

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

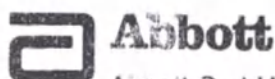
Я, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)»	9

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity i SCC Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилуминесцентным	SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)

	методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)»	
--	---	--



Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden

Signed: [Signature]

Date: 7-August-2020

Zaman A Khan,
 Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
 Abbott GmbH & Co. KG

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Ker
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
 die vor - am - stehende Unterschrift vor
 dem unten bezeichneten Orts - Ortsvorsteher
 genhändig vollzogen hat/haben.
 Wiesbaden, den 7/8/2020
 Tgb.Nr. 844/20
 Geb. nach GebO
6 € bezahlt - Ortsge - Ortsvorsteher



Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрация SCC в том или ином образце, установленная с использованием тестов различных изготовителей, может отличаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов. При сообщении результатов врачу лаборатория должна указывать примененную методику определения SCC. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо. В случае если в ходе мониторинга состояния пациента были использованы различные методики измерения уровня SCC, необходимо провести дополнительное последовательное тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА установить базовые значения результатов в образцах пациентов при динамическом мониторинге.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Реактивные детерминанты SCC в норме присутствуют в слюне, других жидкостях организма и коже. Контаминация образцов или расходных материалов Alinity i слюной или аэрозолями (напр., в результате чихания) может спровоцировать получение ложно завышенных значений в тесте на SCC. В случае необходимости рекомендуется провести проверку завышенных значений и повторное тестирование. На протяжении всей работы с образцами, чашечками для образцов и реакционными ячейками используйте перчатки. (Также рекомендуется использовать защитные маски.)

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в образцах сыворотки и плазмы крови человека и используется в качестве вспомогательного средства при лечении пациентов с диагнозом плоскоклеточный рак на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ 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 шейки матки, пораженной плоскоклеточным раком, был охарактеризован как гликопротеин с молекулярной массой 48 000 дальтон.²

Результаты изоэлектрического фокусирования и иммуноблоттинга с использованием сыворотки крови кролика с антителами к TA-4 продемонстрировали, что TA-4 содержит не менее 14 субфракций со значениями pI (изоэлектрическая точка) в диапазоне 5.44 - 6.62. SCC Ag, очищенная субфракция, имеет значение pI 6.62.³

В ходе первых исследований было установлено, что уровни TA-4 в сыворотке крови женщин с плоскоклеточным раком шейки матки часто повышены по сравнению с уровнями TA-4 у здоровых женщин.^{1, 2, 4} В ходе дальнейших исследований было установлено, что уровень TA-4 в сыворотке крови может отражать тяжесть заболевания у женщин с плоскоклеточным раком шейки матки, а также может использоваться в качестве вспомогательных данных при прогнозировании течения болезни, выявлении рецидивов и мониторинге состояния пациента.⁴⁻⁸

Сообщалось, что при других типах плоскоклеточного рака (глотки, гортани, неба, языка и шеи) уровни TA-4 в сыворотке крови были определяемыми, но низкими.^{2, 4}

Crombach и др.⁹ определяли SCC Ag в фрагментах биологических тканей и образцах сыворотки крови, полученных от пациентов с доброкачественными и злокачественными гинекологическими заболеваниями. Было установлено, что концентрация 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 ходе данного исследования было продемонстрировано, что клиническая чувствительность уровней сывороточного SCC Ag для первичного рака шейки матки увеличилась с 29% в стадии I до 89% в стадии IV.

SCC Ag был исследован при других плоскоклеточных злокачественных опухолях, включая рак легкого, пищевода, головы, 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 по окончании терапии, а также определить, насколько эффективна назначенная терапия.¹⁰⁻²⁶

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения SCC Ag в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к SCC Ag. Присутствующий в образце SCC Ag связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к SCC Ag. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к SCC Ag для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством SCC Ag в образце и RLU, детектированными оптической системой, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit) 09P33

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P3322	09P3332
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к SCC Ag (мышинными, моноклональными), в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к SCC Ag (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.07 µg/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

• **IVD**

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁷⁻³⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и CONJUGATE	
Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля, 4-(метоксикарбонил)фенолят натрия и азид натрия.	
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i SCC перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Калиевая соль EDTA Натрий EDTA [†] Натрий гепарин

[†] Не испытано в России.

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)*	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Для получения согласованных результатов образцы следует центрифугировать в центрифужных пробирках при относительной центробежной силе (RCF) не менее 2500 в течение не менее 100 000 g-минут.

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.

r_{max} -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times g$) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Если тестирование откладывается более чем на 24 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует хранить замороженными (-20°C или ниже).

