1,1	2,4	1,7	3,9
	2	2	80	49,7	0,8	1,5	0,8	1,7
2	1	1	80	303,3	9,8	3,2	11,9	3,9
	2	2	80	340,7	5,6	1,7	6,7	2,0
3	1	1	80	598,0	18,8	3,1	25,6	4,3
	2	2	80	678,3	12,4	1,8	13,5	2,0

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Выход

Средний выход теста ARCHITECT СА 125 II составляет 100 ± 15%. Исследование теста ARCHITECT СА 125 II проводили в соответствии с инструкцией Tietz по клинической химии (Tietz Textbook of Clinical Chemistry).⁴² Известные концентрации антигена ОС 125 добавляли к образцам сыворотки крови здоровых людей. Концентрацию СА 125 определяли методом ARCHITECT СА 125 II и рассчитывали полученный в результате процент выхода. Репрезентативные данные этого исследования суммированы в таблице ниже.*

Образец	Эндогенное значение анализа (Ед/мл)	Добавленный антиген ОС 125 (Ед/мл)	Наблюдаемое значение СА 125 (Ед/мл)	Процент выхода*
1	36,8	165	193,7	96
		715	704,7	94
2	31,3	165	160,2	82
		715	618,8	83
3	40,2	165	186,5	91
		715	695,8	92

Средний выход двух добавленных концентраций, указанных выше, = 90%

$$^* \% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемая конц. СА 125 (Ед/мл)}}{\text{Эндогенная конц. СА 125 (Ед/мл) + добавленный СА 125 (Ед/мл)}} \times 100$$

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Линейность при разведении

Средняя линейность при разведении теста ARCHITECT СА 125 II составляет 100 ± 15%. Исследование метода ARCHITECT СА 125 II проводили в соответствии с протоколом EP6-P2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).⁴³ Образцы с известными повышенными концентрациями СА 125 разводили ручным разбавителем Multi-Assay Manual Diluent. Рассчитывали концентрацию СА 125 для каждого разведения и процент (%) выхода. Репрезентативные данные этого исследования приведены ниже.*

Образец	Фактор конечного разведения	Ожидаемое значение (Ед/мл)	Полученное значение (Ед/мл)	% выхода*
1	неразведенный	848,4	848,4	-
	1:1,4	604,6	631,4	104,4
	1:2	423,2	468,2	110,6
	1:3,3	256,5	282,8	110,3
	1:5	169,3	182,8	108,0
	1:10	84,6	92,7	109,5
2	неразведенный	903,8	903,8	-
	1:1,4	645,6	631,8	97,8
	1:2	451,9	446,4	98,8
	1:3,3	273,9	274,0	100,1
	1:5	180,8	186,7	103,3
	1:10	90,4	95,4	105,5
3	неразведенный	935,3	935,3	-
	1:1,4	668,1	645,9	96,7
	1:2	467,7	450,4	96,3
	1:3,3	283,4	284,7	100,5
	1:5	187,1	185,6	99,2
	1:10	93,5	95,8	102,4
	1:20	46,8	50,0	106,9

Средний выход трёх разведенных образцов, указанных выше, = 103,6%

$$^* \% \text{ выхода} = \frac{\text{Полученное значение} \times \text{Фактор разведения}}{\text{Концентрация неразведенного образца}} \times 100$$

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Аналитическая чувствительность

Чувствительность метода ARCHITECT CA 125 II $\leq 1,0$ Ед/мл (n=24 серий, 10 повторов). Значение аналитической чувствительности соответствует значению верхнего предела 95%-ого доверительного интервала и представляет собой наименьшую концентрацию антигена ОС 125, отличную от нуля.

Аналитическая специфичность

Средняя специфичность метода ARCHITECT CA 125 II $\leq 12\%$. Были проведены исследования выхода, в которых сравнивали сыворотки крови, содержащие следующие вещества в указанных концентрациях, с контрольными сыворотками крови.*

ИНТЕРФЕРИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

Тестируемое вещество	Тестируемая концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Триглицериды	3 г/дл

ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

Тестируемое вещество	Тестируемая концентрация
Carboplatin	500 мкг/мл
Cisplatin	185 мкг/мл
Clostrimazole	0,3 мкг/мл
Cyclophosphamide	500 мкг/мл
Dexamethasone	10 мкг/мл
Doxorubicin	1,16 мкг/мл
Leucovorin	2,86 мкг/мл
Melphalan	2,8 мкг/мл
Methotrexate	45 мкг/мл
Paclitaxel	3,5 нг/мл

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ СОСТОЯНИЯ

Тест ARCHITECT CA 125 II оценивали с использованием образцов с НАМА и Ревматоидным фактором (РФ) для дальнейшего определения специфичности. Пять образцов, положительных на НАМА, и пять образцов, положительных на РФ, исследовали на % выхода антигена ОС 125, добавленного в каждый образец в концентрации 35 и 250 Ед/мл; результаты по среднему % выхода приведены в таблице ниже.*

Клиническое состояние	Количество образцов	Средний % выхода
НАМА	10	98
РФ	10	97

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Хук-эффект

Хук-эффект – это явление, при котором образцы с очень высоким уровнем концентрации могут показывать результаты в пределах динамического диапазона анализа. В методике ARCHITECT CA 125 II не было отмечено хук-эффекта при исследовании образцов, содержащих приблизительно 180 000 Ед/мл антигена ОС 125.

Метод сравнения

Коэффициент корреляции при сравнении теста ARCHITECT CA 125 II $\geq 0,90$, а угловой коэффициент составляет $1,0 \pm 0,15$ для полного диапазона методики. Метод ARCHITECT CA 125 II сравнивали с методом Abbott AxSYM CA 125. Результаты представлены в следующей таблице.*

ARCHITECT CA 125 II vs. Abbott AxSYM CA 125

Метод	Кол. образцов	Коэфф. корреляции	Пере-сечение (99% ДИ)	Угол наклона (99% ДИ)
Pasching-Bablock †	279**	0,985	4,0 (2,0 - 4,9)	1,08 (1,03 - 1,11)
	187***	0,967	0,4 (-0,9 - 1,8)	1,23 (1,16 - 1,30)

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

** Диапазон образцов: 4,5 - 4085,9 Ед/мл (ARCHITECT); 2,7 - 3436,1 Ед/мл (AxSYM)

*** Диапазон образцов: 4,5 - 110,5 Ед/мл (ARCHITECT); 2,7 - 95,4 Ед/мл (AxSYM)

† Методика линейной регрессии без специальных ограничений относительно распределения образцов и измерения ошибок.**

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bast RC Jr., Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a Monoclonal Antibody with Human Ovarian Carcinoma. *J Clin Invest* 1981;68:1331-7.
2. Kabawat SE, Bast RC, Welch WR, et al. Immunopathologic Characterization of a Monoclonal Antibody that Recognizes Common Surface Antigens of Human Ovarian Tumors of Serous, Endometrioid, and Clear Cell Types. *Am J Clin Pathol* 1983;79:98-104.
3. Kabawat SE, Bast RC Jr., Bhan AK, et al. Tissue Distribution of a Coelomic-Epithelium-Related Antigen Recognized by the Monoclonal Antibody OC125. *Int J Gynecol Pathol* 1983;2:275-85.
4. O'Brien TJ, Beard JB, Underwood LJ, et al. The CA 125 Gene: An Extracellular Superstructure Dominated by Repeat Sequences. *Tumor Biol* 2001;22:348-366.
5. NIH Consensus Conference, Ovarian Cancer: Screening, Treatment, and Follow-up. *JAMA* 1995;273:491-7.
6. Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, et al. CA 125 In Gynecological Pathology-A Review. *Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol* 1993;49: 115-24.
7. Bast RC Jr., Klug TL, St. John E, et al. A Radioimmunoassay Using a Monoclonal Antibody to Monitor the Course of Epithelial Ovarian Cancer. *N Engl J Med* 1983;308:883-7.
8. Bast RC Jr., Klug TL, Schaetzl E, et al. Monitoring Human Ovarian Carcinoma with a Combination of CA 125, CA 19-9, and Carcinoembryonic Antigen. *Am J Obstet Gynecol* 1984;149:553-9.
9. Niloff JM, Bast RC Jr., Schaetzl EM, et al. Predictive Value of CA 125 Antigen Levels in Second-Look Procedures for Ovarian Cancer. *Am J Obstet Gynecol* 1985;151:981-8.
10. Niloff JM, Knapp RC, Schaetzl E, et al. CA 125 Antigen Levels in Obstetric and Gynecologic Patients. *Obstet Gynecol* 1984;64:703-7.
11. Atack DB, Nisker JA, Allen HH, et al. CA 125 Surveillance and Second-Look Laparotomy in Ovarian Carcinoma. *Am J Obstet Gynecol* 1986;154:287-9.
12. Schillhuis MS, Aalders JG, Bouma J, et al. Serum CA 125 Levels in Epithelial Ovarian Cancer: Relation with Findings at Second-Look Operations and Their Role in the Detection of Tumour Recurrence. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:202-7.
13. Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 Serum Levels Correlated with Second-Look Operations Among Ovarian Cancer Patients. *Am J Obstet Gynecol* 1986;67:685-9.
14. Crombach G, Zipfel HH, Würz H. Clinical Significance of Cancer Antigen 125 (CA 125) in Ovarian Cancer. *Cancer Detect Prev* 1985;6:135-9.
15. Shih I, Sokoll LJ, Chan DW. Ovarian Cancer. In: Diamandis EP, Fritzsche HA, Lilja H, Chan DW and Schwartz MK, editors. *Tumor Markers: Physiology, Pathobiology, Technology, and Clinical Applications*. Washington, DC: AACC Press 2002:239-252.
16. Bergmann JF, Beaugrand M, Labadie H, et al. CA 125 (Ovarian Tumour-Associated Antigen) in Ascitic Liver Diseases. *Clin Chim Acta* 1986;155:163-6.
17. Molina R, Ballesta AM, Casals E, et al. Value of CA 125 Antigen as Tumour Marker: Preliminary Results. In: Peeters H, ed. *Protides of the Biological Fluids: Proceedings of the Thirty-second Colloquium*. 1984. Oxford, U.K.: Pergamon Press; 1984:613-6.

18. Ruibal A, Encabo G, Miralles EM, et al. CA 125 Seric Levels in Non Ovarian Pathologies. In: Peeters H, ed. *Protides of the Biological Fluids: Proceedings of the Thirty-second Colloquium*, 1984. Oxford, U.K.: Pergamon Press; 1984:605-8.
19. Barbieri RL, Niloff JM, Bast RC Jr., et al. Elevated Serum Concentrations of CA-125 in Patients with Advanced Endometriosis. *Acta Endocrinol* 1986;45:630-4.
20. Pittaway DE. CA-125 in Women with Endometriosis. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1989;16(1):237-52.
21. Takahashi K, Kijima S, Yoshino K, et al. Serum CA 125 as a Marker for Patients with External Endometriosis. *Int J Fertil* 1989;34(2):143-8.
22. Giudice LC, Jacobs A, Pineda J, et al. Serum Levels of CA-125 in Patients with Endometriosis: A Preliminary Report. *Fertil Steril* 1986;45(8):876-8.
23. Masahashi T, Matsuzawa K, Ohsawa M, et al. Serum CA 125 Levels in Patients with Endometriosis: Changes in CA 125 Levels During Menstruation. *Obstet Gynecol* 1988;72(3):326-31.
24. Malkasian GD Jr, Podratz KC, Stanhope CR, et al. CA 125 in Gynecologic Practice. *Am J Obstet Gynecol* 1986;155:515-8.
25. Halla H, Stenman UH, Seppälä M. Ovarian Cancer Antigen CA 125 Levels in Pelvic Inflammatory Disease and Pregnancy. *Cancer* 1986;57:1327-9.
26. Haga Y, Sakamoto K, Egami H, et al. Evaluation of Serum CA125 Values in Healthy Individuals and Pregnant Women. *Am J Med Sci* 1986;292(1):25-9.
27. Takahashi K, Yamane Y, Yoshino K, et al. Studies on Serum CA125 Levels in Pregnant Women. *Acta Obst Gynec Jpn* 1985;37(9): 1931-4.
28. Pittaway DE, Fayed JA, Douglas JW. Serum CA-125 in the Evaluation of Benign Adnexal Cysts. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157:1426-8.
29. Pittaway DE, Fayed JA. Serum CA-125 Antigen Levels Increase During Menses. *Am J Obstet Gynecol* 1987;156:75-6.
30. Niloff JM, Klug TL, Schastel E, et al. Elevation of Serum CA125 in Carcinomas of the Fallopian Tube, Endometrium, and Endocervix. *Am J Obstet Gynecol* 1984;148:1057-8.
31. Haga Y, Sakamoto K, Egami H, et al. Clinical Significance of Serum CA125 Values in Patients with Cancers of the Digestive System. *Am J Med Sci* 1986;292(1):30-4.
32. Duk JM, Aalders JG, Fleuren GJ, et al. CA 125: A Useful Marker in Endometrial Carcinoma. *Am J Obstet Gynecol* 1986;155:1097-1102.
33. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
34. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
35. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
37. Boscatto LM, Stuart MC. - гетерофильных антител A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
38. Kinders RJ, Hass GM. Interference in Immunoassays by Human Anti-Mouse Antibodies. *Eur J Cancer* 1990;26:647-8.
39. Schrott RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Response in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
40. Muto MG, Finkler NJ, Kassis AI, et al. Human Anti-Murine Antibody Responses in Ovarian Cancer Patients Undergoing Radioimmunotherapy with Murine Monoclonal Antibody OC-125. *Gynecol Oncol* 1990;38:244-8.
41. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
42. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company, 1999; 330.
43. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: Proposed Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
44. Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J Clin Chem. Clin Biochem*. 1983;21:709-20.

ARCHИТЕКТ является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

CA 125 II является торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc. в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено

Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355, USA

для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2009

©2004, 2009 Abbott Laboratories



ARCHITECT**SYSTEM****CA 125 II Calibrators****НАЗНАЧЕНИЕ**

Калибраторы ARCHITECT CA 125 II Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT / System при количественном определении антигена OC 125 в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT CA 125 II.

СОДЕРЖИМОЕ

5 флаконов (по 4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT CA 125 II. Калибратор А содержит ТРИС-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы В-Е содержат антиген OC125 (человека) в ТРИС-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробный препарат.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация CA 125 II (Ед/мл)
CAL A	0
CAL B	20
CAL C	75
CAL D	225
CAL E	500
CAL F	1000

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Единицей выражения результатов теста на CA 125 является Ед/мл. Единица соотносится с референсным препаратом компании Fujirebio Diagnostics, Inc. Калибраторы ARCHITECT CA 125 II изготовлены волюметрически и соотносятся с этим стандартом компании Fujirebio Diagnostics, Inc. В настоящее время не существует международно признанного стандарта CA 125.

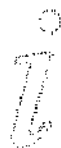
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Калибраторы ARCHITECT CA 125 II стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Калибраторы В-Е содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекции. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования Правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Калибраторы А-Е содержат смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1) и классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (X1). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызывать раздражение кожи.
 S24 Избегайте попадания на кожу.
 S35 Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.
 S37 Надевайте защитные перчатки.
 S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите этот контейнер или этикетку.

- Данный продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер безопасности.

**ru****REF** 2K45-01**S2K45R****48-7811/R9**

- Информацию о безопасной утилизации материалов, содержащих азид натрия, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

- Калибраторы ARCHITECT CA 125 II можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флакон (5-10 раз).
- После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

CA 125 II является торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc. в разных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью своих владельцев.



Abbott Laboratories
 Diagnostics Division
 Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
 Max-Planck-Ring 2
 85205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580

Произведено Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19356, USA
 для Abbott Diagnostics Division
 Дистрибьютор Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2009

© 2003, 2009 Abbott Laboratories

**Используемые символы**

Каталожный номер



Медицинский аппарат для диагностики



In Vitro



Внимание, см. прилагаемую



документацию



Хранить при 2-8°C



Срок годности



Номер серии



Калибратор (A-F)



Авторизованный представитель



Производитель

ARCHITECT**SYSTEM****CA 125 II Controls****НАЗНАЧЕНИЕ**

Контроли ARCHITECT CA 125 II Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT / System при количественном определении антигена OC125 в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT CA 125 II.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8 мл каждый) контролей ARCHITECT CA 125 II. Контроли содержат антиген OC125 (человека) в ТРИС-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробный препарат.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться для определения контрольных значений в отдельных лабораториях на анализаторах ARCHITECT / System:

Контроль	Концентрация CA 125 II (Ед/мл)	Диапазон (Ед/мл)
CONTROL L	40	28,0 - 52,0
CONTROL M	300	210,0 - 390,0
CONTROL H	850	455,0 - 845,0

Каждая лаборатория должна определять свои собственные диапазоны концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне контроля. Это может быть сделано методом не менее 20 исследований в течение нескольких (3-5) дней. Исследование должно включать ожидаемые факторы вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Они могут включать:

- Несколько действующих калибров
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при определении параметров контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Контроли ARCHITECT CA 125 II стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкциями.
- Не используйте после истечения срока годности.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Контроли ARCHITECT CA 125 II содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекции. Поэтому со всеми биоматериалами человека следует обращаться как с потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования Правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}

- Контроли ARCHITECT CA 125 II содержат смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1) и классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызывать раздражение кожи.
- S24 Избегайте попадания на кожу.
- S35 Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- S37 Надевайте защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите контейнер или этикетку.

ru**REF** 2K45-10**C2K45R**

48-7812/R9

- Данный продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Информацию о безопасной утилизации продуктов, содержащих азид натрия, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли ARCHITECT CA 125 II можно использовать немедленно после извлечения из холодильника (2-8°C). Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флакон (5-10 раз).
- После каждого использования закрывайте флаконы плотно крышками и ставьте обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT - торговая марка Abbott Laboratories в разных юрисдикциях. CA 125 II - торговая марка Fujirebio Diagnostics, Inc. в разных юрисдикциях.

Все другие торговые марки - собственность своих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-560

Произведено Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355, USA

для Abbott Diagnostics Division

Дистрибутор Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2009

© 2003, 2009 Abbott Laboratories

Abbott

Используемые символы

Каталожный номер



Медицинский аппарат для диагностики *In Vitro*



Внимание, см. прилагаемую документацию



Хранить при 2-8°C



Срок годности



Номер серии



Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)



Авторизованный представитель



Производитель

ARCHITECT
SYSTEM

ru

CA 15-3

IVD

REF

2K44

B2K44R

CA 15-3®

Смотрите выходные изменения
Редизайн: февраль 2008

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данной инструкции надёжность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Регистрационный номер	LOT	Номер серии
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате		Срок годности
	Хранить при температуре 2-8°C	CAL A	Калибратор (A-F)
	Смотрите руководство по эксплуатации	CONTROL L	Контроль Низкий, Высокий (L, H)
SN	Серийный номер	ASSAY CD-ROM	CD-ROM системы
EC REP	Авторизованный представитель	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Производитель	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
		SEPTUM	Мембрана
		REPLACEMENT CAPS	Замещающие крышечки
		REAGENT LOT	Номер серии реагента

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

ВНИМАНИЕ: Значение концентрации СА 15-3 в образце, полученное с помощью систем других производителей, не может быть использовано поочередно из-за различий в методиках и специфичности реагентов. В заключении лаборатории, передаваемом врачу, должна быть указана методика определения СА 15-3. Если в процессе наблюдения пациента изменяется методика определения СА 15-3, необходимо очередное дополнительное тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА подтвердить базовые значения в наблюдаемых исследованиях.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT CA 15-3

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система ARCHITECT CA 15-3 является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для количественного определения антигена DF3 в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT i. Система ARCHITECT CA 15-3 используется в качестве вспомогательного средства при лечении больных раком первой и второй стадий. Динамическое тестирование пациентов с помощью анализа СА 15-3 должно проводиться совместно с другими клиническими методами мониторинга рака молочной железы.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Концентрация СА 15-3 определяется с помощью моноклональных антител 11D8 и DF3.^{1,2} Моноклональное антитело 11D8, полученное из мембраны глобул молочного жира человека, и моноклональное антитело DF3, полученное из обогащенной мембранами фракции метастазирующей карциномы молочной железы человека, реагируют с эпитопами, экспрессируемыми на семействе высокомолекулярных гликопротеинов, называемых полиморфными эпителиальными муцинами (ПЭМ).³⁻⁶

Исследования показали, что содержание СА 15-3 часто повышено у больных раком молочной железы.⁷⁻¹⁷ Эти результаты позволяют предположить, что анализ СА 15-3 может представлять клинический интерес для слежения за реакцией пациентов на терапию, так как повышенные и пониженные значения коррелируют с развитием и регрессией болезни, соответственно.^{1,7,10,15-18} Дополнительно опубликованные исследования показывают, что повышение значений СА 15-3 после первичной терапии может указывать на рецидив заболевания еще до появления клинических признаков.^{10,16,19}

Повышение величин СА 15-3 было отмечено у лиц, страдающих незлокачественными заболеваниями, такими как цирроз, гепатит, аутоиммунные нарушения и доброкачественные заболевания яичников и груди.^{7,8} Кроме рака груди повышение уровня СА 15-3 наблюдается при злокачественных опухолях легких, кишечника, печени, яичников, шейки матки и эндометрия.^{7,20} у большинства здоровых лиц значения СА 15-3 находятся в пределах нормы.⁷

Анализ СА 15-3 не рекомендуется для скрининга на обнаружение рака среди общей популяции; однако, этот тест был использован при лечении пациентов с раком молочной железы.⁷⁻¹⁹

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест-система ARCHITECT CA 15-3 представляет собой двухэтапный иммуноанализ для определения наличия антигена DF3 в сыворотке и плазме крови человека с помощью методики СМА и гибких протоколов анализа Chemflex.