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P33 SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i SCC файл теста
- 09P3301 SCC Калибраторы (Alinity i SCC Calibrators)
- 09P3313 SCC Контрольные материалы (Alinity i SCC Controls)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 μL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к SCC Калибраторам (Alinity i SCC Calibrators) и/или в инструкции по применению к SCC Контрольным материалам (Alinity i SCC Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями SCC, превышающими 70 ng/mL, помечаются кодом > 70 ng/mL и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 20 μL образца к 180 μL калибратора Alinity i SCC Calibrator A.

Для предотвращения контаминации рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток при переносе Calibrator A во время проведения процедуры ручного разведения. Дополнительную информацию о подготовке и хранении калибратора см. в инструкции по применению к SCC Калибраторам (Alinity i SCC Calibrators). Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Концентрация образца должна составлять ≥ 0.1 ng/mL до применения фактора разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.1 ng/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Требования по контролю качества теста Alinity i SCC заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней при каждой смене картриджа и каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. При проведении теста используется функция программного обеспечения системы, позволяющая проводить процедуру контроля качества на всех картриджах с реагентами, находящимися на борту системы.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.³¹

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.³²

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i SCC использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

	ng/mL
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	0.1 – 70.0
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	70.0 – 700.0
Сообщаемый интервал ^c	0.1 – 700.0

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в ng/mL, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО x фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:10.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на SCC Ag не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.³³

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Образцы, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (таких как Alinity i SCC), в которых используются моноклональные мышиные антитела.^{34, 35}
- Тест Alinity i SCC не должен использоваться в качестве теста для скрининга рака.
- Значения концентраций SCC Ag в том или ином образце, установленные с использованием тестов различных изготовителей, могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов.
- Реактивные детерминанты SCC в норме присутствуют в слюне и других жидкостях организма. Контаминация образцов или расходных материалов Alinity i слюной или аэрозолями (напр., в результате чихания) может спровоцировать получение ложно завышенных значений в тесте на SCC.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

У 95.6% здоровых пациентов (n = 616) уровень SCC был равным или ниже 1.5 ng/mL при проведении исследования в двух лабораториях.

Уровень SCC Ag в крови, независимо от значения, не должен рассматриваться как безусловное указание на наличие или отсутствие злокачественного заболевания. В целях успешной диагностики и ведения пациентов с подозрением на рак или диагностированным раком необходимо рассмотреть возможность проведения дополнительных тестов и процедур.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.³⁶ Исследование проводилось с использованием 1 серии SCC Реагентов (Alinity i SCC Reagent Kit), 1 серии SCC Калибраторов (Alinity i SCC Calibrators) и 1 серии SCC Контрольных материалов (Alinity i SCC Controls) (за исключением отрицательного контроля) на 1 анализаторе. Два контроля, 4 панели плазмы крови человека и 1 панель на основе буфера исследовались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	119	1.9	0.05	2.4	0.06	2.9
Высокий контроль	120 ^b	49.8	1.10	2.2	1.41	2.8
Панель 1	120	1.1	0.04	4.0	0.04	4.2

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 2	120	1.4	0.05	3.4	0.05	3.5
Панель 3	120	6.5	0.17	2.6	0.18	2.7
Панель 4	120	61.8	1.90	3.1	2.12	3.4
Панель 5	120	9.6	0.21	2.2	0.24	2.5

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b В одном из тестирований наблюдались выпадающие значения. На основе рекомендаций документа EP05-A2 CLSI было проведено исследование с использованием замещающей серии тестирования. Результаты приведены в таблице выше. Без учета результатов для замещающей серии тестирования, воспроизводимость внутри серии (повторяемость) составила 12.3% КВ, а воспроизводимость внутри лаборатории (общая) составила 12.7% КВ.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.³⁷ Исследование проводилось с использованием 3 серий SCC Реагентов (Alinity i SCC Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	ng/mL
ПБ ^a	0.0
ПО ^b	0.1
ПКО ^c	0.1

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 0.1 ng/mL СКО по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.³⁸

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 0.1 - 70.0 ng/mL.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Специфичность теста ARCHITECT SCC была установлена при помощи исследования образцов сыворотки крови с содержанием нижеприведенных потенциально интерферирующих веществ. В присутствии перечисленных ниже веществ в указанных концентрациях интерференция в тесте ARCHITECT SCC составила < 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Общий белок	≤ 12 g/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.³⁹

		Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
	Ед-цы					
Alinity i	Сыворотка	ng/mL	121	1.00	0.23	0.98
SCC в крови						0.4 - 66.7
сравн. с ARCHITECT						
SCC						

Перенос

При тестировании образца, содержащего больше 150 ng/mL SCC, выявляемого переноса не наблюдалось.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Kato H, Torigoe T. Radioimmunoassay for tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 1977;40(4):1621-1628.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, et al. Radioimmunoassay for tumor-antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cell Mol Biol* 1979;25:51-56.
- Ikedo I. Two-site radioimmunoassay (sandwich) assay of SCC antigen using monoclonal antibodies. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica; 1987:215-226.
- Kato H, Miyauchi F, Morioka H, et al. Tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 1979;43:585-590.
- Kato H, Morioka H, Tsutsui H, et al. Value of tumor-antigen (TA-4) of squamous cell carcinoma in predicting the extent of cervical cancer. *Cancer* 1982;50(7):1294-1296.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, et al. Prognostic significance of the tumor antigen TA-4 in squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Am J Obstet Gynecol* 1983;145(3):350-354.
- Kato H, Tamai K, Morioka H, et al. Tumor-antigen TA-4 in the detection of recurrence in cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 1984;54:1544-1546.
- Maruo T, Shibata K, Kimura A, et al. Tumor associated antigen TA-4 in the monitoring of the effects of therapy for squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Cancer* 1985;56:302-308.
- Crombach G, Scharl A, Vierbuchen M, et al. Detection of squamous cell carcinoma antigen in normal squamous epithelia and in squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Cancer* 1989;63(7):1337-1342.
- Yagi H, Danno K, Maruguchi Y, et al. Significance of squamous cell carcinoma (SCC)-related antigens in cutaneous SCC. A preliminary report. *Arch Dermatol* 1987;123(7):902-906.
- Yoshimura Y, Harada T, Oka M, et al. Squamous cell carcinoma antigen in the serum of oromaxillary cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988;17(1):49-53.
- Petrelli N, Shaw N, Bhargava A, et al. Squamous cell carcinoma antigen as a marker for squamous cell carcinoma of the anal canal. *J Clin Oncol* 1988;6(5):782-785.
- Yamanaka N, Himi T, Harabuchi Y, et al. Soluble immune complexes and squamous cell carcinoma-related antigens in patients with head and neck cancer. *Cancer* 1988;62:1932-1938.
- Mino N, Iio 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(4):730-734.
- Eibling D, Johnson J, and Wagner R. SCC-RiA in the diagnosis of squamous cell carcinoma of the head & neck. *Laryngoscope* 1989;99(2):117-124.
- Johnson J, Wagner R, Eibling D, et al. 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, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica; 1987:112-123.
- Savary L, Tuchsais E, Oury M, et al. Serial radioimmunoassay of SCC antigen for diagnosis and monitoring of bronchial squamous cell carcinoma: preliminary results. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., 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, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica; 1987:186-192.
- 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, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica; 1987:171-174.
- Burtin P, Bonali A, Boyer J, et al. Diagnostic and prognostic value of serum levels of SCC antigen in patients with esophageal epidermoid carcinomas: a retrospective study of 64 Patients. In: Kato H, de Bruijn HWA, Ebert W, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica; 1987:142-148.
- 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, et al., editors. *SCC Antigen in the Management of Squamous Cell Carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica; 1987:75-77.
- Henry RJ, Dodd JK, Tyler JP, et al. SCC tumor marker and its relationship to clinical stage in squamous cervical cancer. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1987;27(4):338-340.
- de Bruijn HWA, Duk MJ, Feuren GJ, et al. The tumor markers CA 125 and SCC in gynaecological oncology. *Scand J Clin Lab Invest* 48 Suppl. 1988;190:36-39.
- Kenter G, Bonfrer JMG, and Heintz APM. Pretreatment tumour-antigen TA-4 in serum of patients with squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Br J Cancer* 1987;56(2):157-158.
- Fuith 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; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковок. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022 2-2008, ГОСТ Р 53022 3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в образцах сыворотки и плазмы крови человека и используется в качестве вспомогательного средства при лечении пациентов с диагнозом плоскоклеточный рак на анализаторе Alinity.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Thomas Maria Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor - un - stehenden Unterschriften
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 4/12/2010

Tgb.Nr. 874/20

Geb. nach GebO

6 € bezahlt Ortsgerichtsvorstand



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 07 августа 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 07.08.2020 г.

№ в реестре 874/20

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

23-1484

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _12_ лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