На первом этапе смешиваются образец, промыточный буфер и пермагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном 11D8. Антигены DF3, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном 11D8. На втором этапе после промывания добавляется акридин-меченый конъюгат DF3. В реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы; результат хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антигена DF3 в образце и значением RLU, определенным оптической системой ARCHITECT i*, существует прямая связь.

Данный анализ является уникальным, поскольку калибраторы поставляются в предварительно разведенном виде. В процессе анализа система ARCHITECT разводит все контроли и образцы с тем же коэффициентом разведения, что и предварительно разведенные калибраторы.

* i = иммуноанализ

Дополнительная информация содержится в Разделе 3 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые варианты расфасовок подходят для использования не на всех системах ARCHITECT i и не во всех странах. Свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit 2K44

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл на 100 тестов или 27,0 мл на 500 тестов), содержащие сенсibilизированные мышиными моноклональными белками 11D8 микрочастицы в Трис-буфере с белковыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробный агент.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов или 26,3 мл на 500 тестов), содержащие меченый акридином конъюгат мышиных моноклональных белков DF3 в фосфатном буфере с белковыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: противомикробный агент.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор, содержащий 1,32%-ный (масса/объем) перексид водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор, содержащий 0,35 N гидроксид натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

ПРИМЕЧАНИЕ: Флакон и объемы могут изменяться в зависимости от заказа.

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит физиологический раствор в фосфатном буфере. Консервант: противомикробный агент.

Разбавитель образца

ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent (7D62-50)

- **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT** 1 флакон (100 мл) разбавителя ARCHITECT i Multi-Assay Manual Diluent содержит физиологический раствор в фосфатном буфере. Консервант: противомикробный агент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*.
- Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данной инструкции надежность результатов теста не гарантируется.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами человека. Рекомендуется все материалы, полученные от человека, считать потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).²¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2²², или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{23,24}
- Микрочастицы и конъюгат содержат смесь: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1), они являются компонентом ProCip 300 и классифицируются Директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (X). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- | | |
|-----|--|
| R43 | При контакте может вызвать раздражение кожи. |
| S24 | Избегать попадания на кожу. |
| S35 | Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности. |
| S37 | Использовать защитные перчатки. |
| S46 | При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу содержимое или этикетку. |

- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Дополнительную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 8 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-систему после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT CA 15-3 в систему перемешать содержимое флакона с микрокапсулами, чтобы ресуспендировать микрокапсулы, осевшие при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрокапсул смотрите в разделе ПРОЦЕДУРЫ, Процедура анализа данного акладыша.
- Для предотвращения испарения и контаминации реагентов и для обеспечения их сохранности НЕОБХОДИМО использовать мембраны. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не используются в соответствии со вложенной инструкцией.
- Для предотвращения контаминации использовать чистые перчатки при надавливании мембраны на открытый флакон с реагентом.
- После того как мембрана помещена на открытый флакон с реагентом, не переворачивайте флакон, так как реагент может вытечь, что приведет к получению неправильных результатов анализа.
- Со временем на поверхности мембран могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные соли, которые не влияют на результаты анализа.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе смотрите в Разделе 7 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Инструкции по хранению

-  Набор реагентов ARCHITECT CA 15-3 необходимо хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении, реагенты могут быть использованы сразу после извлечения из холодильника.
- При соблюдении условий хранения и обращения реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT CA 15-3 может находиться на борту анализатора ARCHITECT i не более 30 дней. По истечении 30 дней реагенты должны быть утилизированы. Информацию о допустимом времени нахождения реагентов на борту анализатора смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Реагенты можно хранить как на борту, так и вне анализатора ARCHITECT i. При извлечении реагентов из анализатора храните их вертикально при температуре 2-8°C (с надетыми мембранами и крышечками). Реагенты, хранящиеся вне анализатора, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках в вертикальном положении. Если флакон с микрокапсулами хранится в холодильнике не в вертикальном положении (с установленной мембраной), реагенты должны быть утилизированы. После извлечения реагентов из анализатора следует залустить сканирование для обновления таймера стабильности реагентов на борту анализатора.

Индикаторы порчи реагентов

Если значение контроля выходит за указанные пределы, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках в оборудовании. Результаты тестирования соответствующих образцов следует считать ошибочными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении причины ошибки изложена в Разделе 10 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- Перед проведением анализа необходимо установить файл анализа ARCHITECT CA 15-3 в систему ARCHITECT i с CD для системы ARCHITECT i, Приложение А. Подробную информацию о процедуре установки, просмотре и редактировании параметров анализа смотрите в Разделе 2 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Информацию о распечатке параметров анализа смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Подробное описание процедур работы с системой смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- При проведении анализа ARCHITECT CA 15-3 могут использоваться только сыворотка крови человека (в том числе в пробирках с сывороточным сепаратором [SST]) или плазма крови человека (собранная в пробирке с трикалиевой солью EDTA, гепарин натрия или литий гепарином). Другие антикоагулянты для использования с тест-системой ARCHITECT CA 15-3 утверждены не были. Следуйте инструкциям производителя пробирок.
- При анализе серийных образцов все образцы должны быть одного типа.
- В системе ARCHITECT i не предусмотрена верификация типа образца. Оператор обязан проверить правильность типов образцов для анализа ARCHITECT CA 15-3.
- При обращении с образцами крови пациентов соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрестной контаминации. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Не используйте сильно гемолизированные образцы.
- Не используйте образцы, подвергшиеся тепловой инактивации.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки аппликатором. Для предотвращения перекрестной контаминации для каждого образца используйте новый аппликатор.
- Убедитесь, что сыворотка и плазма крови человека не содержат фибрина, эритроцитов или других взвешенных частиц.
- Убедитесь, что образование сгустков в сыворотке крови человека закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. При наличии фибрина в образцах, отцентрифугированных до полного свертывания крови, тестирование ведет к получению неправильных результатов.
- Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, сыворотка или плазма крови должны быть отделены от сгустков, сывороточного сепаратора или эритроцитов. До начала тестирования образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C. Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, сыворотка или плазма крови должны храниться замороженными при температуре -20°C или ниже.
- Следует избегать частых циклов замораживания/размораживания образцов. Для получения оптимальных результатов убедитесь, что после разморозки образцов, содержимое пробирок ТЩАТЕЛЬНО перемешано на вортке на МЕДЛЕННОЙ скорости или путем легкого переворачивания пробирок. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или другие взвешенные частицы, должны быть отцентрифугированы перед тестированием. Осуществляйте обор образца из середины пробирки так, чтобы взвешенные частицы на дне и на поверхности пробирок не попали в сбор.
- Рабочие характеристики других жидкостей человека кроме сыворотки и плазмы крови установлены не были.
- Образцы с явной микробной контаминацией не должны быть использованы.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, сывороточного сепаратора или эритроцитов. При транспортировке образцы упаковываются и помечаются в соответствии с принятыми государственными, федеральными и международными нормами транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы могут транспортироваться на влажном или сухом льду.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2K44 ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit

Необходимые материалы, не входящие в набор

- ARCHITECT i System
- 3K50 ARCHITECT i / **ASSAY CD-ROM** -US- Addition A
- 3K52 ARCHITECT i / **ASSAY CD-ROM** -WW (excluding US)- Addition A
- 2K44-01 ARCHITECT CA 15-3 Calibrators
- 2K44-10 ARCHITECT CA 15-3 Controls
- 7D82-50 ARCHITECT i / **MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT**
- ARCHITECT i / **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i / **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i / **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i / **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i / **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i / **SEPTUM**
- ARCHITECT i / **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (по заказу) для выполнения объемов, указанных на экране заказа образца пациента или контроля.
- Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, смотрите в Разделе 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедура проведения анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов ARCHITECT CA 15-3 в систему перемешать содержимое флакона с микрочастицами, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие при транспортировке.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если на стенках флакона по-прежнему остались микрочастицы, переверните его до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, снимите и утилизируйте крышечку флакона. Наденьте чистые перчатки, выньте мембрану из пакета. Аккуратно наденьте мембрану на горлышко флакона.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, их **ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ**. Свяжитесь с местным представителем Abbott.
- Закажите тесты.
- Загрузите реагенты набора ARCHITECT CA 15-3 в систему ARCHITECT i. Убедитесь в наличии всех необходимых для проведения анализа реагентов. Убедитесь, что на все флаконы с реагентами надеты мембраны.
- Система рассчитывает минимальный объем образца, который распечатывается на листе заказа (Orderlist report). Из одной чашечки для образца можно делать не более 10 повторов. Для минимизации испарения перед началом проведения анализа убедитесь в адекватном объеме образца в чашечках.
 - Для приоритетных образцов пациентов: 70 мкл для первого теста CA 15-3 и 20 мкл для каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста CA 15-3 и 20 мкл для каждого дополнительного теста CA 15-3 из одной чашечки для образца.
 - > 3 часов на борту: требуется дополнительное количество образца. Информацию об испарении образца и объемах смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок определите объем образца, чтобы убедиться в наличии достаточного количества образца пациента.
- Перед использованием перемешайте калибратор и контроли ARCHITECT CA 15-3, аккуратно перевернув флаконы.
 - Чтобы получить рекомендованное количество (250 мкл) калибратора ARCHITECT CA 15-3, держите флаконы вертикально и добавляйте по 7 капель каждого калибратора в соответствующие чашечки для образца.
 - Чтобы получить рекомендованное количество (150 мкл) контроля ARCHITECT CA 15-3, держите флаконы вертикально и добавляйте по 4 капли каждого контроля в соответствующие чашечки для образца.

- Загрузите образцы
 - Информацию по загрузке образцов смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Нажмите клавишу RUN. Система ARCHITECT i выполняет следующие функции:
 - Перемещает образец в пункт аспирации
 - Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку
 - Аспирирует и переносит образец в РЯ
 - Продвигает РЯ на одну позицию вперед
 - Аспирирует микрочастицы и промывочный буфер и переносит их в РЯ (для образцов или контролей) или аспирирует микрочастицы и переносит их в РЯ (для предварительно разведенного калибратора)
 - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
 - Добавляет конъюгат в РЯ
 - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
 - Добавляет пре-триггерный и триггерный растворы
 - Измеряет хемилюминесцентную эмиссию для определения количества антигена DF3 в образце
 - Аспирирует содержимое РЯ в сборник для отходов и выгружает РЯ в сборник для твердых отходов
 - Рассчитывает результат
- Информацию по заказу образцов пациентов, контролей и основным процедурам работы смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, которые описаны в Разделе 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого применения технического обслуживания, следуйте принятым процедурам.

Процедуры разведения образцов

Образцы CA 15-3 с концентрацией, превышающих 800 Ед/мл, помечены кодом ">800.0" и могут быть разбавлены с помощью протокола автоматического разведения или путем ручного разведения.

- При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца 1:5 и автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.
- Ручное разведение должно выполняться по следующей схеме:
 - Для анализа ARCHITECT CA 15-3 предложенное разведение-1:5.
 - Для разведения 1:5 добавьте 100 мкл образца пациента к 400 мкл ARCHITECT i / Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50).
 - Оператор обязан ввести фактор ручного разведения в экран заказа образца пациента или контроля. Все образцы, выбранные для заказа, будут разбавлены. Система использует фактор разведения для того, чтобы автоматически рассчитать концентрацию образца до разбавления и сообщить результат. После проведения разведения результат разведения должен показать значение больше 30 Ед/мл.
- Подробную информацию о заказе разведений смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Калибровка

- Для проведения шеститочечной калибровки анализа ARCHITECT CA 15-3 протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в дублик. Оценка калибровки проводится путем анализа контролей CA 15-3 всех уровней по одному образцу. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах допустимых значений, указанных в инструкции к упаковке контролей. Калибраторы должны загружаться в приоритетные позиции.
- Диапазон значений калибровки: 0 - 800 Ед/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки ARCHITECT CA 15-3 все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки кроме тех случаев, когда:
 - используется упаковка реагентов с новым номером серии
 - результат тестирования контролей выходит за границы допустимого диапазона

- Полную информацию о проведении калибровки анализа смотрите в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITEST.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества анализа ARCHITEST CA 15-3 заключаются в однократном тестировании всех контролей каждые 24 часа. Если Вашей лаборатории требуется более частое использование контролей для проверки результатов тестов, следуйте данным процедурам, принятым в лаборатории. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах допустимых значений, указанных в инструкции к упаковке контролей.

Проверка параметров анализа

Протоколы для проверки параметров анализа смотрите в Приложении В Руководства по эксплуатации системы ARCHITEST. Анализ ARCHITEST CA 15-3 относится к методике группы 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

- Анализ ARCHITEST CA 15-3 для создания калибровочной кривой использует методику четырех-параметрической оптимизированной логической кривой (4PLC, Y-weighted).

Сигнальные сообщения (флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITEST.

Параметры калибровки

- Данные калибровки для анализа ARCHITEST CA 15-3 от 04.01.2014 г. до 04.01.2014 г.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для диагностических целей результаты анализа используются в соответствии с остальными данными; например, симптомы, результаты других тестирований, клинические воздействия и т.п.
- Если результаты анализа ARCHITEST CA 15-3 не соответствуют клинической картине, то для подтверждения результата проводится дополнительное исследование.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Такие образцы могут показать ошибочно повышенные или пониженные значения при тестировании набора реагентов с использованием моноклональных мышинных антител.^{25,26} Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация для определения клинического статуса пациента.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать на иммуноглобулины реагента, интерферируя in vitro с иммуноанализом. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или сывороточными продуктами животных, могут быть подвержены данному влиянию, и могут наблюдаться аномальные результаты их тестирования.²⁷ Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Пациенты с доказанным диагнозом карциномы груди могут иметь значения CA 15-3 в том же диапазоне, что и здоровые люди. Повышение в циркулировании значения определенного антигена DF3 может наблюдаться у пациентов с незлокачественными заболеваниями. Поэтому результат анализа на CA 15-3, независимо от значения, не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного новообразования. Результат анализа на CA 15-3 необходимо трактовать вместе с данными клинических и других диагностических процедур. Методику ARCHITEST CA 15-3 нельзя использовать в качестве скрининга злокачественных новообразований.
- ARCHITEST CA 15-3 калибраторы поставляются в разведенном виде. Специальный протокол разводит все контроли и образцы с тем же фактором разведения, что и у разведенных калибраторов.
- В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ представлены рабочие характеристики. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Распределение значений CA 15-3, полученных при анализе 396 образцов, представлены в следующей таблице.

Распределение значений анализа ARCHITEST CA 15-3					
	Кол.	Процент (%)			
		0-31,3	31,4-60	60,1-120	>120
		Ед/мл	Ед/мл	Ед/мл	Ед/мл
ЯВНО ЗДОРОВЫЙ					
Женщины (предклимактерический период)	99	99,0	1,0	0,0	0,0
Женщины (постклимактерический период)	100	99,0	0,0	1,0	0,0
Мужчины	197	98,5	1,5	0,0	0,0
Суммарный показатель	396	98,7	1,0	0,3	0,0

В данном исследовании у 98,0% здоровых женщин значения анализа CA 15-3 были ниже или равны 31,3 Ед/мл (среднее значение=13,0, СКО=7,0)

Каждой лаборатории рекомендуется определять собственные границы достоверных результатов для интересующих популяций.

Контроль статуса заболевания у пациентов, диагностированных раком молочной железы.

Изменения значений, наблюдаемые в серии исследований на CA 15-3 в рамках мониторинга пациентов с раком молочной железы, следует интерпретировать, сопоставляя их с данными других клинических методов обследования этих пациентов.

Эффективность анализа ARCHITEST CA 15-3 как вспомогательного средства при мониторинге статуса заболевания у пациентов с раком груди определялась путем оценки изменений уровней CA 15-3 в серии сывороточных образцов и изменений в статусе заболевания. Было проведено исследование 74 пациентов, всего было проведено 377 наблюдений. Среднее число наблюдений на одного пациента составило 5,1. Было определено значительное изменение в концентрации CA 15-3 в виде повышения значения, которое составило по меньшей мере 9,575% [то есть, в 2,5 раза выше, чем суммарное значение КВ % (3,83%)]. 76% (или 50/66) пациентов со значительным повышением значения в серии образцов коррелировали с прогрессией заболевания, когда 65% (или 153/237) серии образцов пациентов не показали значительных изменений в анализе CA 15-3, они коррелировали без прогрессии. Суммарное соответствие данного исследования составило 67% (или 203/303). Классификационная схема 2 x 2 приведена в таблице ниже.

Изменения состояния заболевания на одну последующую пару			
Изменение концентрации CA 15-3	Прогрессия	Нет прогрессии	Суммарный показатель
≥ 9,575%	50	84	134
< 9,575%	16	153	169
Суммарный показатель	66	237	303

Таблица распределения образцов на одного пациента представлена ниже. 97% (или 36/37) пациентов со значительным повышением значения в серии образцов коррелировали с прогрессией заболевания, когда 27% (или 10/37) серии образцов пациентов не показали значительных изменений в концентрации CA 15-3, они коррелировали без прогрессии. Суммарное соответствие данного исследования составило 62% (или 46/74).

Изменение в состоянии заболевания одного пациента			
Изменение концентрации CA 15-3	Прогрессия	Нет прогрессии	Суммарный показатель
≥ 9,575%	36	27	63
< 9,575%	1	10	11
Суммарный показатель	37	37	74

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов анализа ARCHITECT CA 15-3 составляет $\leq 8\%$ суммарного КВ. Исследование было проведено в соответствии с протоколом EP5-A Национального комитета по стандартам клинических заболеваний (NCCLS).²⁹ Были протестированы пять дефибринированных панелей плазмы крови человека, включая два набора реагентов, в двух повторях, дважды в день, в течение 20 дней на двух отдельных инструментах. Во время исследования для каждой серии реагентов была использована однократная калибровка. Результаты данного исследования обобщены ниже.*

Номер панели реагента	Серия	Инстр.	Кол.	Ср. знач. конц. (Ед/мл)	Внутри серии СКО	СКО %КВ	Суммарный показатель СКО	%КВ
1	1	1	80	28,6	0,7	2,4	0,9	3,1
	2	2	80	27,0	0,6	2,2	0,7	2,6
2	1	1	80	121,2	3,6	3,0	4,5	3,7
	2	2	80	112,6	1,9	1,7	2,4	2,2
3	1	1	80	251,6	7,9	3,1	9,6	3,8
	2	2	80	229,9	4,2	1,8	6,5	2,8
4	1	1	80	494,7	16,2	3,7	22,3	4,5
	2	2	80	477,8	12,7	2,7	17,3	3,6
5	1	1	80	683,1	32,2	4,7	34,6	5,1
	2	2	80	666,2	20,1	3,0	29,5	4,4

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

Выход

Среднее значение выхода анализа ARCHITECT CA 15-3 составляет $100 \pm 15\%$. Исследования проводились с помощью инструкции к анализу ARCHITECT CA 15-3, взятой из Tietz Textbook of Clinical Chemistry.²⁹ К образцам нормальной сыворотки крови человека были добавлены известные концентрации определенного антигена DF3. Концентрацию CA 15-3 анализировали в соответствии с методикой ARCHITECT CA 15-3, после чего рассчитывали процент выхода. Репрезентативные данные анализа сведены в таблице.*

Образец	Эндогенное значение анализа (Ед/мл)	DF3 Добавленный антиген (Ед/мл)	Наблюдаемое значение анализа CA 15-3 (Ед/мл)	Процент выхода*
1	31,3	45	73,0	98
		365	381,6	98
2	30,9	45	63,7	84
		365	358,8	90
3	34,3	45	69,8	88
		365	366,0	97

Среднее значение выхода для двух отдельных обогащенных концентраций, указанных выше, равно 91,6%.

$$* \% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемая конц. CA 15-3 (Ед/мл)}}{\text{Эндогенная конц. CA 15-3 (Ед/мл) + добавленный CA 15-3 (Ед/мл)}} \times 100$$

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

Линейность при разведении

Среднее значение линейности при разведении анализа ARCHITECT CA 15-3 составляет $100 \pm 15\%$. Исследование было выполнено для анализа ARCHITECT CA 15-3 в соответствии с протоколом EP6-P2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).³⁰ Образцы с известными повышенными концентрациями CA 15-3 были разведены вручную разбавителем Multi-Assay Manual Diluent. Концентрация CA 15-3 определялась для каждого разведения и был рассчитан процент выхода. Репрезентативные данные анализа сведены в таблице.*

Образец	Фактор конечного разведения	Ожидаемое значение (Ед/мл)	Полученное значение (Ед/мл)	% выхода*
1	Неразбавленный	680,4	680,4	-
	1:1,4	687,3	490,9	101
	1:2	645,4	322,7	95
	1:3,3	610,2	184,9	90
	1:5	634,0	126,8	93
	1:10	603,0	60,3	89
2	Неразбавленный	754,8	754,8	-
	1:1,4	708,1	505,8	94
	1:2	648,0	324,0	86
	1:3,3	655,1	196,5	87
	1:5	646,5	129,3	86
	1:10	607,0	60,7	80
3	Неразбавленный	705,0	705,0	-
	1:1,4	702,5	501,8	100
	1:2	705,8	352,9	100
	1:3,3	657,7	199,3	93
	1:5	702,0	140,4	100
	1:10	668,0	66,8	95

Среднее значение выхода для трех разбавленных образцов, приведенных выше, равно 92%.

$$* \% \text{ выхода} = \frac{\text{Полученные значения} \times \text{Фактор разведения}}{\text{Неразбавленная концентрация}} \times 100$$

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

Аналитическая чувствительность

Чувствительность анализа ARCHITECT CA 15-3 составляет $\leq 0,5$ Ед/мл (n=24 серии, в 10 повторях). Аналитическая чувствительность соответствует 95 % верхнего предела доверительного интервала и представляет низкую концентрацию определенного антигена DF3, отличную от нуля.

Аналитическая специфичность

Среднее значение специфичности анализа ARCHITECT CA 15-3 составляет $\leq 12\%$. Исследования выхода были выполнены для сравнения сыворотки, содержащей следующие соединения в указанных концентрациях, с контрольной сывороткой.*

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Тестируемое соединение	Концентрация тестируемого вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Триглицериды	3 г/дл

ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Тестируемое соединение	Концентрация тестируемого вещества
Бета эстрадиол	6,7 мкг/мл
Цисплатин	66,7 мкг/мл
Циклофосфамид	330 мкг/мл
Доксорубин	6,6 мкг/мл
5-фторурацил	280 мкг/мл
Мегаэстролацетат	39,6 мкг/мл
Метотрексат	13,2 мкг/мл
Митомидин С	17,2 мкг/мл
Паклитаксел	3,5 мкг/мл
Тамоксифен	5,0 мкг/мл
Тестостерон	33,0 мкг/мл
Сульфат винбластин	1,3 мкг/мл

ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Анализ ARCHITECT CA 15-3 оценивался с помощью образцов с факторами НАМА и Ревматоидным фактором (RF) для дальнейшего исследования специфичности анализа. Пять образцов, положительных на НАМА, и пять образцов, положительных на RF, был рассчитан % выхода с добавленным к каждому образцу определенным антигеном DF3 в концентрации 36 и 250 Ед/мл; полученный средний % выхода представлен в таблице.*

Клиническое состояние	Кол. образцов	Средний процент выхода
НАМА	10	108
RF	10	103

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

Хук эффект

Хук эффект - это явление ингибирования, при котором образцы с высоким содержанием аналита попадают в динамический диапазон методики. При анализе образцов ARCHITECT CA 15-3, содержащих определенный антиген DF3 приблизительно до 22000 Ед/мл, хук эффекта обнаружено не было.

Метод сравнения

Коэффициент корреляции метода сравнения анализа ARCHITECT CA 15-3 составляет $\geq 0,90$ и угол наклона - $1,0 \pm 0,15$. Анализ ARCHITECT CA 15-3 сравнивался с анализом Abbott AxSYM CA 15-3. Результаты тестирования образцов представлены в таблице.*

ARCHITECT CA 15-3 vs. Abbott AxSYM CA 15-3

Метод регрессии	Кол. образцов	Коэффициент корреляции	Пересечение (99% ДИ)	Угловой коэф. (99% ДИ)
Passing-Bablok †	402	0,960	-0,3 (-0,9 - 0,0)	0,94 (0,92 - 0,97)

Диапазон значений образцов (ARCHITECT): 0,0-1326,5 Ед/мл

Диапазон значений образцов (AxSYM): 4,9-1621,9 Ед/мл

† Метод линейной регрессии без особых допущений относительно распределения образцов и ошибок измерений.³¹

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Hayes DF, Zurawski VR Jr, Kufe DW. Comparison of Circulating CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen Levels in Patients with Breast Cancer. *J Clin Onc* 1986;4:1542-50.
- Tobias R, Rothwell C, Wagner J, et al. Development and Evaluation of a Radioimmunoassay for the Detection of a Monoclonal Antibody Defined Breast Tumor Associated Antigen 115D8/DF3. *Clin Chem* 1985;31:986.
- Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal Antibodies Against Human Milk-Fat Globule Membranes Detecting Differentiation Antigens of the Mammary Gland and Its Tumors. *Int J Cancer* 1984;34:197-206.
- Hilkens J, Hilgers J, Buijs F, et al. Monoclonal Antibodies Against Human Milkfat Globule Membranes Useful in Carcinoma Research. In: Peeters H, ed. *Protides of the Biological Fluids: Proceedings of the Thirty-first Colloquium*, 1983. Oxford, U.K.: Pergamon Press; 1984:1013-6.
- Kufe D, Inghram G, Abe M, et al. Differential Reactivity of a Novel Monoclonal Antibody (DF3) with Human Malignant versus Benign Breast Tumors. *Hybridoma* 1984;3:223-32.
- Taylor-Papadimitriou J, Gendler S. Molecular Aspects of Mucins. *Cancer Rev* 1988;1:1-24.
- Bon GG, Kenemans P, Yedema CA, et al. Clinical Relevance of the Tumor Marker CA 15.3 in the Management of Cancer Patients. In: Crommelin DJA Scheilekens H, editors. *From Clone To Clinic*. The Netherlands: Kluwer Academic Publishers, 1990:111-122.
- Colomer R, Ruibal A, Genollá J, et al. Circulating CA 15-3 Levels in the Postsurgical Follow-up of Breast Cancer Patients and in Non-malignant Diseases. *Breast Cancer Res Treat* 1989;13:123-33.
- Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating Tumor Marker Levels in Advanced Breast Carcinoma Correlate with the Extent of Metastatic Disease. *Cancer* 1989;64:1674-81.
- Dnistrian A, Schwartz M, Greenberg E, et al. CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen in the Clinical Evaluation of Breast Cancer. *Clinica Chimica Acta* 1991;200:81-93.
- Gion M, Mione R, Nascimben O, et al. The Tumour Associated Antigen CA 15.3 in Primary Breast Cancer. Evaluation of 567 Cases. *Br J Cancer* 1991;63:809-13.
- Hayes DF, Sekine H, Ohno T, et al. Use of a Murine Monoclonal Antibody for Detection of Circulating Plasma DF3 Antigen Levels in Breast Cancer Patients. *J Clin Invest* 1985;75:1871-8.
- Hilkens J, Kroezen V, Bonfrer JMG, et al. MAM-6 Antigen, a New Serum Marker for Breast Cancer Monitoring. *Cancer Res* 1986;46:2582-7.
- Pons-Anicet DMF, Krebs SP, Mira R, et al. Value of CA 15.3 in the Follow-up of Breast Cancer Patients. *Br J Cancer* 1987;55:567-9.
- Safi F, Kohler I, Röttinger E, et al. The Value of the Tumor Marker CA 15-3 in Diagnosing and Monitoring Breast Cancer. *Cancer* 1991;66:574-82.
- Silver HKB, Archibald BL, Ragaz J, et al. Relative Operating Characteristic Analysis and Group Modeling for Tumor Markers: Comparison of CA 15.3, Carcinoembryonic Antigen, and Mucin-like Carcinoma-associated Antigen in Breast Carcinoma. *Cancer Research* 1991;51:1904-9.
- Tondini C, Hayes DF, Gelman R, et al. Comparison of CA 15-3 and Carcinoembryonic Antigen in Monitoring the Clinical Course of Patients with Metastatic Breast Cancer. *Cancer Research* 1988;48:4107-12.
- Robertson JFR, Pearson D, Price MR, et al. Assessment of Four Monoclonal Antibodies as Serum Markers in Breast Cancer. *Eur J Cancer* 1990;26 (11/12):1127-32.
- Geraghty JG, Coveney EC, Sherry F, et al. CA 15-3 in Patients with Locoregional and Metastatic Breast Carcinoma. *Cancer* 1992;70:2831-4.
- Colomer R, Ruibal A, Genollá J, et al. Circulating CA 15-3 Antigen Levels in Non-mammary Malignancies. *Br J Cancer* 1989;59:283-6.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

22. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline*, Third Edition, CLSI Document M28-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
25. Kinders RJ, Hass GM. Interference in Immunoassays by Human Anti-Mouse Antibodies. *Eur J Cancer* 1990;26:847-8.
26. Schroll RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Response in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
27. Boscolo LM, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
28. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
29. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Edition. Philadelphia, PA: B. Saunders Company, 1999: 330.
30. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline-Second Edition*. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
31. Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J Clin Chem. Clin Biochem*. 1983;21:709-20.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

CA 15-3 является торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc., Malvern, PA, USA.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Февраль 2008

© 2004, 2008 Abbott Laboratories

ARCHITECT®

SYSTEM

ru

CA 15-3

REF 2K44-01

S2K44R



CA 15-3®

Calibrators

Используемые символы

REF

Регистрационный номер



Срок годности

IVD

Для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии упаковки



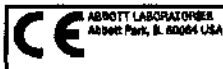
Хранить при температуре
2-8°C

CAL A

Калибратор (A - F)



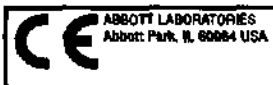
ВНИМАНИЕ: Обращайтесь
с материалами,
полученными от человека,
как с потенциально
инфекционными.
См. прилагаемую
документацию



Производитель

EC REP

Авторизованный
представитель



EC REP

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT CA 15-3 Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT / при количественном определении антигена DF3 в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT CA 15-3.

СОДЕРЖИМОЕ

В флаконе (по 4 мл) калибраторов ARCHITECT CA 15-3 Calibrators. Калибратор А содержит ТРИС-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы В - F содержат антиген человека DF3 в ТРИС-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробное вещество.

Калибраторы содержат CA 15-3 в следующих концентрациях:

Калибратор	Концентрация CA 15-3 (Ед/мл)
CAL A	0
CAL B	20
CAL C	80
CAL D	160
CAL E	400
CAL F	800

Примечание: Калибраторы CA 15-3 поставляются предварительно разведенными.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

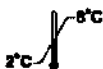
Значения концентраций CA 15-3 выражаются в Ед/мл. Единица антигена соотносена с референсным стандартом компании Fujirebio Diagnostics Inc. Калибраторы ARCHITECT CA 15-3 произведены волюметрическим методом и соотносены с данным стандартом компании Fujirebio Diagnostics Inc. На данный момент не существует других стандартов CA 15-3, которые были бы признаны международно¹².

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT CA 15-3 остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека инфекционные и/или потенциально инфекционные компоненты. Калибраторы В - F содержат антиген, полученный из генетически однородных клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому рекомендуется все материалы, полученные от человека, считать потенциально инфекционными и обращаться с ними и данными реагентами в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2², или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Калибраторы А - F содержат смесь: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1) и классифицируются Директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (X). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызвать раздражение кожи.
- S24 Избегать попадания на кожу.
- S36 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- S37 Использовать защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу содержимое или этикетку.



Хранить при температуре 2-8°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы ARCHITECT CA 15-3 могут быть использованы сразу после извлечения из холодильника, где они хранились при температуре 2-8°C. Перед использованием перемешать калибраторы, аккуратно перевернув флаконы (5-10 раз). После каждого использования плотно закрыть флаконы крышечкой, вернуть калибраторы обратно в холодильник и хранить при температуре 2-8°C.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 1999.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document M29-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA.

CA 15-3 является зарегистрированной торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc., Malvern, PA, USA.

Fujirebio Diagnostics, Inc. Malvern, PA 19356

Февраль 2004

ARCHITECT®

SYSTEM

ru

CA 15-3

REF 2K44-10

C2K44R



CA 15-3®

Controls

Используемые символы

REF

Регистрационный номер



Срок годности

IVD

Для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии упаковки



Хранить при температуре
2-8°C

CONTROL L

Контроль Низкий, Высокий
(L, H)



ВНИМАНИЕ: Обращайтесь
с материалами,
полученными от человека,
как с потенциально
инфекционными
См. прилагаемую
документацию



Производитель

IC REP

Авторизованный
представитель



IC REP

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

ABBOTT
Diagnostics Division

© 2003 Fujirebio Diagnostics, Inc.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT CA 15-3 Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT i при количественном определении антигена DF3 в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT CA 15-3.

СОДЕРЖИМОЕ

2 флакона (по 6 мл каждый) контролей ARCHITECT CA 15-3 Controls содержат антиген человека DF3, приготовленный в ТРИС-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробное вещество.

Следующие диапазоны концентрации могут использоваться для индивидуальных исследований контрольных спецификаций на системе ARCHITECT i:

Контроль	Целевая концентрация CA 15-3 (Ед/мл)	Диапазон концентраций (Ед/мл)
CONTROL L	40	27,2 - 52,8
CONTROL H	250	170,0 - 330,0

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариabельности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Варианты вариabельности включают в себя:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при определении параметров контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроля ARCHITECT CA 15-3 остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека инфекционные и/или потенциально инфекционные компоненты. Контроли ARCHITECT CA 15-3 содержат антиген, полученный из генетически однородных клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому рекомендуется все материалы, полученные от человека, считать потенциально инфекционными и обращаться с данными реагентами в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2², или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Контроли ARCHITECT CA 15-3 содержат смесь: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1) и классифицируются Директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее вещество (X). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызвать раздражение кожи.
- S24 Избегать попадания на кожу.
- S36 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- S37 Использовать защитные перчатки.
- S48 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу содержимое или этикетку.



Хранить при температуре 2-8°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли ARCHITECT CA 15-3 могут быть использованы сразу после извлечения из холодильника, где они хранились при температуре 2-8°C. Перед использованием перемешать контроли, аккуратно переворачивая флаконы (5-10 раз). После каждого использования плотно закрыть флаконы крышечкой, вернуть контроль обратно в холодильник и хранить при температуре 2-8°C.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 1993.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document M29-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA.

CA 15-3 является зарегистрированной торговой маркой компании Fujirebio Diagnostics, Inc., Malvern, PA, USA.

ARCHITECT SYSTEM

ru
SCC

REF 8018
B8D1RR
48-7817/R2

SCC

Сервисное обслуживание: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Следуйте инструкциям, приведённым в данном вкладыше. При отклонении от инструкций по использованию в данном вкладыше надёжность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Каталожный номер	REAGENT LOT	Номер серии реагента
IVD	Медицинский аппарат для диагностики <i>In Vitro</i>	SN	Серийный номер
LOT	Номер серии	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	Срок годности	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Хранить при температуре 2-8°C	SEPTUM	Мембрана
	См. указания по эксплуатации	REPLACEMENT CAPS	Замещающие чашечки
	Производитель	ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе РЕАГЕНТЫ.

 Abbott

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрация SCC в данном образце, полученная с помощью методик разных производителей, может варьировать вследствие различий в методиках и специфичности реагентов. В заключении, передаваемом врачу лабораторией, должна быть указана методика определения SCC. Результаты, полученные при использовании разных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо. Если при мониторинге пациента были использованы различные методики динамического измерения уровня SCC, необходимо провести дополнительное тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА определить базовые значения для пациентов при динамическом мониторинге.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Реактивные детерминанты SCC естественно присутствуют в слюне и других жидкостях организма. Загрязнение образцов или одноразовых принадлежностей анализатора ARCHITECT слюной или аэрозолью (напр., в результате чихания) может давать ложно завышенные значения анализа SCC. Рекомендуется в случае необходимости провести проверку и повторное тестирование всех повышенных значений. При работе с образцами, чашечками для образцов, реакционными ячейками и мембранами следует всегда надевать перчатки. (Рекомендуется также пользоваться масками.)

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT SCC (плоскоклеточный рак)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT SCC является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMA) для количественного определения антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в сыворотке и плазме крови человека; используется как вспомогательное средство при ведении пациентов с плоскоклеточным раком.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

SCC Ag представляет собой субфракцию TA-4, опухолевого антигена, впервые описанного Kato и Torigoe в 1977 г.¹ TA-4, полученный из ткани плоскоклеточного рака шейки матки, был охарактеризован как гликопротеин с молекулярной массой 48000 дальтон.² Изоэлектрическое фокусирование и иммуноблоттинг с использованием сыворотки крови кролика с антителами к TA-4 показали, что TA-4 содержит не менее 14 субфракций, при значениях pI в диапазоне от 6,44 до 6,82. SCC Ag, очищенная субфракция, имеет pI 6,62.³

Предшествующие исследования показали, что уровни TA-4 в сыворотке крови у женщин с плоскоклеточным раком шейки матки часто поднимались выше этих уровней у здоровых женщин.^{1,2,4} Другие исследования показали, что уровни сывороточного TA-4 могут отражать тяжесть заболевания у женщин с плоскоклеточным раком шейки матки, и что определение уровней TA-4 могло бы оказать дополнительную помощь при прогнозировании течения болезни, выявлении рецидивов и контроле за состоянием пациента.⁴⁻⁶ Сообщалось, что при других типах плоскоклеточного рака (глотки, гортани, носа, языка и шеи) уровни TA-4 в сыворотке крови определяемые, но низкие.^{2,4}

Stombash и др.⁸ определили SCC Ag в тканевых экстрактах и сыворотке крови пациентов с доброкачественными и злокачественными гинекологическими заболеваниями. Было выявлено, что концентрации SCC Ag в цитозоле значительно выше в нормальном плоском эпителии и клетках плоскоклеточного рака внеэпителия, чем в нормальном призматическом эпителии и в аденокарциноме внутриэпителия, эндометрия, яичника и молочной железы. В этом исследовании показано, что клиническая чувствительность уровней сывороточного SCC Ag для первичного рака шейки матки увеличилась с 23% на I стадии до 89% на стадии IV.

SCC Ag был исследован при других плоскоклеточных злокачественных опухолях, включая рак легкого, пищевода, головы и шеи, анального канала и кожи.¹⁰⁻²¹ В большинстве случаев при этих типах рака наблюдается картина, сходная с плоскоклеточным раком шейки матки, т. е. более поздние стадии заболевания раком ассоциируются, по имеющимся сообщениям, с более высокими уровнями SCC Ag. Исследователи отмечают, что измерения уровня данного антигена при динамических исследованиях могут выявить рецидив заболевания, остаточное заболевание после лечения и определить, насколько эффективна назначенная терапия.¹⁰⁻²⁵

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Анализ ARCHITECT SCC – это двухэтапный иммуноанализ для количественного определения SCC Ag в сыворотке и плазме крови человека по методике CMA с гибкими протоколами анализа Chemiplex.

На первой стадии соединяются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к SCC Ag. SCC Ag, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к SCC Ag. После промывки на второй стадии для создания реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат антител к SCC Ag. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Возникающая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством SCC Ag в образце и измеренными оптической системой ARCHITECT / RLU существует прямая зависимость.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов

ARCHITECT SCC Reagent Kit (8D18)

- **MICROPARTICLES** 1 флакон (8,6 мл) с микрочастицами: микрочастицы, сенсibilизированные антителами (мышиними, моноклональными) к SCC Ag, в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные реагенты.
- **CONJUGATE** 1 флакон (5,9 мл) с конъюгатом: акридин-меченый конъюгат антител (мышиних, моноклональных) к SCC Ag в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,07 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные реагенты.

Другие реагенты

ARCHITECT / Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Претриггерный раствор содержит 1,32%-ный (вес/объем) пероксид водорода.

ARCHITECT / Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT / Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Следуйте инструкциям, приведенным в данном вкладыше. При отклонении от инструкций по использованию в данном вкладыше надежность результатов теста не гарантируется.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** данный продукт подразумевает работу с материалами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными; с ними следует обращаться в соответствии с разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови.²⁷ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2,²⁸ или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{29,30}
- Продукт содержит азид натрия; полный список см. в разделе РЕАГЕНТЫ. При контакте с кислотой образует высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с обеспечением мер безопасности.
- На продукты, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества (ЕС) 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, выдается паспорт безопасности веществ по требованию профессиональных потребителей.
- Более подробная информация о мерах безопасности во время работы на анализаторе находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT SCC на борт системы в первый раз необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц содержится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данного вкладыша.
- НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также чтобы обеспечить целостность реагента. Правильность результатов не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
 - После установки мембраны на флаконе с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
 - Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычно сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Тест-система ARCHITECT SCC должна храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении и может использоваться сразу после извлечения из холодильника.
- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Тест-система ARCHITECT SCC может храниться на борту системы ARCHITECT i максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту тест-система не пригодна к использованию. Более подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту и вне системы ARCHITECT i. Вне системы храните реагенты при температуре 2–8°C (с мембранами и замещающими крышечками на флаконах) в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их оригинальных упаковках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами (с установленной мембраной) хранится в холодильнике не вертикально, тест-система не пригодна к использованию. Более подробная информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели нормы реагентов

Если значения образца контроля выходит за рамки указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или технические неполадки. Результаты всех сопряженных тестов следует считать недействительными; может потребоваться повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- Перед проведением анализа на системе ARCHITECT i должен быть установлен файл анализа ARCHITECT SCC с CD-ROM ARCHITECT i Assay (Приложение C). Более подробная информация об установке файла анализа, просмотре и изменении параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Образцы, перечисленные ниже, были одобрены для использования в анализе ARCHITECT SCC. Другие типы образцов не были проверены для этого анализа.

- Сыворотка крови человека (включая сыворотку крови, собранную в пробирки для сбора сыворотки крови с сепаратором)
- Плазма крови человека, собранная в:
 - трикалиевую соль ЭДТА
 - натриевую соль гепарина
 - тринатриевую соль ЭДТА
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к низким концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Система ARCHITECT i не может определять тип образца. Оператор обязан удостовериться в использовании правильных типов образцов при анализе ARCHITECT SCC.

Состояние образцов

- Не используйте следующие образцы:
 - инактивированные нагреванием
 - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл)
 - с явной микробной контаминацией
 - образцы, взятые от трупа, или другие жидкости организма
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут в результате незаконченного образования сгустков содержать фибрин.
- Чтобы избежать перекрестной контаминации, с образцами пациентов обращайтесь осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Для получения правильных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок для сбора сыворотки и плазмы крови. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на медленной скорости, или перевернув пробирку 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и отцентрифугированы при $\geq 10000 \text{ RCF}$ (относительная центрифужная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если:
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - их требуется повторно протестировать или
 - они были заморожены и разморожены.

Для тестирования перенесите очищенные образцы в чашечку для образцов или вторичную пробирку.

- Если на поверхности отцентрифугированного образца образуется липидный слой, образец нужно перелить в чашечку для образца или другую пробирку. Соблюдайте осторожность, избегайте перенесения липидного слоя вместе с образцом.

Хранение

- Если тестирование откладывается более, чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля. Образцы до начала тестирования могут храниться в холодильнике до 7 дней при температуре 2–8°C. Если тестирование откладывается более, чем на 7 дней, храните образцы замороженными (–20°C или ниже).
- Не допускайте многократного повторения цикла заморозки/разморозки.

Транспортировка

- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от ступков, эритроцитов или сепараторного геля.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Образцы могут транспортироваться на обычном или сухом льду. Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- BD18 ARCHITECT SCC Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT / System
- ARCHITECT / **ASSAY CD-ROM** - WW (кроме США) - Приложение С
- BD18-02 ARCHITECT SCC Calibrators
- BD18-11 ARCHITECT SCC Controls
- ARCHITECT / **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT / **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT / **WASH BUFFER**
- ARCHITECT / **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT / **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT / **SEPTUM**
- ARCHITECT / **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки или наконечники для пипеток (опционно)
- Информация о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед загрузкой тест-системы ARCHITECT SCC на борт системы в первый раз необходимо перемешать микрочастицы во флаконе, чтобы ресуспендировать микрочастицы, которые осели во время транспортировки. После загрузки микрочастиц в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально проверьте, ресуспендировались ли микрочастицы. Если микрочастицы всё ещё пристают к стенкам флакона, продолжайте вращать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕСТ-СИСТЕМУ. Обратитесь к местному представителю Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы находятся в разделе Меры предосторожности при работе данного вкладыша.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT SCC на борт системы ARCHITECT i.
 - Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов.
 - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей и общих операционных процедурах находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчете заказа. Объемы одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.

- Приоритетные образцы: 150 мкл для первого теста ARCHITECT SCC плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT SCC из той же чашечки для образцов.
- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT SCC плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT SCC из той же чашечки для образцов.
- > 3 часов на борту: необходим дополнительный объем образца. Информацию об испарении образца и объемах смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Перед использованием перемешайте калибраторы и контроли ARCHITECT SCC, плавно переворачивая флаконы.
 - Для получения рекомендуемого объема калибраторов и контролей ARCHITECT SCC держите флаконы вертикально и добавляйте по 4 капли каждого калибратора или по 4 капли каждого контроля в каждую соответствующую чашечку.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN.
- Более подробная информация о принципах работы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8. Проводите процедуры технического обслуживания чаще, если этого требуют правила Вашей лаборатории.

Процедуры разведения образцов

- Образцы со значением SCC, превышающим 70 нг/мл, помещаются флажком с кодом ">70" и могут быть разведены при помощи процедуры ручного разведения.
- При анализе ARCHITECT SCC не может применяться протокол автоматического разведения.
- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Для теста ARCHITECT SCC рекомендуется разведение 1:10.
 - При разведении 1:10 добавьте 20 мкл взятого у пациента образца к 180 мкл калибратора А ARCHITECT SCC (BD18-02).
 - Во избежание контаминации калибратора А перед пипетированием отлейте несколько капель калибратора А в чистую пробирку.
 - Оператор должен ввести фактор разведения в окне пациента или управления заказом. Система использует этот фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщит результат. Разведение должно производиться таким образом, чтобы считываемые значения полученного разведения были больше 1,0 нг/мл.
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки ARCHITECT SCC протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в повторах. Для оценки калибровки анализа необходимо протестировать по одному образцу контролей SCC каждой концентрации. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных во вкладыше к контролям. Калибраторы должны быть загружены приоритетно.
- Диапазон калибровки: 0–70 нг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки ARCHITECT SCC все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - используется тест-система с новым номером серии
 - результаты тестирования контролей выходят за границы допустимого диапазона
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля анализа ARCHITECT SCC заключаются в тестировании по одному образцу каждого контроля каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. В соответствии с местными и/или федеральными нормами или аттестационными требованиями и принципами контроля качества Вашей лаборатории могут тестироваться дополнительные контроли. В каждой лаборатории должны быть установлены диапазоны значений контролей для проверки проведения теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующего теста считаются ложными, и образец должен быть протестирован повторно. Может потребоваться перекалибровка.

Проверка параметров анализа

Информация о протоколах проверки параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ ARCHITECT SCC использует метод обработки данных по соответствию 4-точечной логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Флажки

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле «Флажки». Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерений (регистрируемый диапазон)

- Диапазон измерений анализа ARCHITECT SCC от 0,1 нг/мл до 70 нг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты SCC Ag не согласуются с клиническими данными, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- В диагностических целях результаты анализа должны интерпретироваться с учетом других данных, например, симптомов, результатов других тестов, клинических проявлений и т. д.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *in vitro* с иммуноанализом.³¹ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, наиболее часто подвергаются подобному взаимодействию, результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для определения точного диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших в диагностических или терапевтических целях препараты с мышиными моноклональными антителами, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{32,33} Образцы, в состав которых входит НАМА, могут давать неправильные значения при тестировании с использованием наборов реагентов для анализа (таких как ARCHITECT SCC), содержащих мышиные моноклональные антитела.³²
- Анализ ARCHITECT SCC не следует применять в качестве теста для скрининга рака.
- Концентрация SCC Ag в отдельном образце, определенная с помощью разных методов, может варьировать вследствие различий в методиках, калибровках и специфичности реагентов.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения SCC, полученные в двух лабораториях, у 99,6% здоровых людей (n=616) составляли 1,5 нг/мл или меньше.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых референсных значений для исследуемых популяций.

Уровни SCC Ag в крови, независимо от значения, не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественной опухоли. Для диагностики и правильной тактики лечения пациентов с предполагаемым или диагностированным раком необходимо принимать во внимание результаты других тестов и методик.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась в соответствии с инструкциями Протокола EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).³⁴ Шесть образцов, три панели сывороток крови и три контроля SCC, анализировались в двух повторях, дважды в день, в течение двадцати дней (n=80 для каждого образца), с использованием трех партий реагентов и калибровок, выполняемых при каждом тестировании. Результаты анализа сведены в таблице.

Воспроизводимость ARCHITECT SCC

Образец	Номер серии	Среднее значение SCC (нг/мл)	Внутри серии СКО	%КВ	Суммарный показатель СКО	%КВ
Контроль Низкий	1	1,97	0,085	4,3	0,100	5,1
	2	1,98	0,085	3,3	0,079	4,0
	3	1,92	0,089	4,6	0,108	5,6
Контроль Средний	1	9,90	0,379	3,8	0,496	5,0
	2	9,91	0,456	4,6	0,463	4,6
	3	9,81	0,482	4,9	0,463	4,7
Контроль Высокий	1	49,23	2,332	4,7	2,587	5,3
	2	49,55	2,106	4,3	2,160	4,4
	3	49,45	1,917	3,9	2,203	4,5
Панель 1	1	1,49	0,075	5,0	0,088	5,8
	2	1,52	0,075	5,0	0,082	5,4
	3	1,42	0,072	5,1	0,080	5,6
Панель 2	1	7,37	0,275	3,7	0,353	4,8
	2	7,65	0,308	4,0	0,396	5,2
	3	7,13	0,281	3,9	0,333	4,7
Панель 3	1	53,55	2,031	3,8	2,338	4,4
	2	55,03	2,115	3,8	2,421	4,4
	3	52,28	1,980	3,8	2,085	4,0

Выход

К образцам сыворотки или плазмы крови здоровых людей добавляли известные количества SCC. Затем определяли концентрацию SCC с помощью методики ARCHITECT SCC, после чего рассчитывали процент выхода.

Тип образца	Выход			
	Эндогенный уровень (нг/мл)	SCC добавленный (нг/мл)	SCC измеренный (нг/мл)	Процент выхода
Сыворотка крови	1	0,38	10,09	10,35
		0,38	52,53	49,53
	2	0,35	10,09	10,67
		0,35	52,53	52,48
	3	0,37	10,09	10,90
		0,37	52,53	51,10
4	0,25	10,09	10,14	98,0
		52,53	48,29	91,5
	0,31	10,09	10,48	100,8
		52,53	51,65	97,7

Тип образцы	Эндогенный уровень (нг/мл)	SCC добавленный (нг/мл)	SCC измеренный (нг/мл)	Процент выхода
Плазма крови				
1	0,49	10,05	10,50	99,6
	0,49	50,82	50,66	99,7
2	0,44	10,05	9,88	93,9
	0,44	50,82	48,85	91,3
3	0,41	10,05	10,11	98,6
	0,41	50,82	49,17	95,9
4	0,49	10,05	10,45	99,1
	0,49	50,82	50,64	98,7
5	0,48	10,05	10,00	94,7
	0,48	50,82	49,65	96,8

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Измеренный SCC (нг/мл)} - \text{Эндогенный уровень (нг/мл)}}{\text{Добавленный SCC (нг/мл)}} \times 100$$

Аналитическая чувствительность

Расчётная чувствительность анализа ARCHITECT SCC больше или равна 0,1 нг/мл. Чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения выше среднего значения РИД для калибратора А ARCHITECT SCC (0 нг/мл), и представляет собой наименьшую измеримую концентрацию SCC, отличную от нуля.

Специфичность

Специфичность анализа ARCHITECT SCC определялась путём тестирования сывороток крови, содержащих перечисленные ниже вещества. При проведении анализа ARCHITECT SCC эти вещества при указанных концентрациях показали интерференцию менее 10%.

Тестируемое вещество	Тестируемая концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок	12 г/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

Перенос

При проведении исследования образца, содержащего 150 нг/мл SCC, не наблюдалось сколько-нибудь обнаруживаемого переноса (менее 0,05 нг/мл).

Библиография

- Kato H, Torigoe T. Radioimmunoassay for Tumor Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cancer* 1977;40:1821-8.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, and Torigoe T. Radioimmunoassay for Tumor-Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cell Mol Biol* 1979;25:51-8.
- Ikeda I. Two-Site Radioimmunoassay (Sandwich) Assay of SCC Antigen Using Monoclonal Antibodies. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, Herberman R, Johnson J, editors. SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma. Princeton: Excerpta Medica. 1987:215-26.
- Kato H, Miyauchi F, Morioka H, Fujino T, and Torigoe T. Tumor Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cancer* 1979;43:585-90.
- Kato H, Morioka H, Tsutsui H, Aramaki S, and Torigoe T. Value of Tumor-Antigen (TA-4) of Squamous Cell Carcinoma in Predicting the Extent of Cervical Cancer. *Cancer* 1982;50:1294-6.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, Tamai K, and Torigoe T. Prognostic Significance of the Tumor Antigen TA-4 in Squamous Cell Carcinoma of the Uterine Cervix. *Am J Obstet Gynecol* 1983;145:350-4.
- Kato H, Tamai K, Morioka H, Nagai M, Nagaya T, and Torigoe T. Tumor-Antigen TA-4 in the Detection of Recurrence in Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cancer* 1984;54:1544-6.
- Maruo T, Shibata K, Kimura A, Hoshina M, and Mochizuki M. Tumor Associated Antigen TA-4 in the Monitoring of the Effects of Therapy for Squamous Cell Carcinoma of the Uterine Cervix. *Cancer* 1985;58:302-8.
- Crombach G, Scharl A, Vierbuchen M, Wurz H, and Bolte A. Detection of Squamous Cell Carcinoma Antigen in Normal Squamous Epithelia and in Squamous Cell Carcinoma of the Uterine Cervix. *Cancer* 1989;63:1337-42.

- Yagi H, Danno K, Maruguchi Y, Yamamoto M, and Imamura I. Significance of Squamous Cell Carcinoma (SCC) -Related Antigens in Cutaneous SCC. *Arch Dermatol* 1987;123:902-6.
- Yoshimura Y, Harada T, Oka M, Sugihara T, and Kishimoto H. Squamous Cell Carcinoma Antigen in the Serum of Oromaxillary Cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988;17:49-53.
- Petrelli N, Shaw N, Bhargava A, Dauleldt J, Herrera L, Stule J, et al. Squamous Cell Carcinoma Antigen as a Marker for Squamous Cell Carcinoma of the Anal Canal. *J Clin Oncol* 1988;6:782-5.
- Yamanaka N, Himi T, Harabuchi Y, Hoki K, and Kataura A. Soluble Immune Complexes and Squamous Cell Carcinoma-Related Antigens in Patients with Head and Neck Cancer. *Cancer* 1988;62:1832-8.
- Mino N, Ito A, and Hamamoto K. Availability of Tumor-Antigen 4 as a Marker of Squamous Cell Carcinoma of the Lung and Other Organs. *Cancer* 1988;62:730-4.
- Eibling D, Johnson J, and Wagner R. Radioimmunoassay for SCC Antigen in the Diagnosis of Squamous Cell Carcinoma of the Head & Neck. *Laryngoscope* 1989;99:117-24.
- Johnson J, Wagner R, Eibling D, and Su S. Radioimmunoassay for SCC Antigen in the Diagnosis of Squamous Cell Carcinoma of the Head & Neck: A Preliminary Report. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, Herberman R, Johnson J, editors. SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma. Princeton: Excerpta Medica. 1987:112-23.
- Savary L, Tuchais E, Oury M, Daver A, Tuchais C, and Larra F. Serial Radioimmunoassay of SCC Antigen for Diagnosis and Monitoring of Bronchial Squamous Cell Carcinoma: Preliminary Results. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, Herberman R, Johnson J, editors. SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma. Princeton: Excerpta Medica. 1987:193-201.
- Fischback W. SCC Antigen, CEA and NSE in Squamous Cell Carcinoma and Other Types of Lung Cancer. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, Herberman R, Johnson J, editors. SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma. Princeton: Excerpta Medica. 1987:188-92.
- Bonfrer J, Zandwijk N, and Higers F. SCC Antigen Levels in Patients with Squamous Cell Carcinoma of the Lung. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, Herberman R, Johnson J, editors. SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma. Princeton: Excerpta Medica. 1987:171-4.
- Burtin P, Bonali A, Boyer J, Daver A, Larra F, and Ronceray J. Diagnostic and Prognostic Value of Serum Levels of SCC Antigen in Patients with Esophageal Epidermoid Carcinomas: A Retrospective Study of 84 Patients. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, Herberman R, Johnson J, editors. SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma. Princeton: Excerpta Medica. 1987:142-8.
- Damle SR. Usefulness of Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCC) in Carcinoma of Esophagus. *Clin Chem* 1988;34(6):1299-1300.
- Senekjian EK, Young JM, Weiser P, et al. SCC Antigen in Patients with Malignant and Other Gynecological Disease (Summary). In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, Herberman R, Johnson J, editors. SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma. Princeton: Excerpta Medica. 1987:75-7.
- Henry RJ, Dodd JK, Tyler JP, and Houghton CR. SCC Tumor Marker and Its Relationship to Clinical Stage in Squamous Cervical Cancer. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1987;27(4):338-40.
- de Bruijn HWA, Duk MJ, Feuren GJ, Kravis M, ten Hoor KA, and Aalders JG. The Tumor Markers CA 125 and SCC in Gynaecological Oncology. *Scand J Clin Lab Invest* 48 Suppl. 1986;190:36-9.
- Kenter G, Bonfrer JMG, and Heintz APM. Pretreatment Tumor-Antigen TA-4 in Serum of Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Uterine Cervix. *Br J Cancer* 1987;56:157-8.
- Fulth LC, Daxenbichler G. Squamous Cell Carcinoma Antigen in Patients with Cancer of the Uterine Cervix. *Gynecol Obstet Invest* 1988;26:77-82.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
31. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
32. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
33. Schrott FW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
34. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*; Approved Guideline. NCCLS document EP5-A (ISBN 1-56238-368-X). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 1999.

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Произведено
DENKA SEIKEN CO., LTD.
Tokyo, Japan
для
ABBOTT Diagnostics Division

Ноябрь 2009
© 2009 Abbott Laboratories

ARCHITECT SYSTEM

SCC Calibrators

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT SCC Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT / при количественном определении антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT SCC.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4 мл) калибраторов ARCHITECT SCC Calibrators. Калибратор А (CAL A) содержит боратный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В-F (CAL B - CAL F) содержат SCC Ag (человека), приготовленный в боратном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация SCC (ng/ml)
CAL A	0
CAL B	1
CAL C	5
CAL D	20
CAL E	40
CAL F	70

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотносятся с внутренним референсным стандартом компании Abbott. Этот внутренний референсный стандарт произведен методом разведения исходного раствора антигена SCC боратным буфером с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

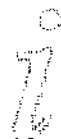
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** In Vitro диагностическое медицинское устройство, только для диагностики In Vitro.
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).^[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,^[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^[3,4]
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте данный контейнер и его содержимое с соблюдением мер безопасности.
- Не пипетируйте ртом.
- Если Вы получили калибраторы в поврежденной упаковке или в состоянии, не соответствующем рекомендациям вкладыша или инструкциям, обратитесь в местную службу технической поддержки.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и использовании калибраторы ARCHITECT SCC остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

2°C  Хранить при температуре 2-8°C.



RU

REF 8D18-02

S8D1RR

48-7791/R1

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- [2] US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Произведено
DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan,
для
Abbott Diagnostics Division

Aasyot 2009
© 2009 Abbott Laboratories



ARCHITECT SYSTEM

SCC Controls

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT SCC Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT / при количественном определении антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в сыворотке и плазме крови человека. Подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT SCC.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (по 8 мл) контролей ARCHITECT SCC Controls (**CONTROL L**, **CONTROL M**, **CONTROL H**) содержат SCC Ag (человека), приготовленный в боратном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия и другие противомикробные препараты.

Контроль	Целевая концентрация (нг/мл)	Диапазон (нг/мл)
CONTROL L	2	1,5 - 2,4
CONTROL M	10	8,0 - 12,0
CONTROL H	50	40,0 - 80,0

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны для каждой новой серии и каждого уровня контролей. Для этого необходимо тестировать контроли минимум в 20 повторях в течение нескольких (3-5) дней. В это исследование нужно включить возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Среди факторов вариативности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибров
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при проведении контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** In Vitro диагностическое медицинское устройство, только для диагностики In Vitro
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2.[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]
- Этот продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте данный контейнер и его содержимое с соблюдением мер безопасности.
- Не пипетируйте ртом.
- Если Вы получили контроли в поврежденной упаковке или в состоянии, не соответствующем рекомендациям вкладыша или инструкции, обратитесь в местную службу технической поддержки.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и использовании контроли ARCHITECT SCC Controls остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
-  Хранить при температуре 2-8°C.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- [2] US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Произведено
DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan,
для
Abbott Diagnostics Division

Август 2009
© 2009 Abbott Laboratories

