

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель направления по
регистрации продукции для in vitro
диагностики, иммунохимия, гематология
и гемостаз

ООО «Сименс Здравоохранение»



Е.А. Чигринец

2022 г.

«01» декабря

М.П.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2022 г.

«01» декабря

М.П.

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного
антигена СА 125 (ОМ-МА)/ОМ-МА (СА125) на анализаторах
иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 ОМ-МА (СА
125))»**



КОПИЯ



ROBERT A. SALISBURY
NOTARY PUBLIC

*Irish Square, Upper Denbigh Road
St Asaph, Denbighshire,
LL17 0RN
Tel: + 44(0)1745 335210
Email: rasnotary@salisburys.com*

TO ALL TO WHOM these presents shall come, I, **ROBERT ANDREW SALISBURY, NOTARY PUBLIC** duly admitted and sworn, authorised to practise throughout England and Wales, **DO HEREBY CERTIFY :**

that **Ms OI YAN LAM** has signed the Certificate annexed hereto comprising 1 page stamped by me, and **I FURTHER CERTIFY** that she is authorised to sign such Certificate on behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited.

I FURTHER CERTIFY THAT the said document bearing my signature and stamp, full faith and credit are due and ought to be given in Judicature and thereout.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at St Asaph, North Wales, UK

1st day of November 2022

R.A. Salisbury



R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC

Regulated by The Faculty Office

26 October 2022

Letter of Declaration

To Whom it May Concern:

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

Reagent of Kit for the quantitative determination of cancer carbohydrate antigen CA 125 (OM-MA)/OM-MA (CA 125) on immunochemiluminescent analyzers of the Immulite 2000 series (Immulite 2000 OM-MA (CA 125))

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

Company Stamp

By: Kate Lam.
Oi Yan Lam
Regulatory Affairs Manger



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd

Glyn Rhonwy
Llanberis Caernarfon Gwynedd
UK LL55 4EL

+441286871871
www.siemens-healthineers.com

R.A SALISBURY
NOTARY PUBLIC

Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена СА 125 (ОМ-МА)/ОМ-МА (СА125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulinite 2000 ОМ-МА (СА 125))

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов серии IMMULITE® 2000 — для количественного определения антигена СА125 в сыворотке. Тест используется для контроля эффективности терапии, проводимой у пациентов с эпителиальными опухолями яичников, а также для оценки наличия остаточной опухоли после первого курса лечения и для принятия решения о назначении второго курса.

Каталожный номер: L2KOP2 (200 тестов)

Код теста: OV Цвет: Цвет морской волны

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

Концентрация антигена СА125 в конкретном образце, определенная с помощью тестов разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. При выдаче результатов лаборатория должна ссылаться на используемый в исследованиях метод и фирму — производителя набора для определения СА125. Значения, полученные с использованием разных тест-систем, не могут считаться взаимозаменяемыми. Перед сменой используемой тест-системы лаборатория должна подтвердить значения базового уровня для пациентов, проходящих регулярный мониторинг по данному маркеру.

Краткое описание и пояснение

СА125-антиген первоначально был идентифицирован с помощью моноклональных антител, реагирующих с клеточной линией, полученной от пациентов с серозной цистаденокарциномой яичников. Данные антитела вступают в реакцию с линиями клеток, полученными из эпителиальных карцином яичников, но не реагируют с клетками нормальной ткани яичников взрослых женщин и овариальной ткани плода.^{1,2}

Хотя точная структура антигена СА125 остается неясной, существует ряд предположений, что значительную массу этого высокомолекулярного гликопротеина (1000 кДа) составляют муцины.² Полагают, что существует несколько молекулярных форм СА125.^{3,4}

Эпителиальные новообразования яичников возникают из слоя эпителиальных клеток. Эти эпителиальные клетки обладают высоким пролиферативным потенциалом и отвечают за восстановление поверхности яичников после овуляции. Поэтому подавление овуляции из-за приема оральных контрацептивов, беременности и кормления грудью может снизить риск рака яичников.⁵ Злокачественные новообразования яичников связывают с различными пептидными факторами роста, онкогенами и генами-супрессорами опухолей.⁵ По данным недавнего исследования, охватившего примерно 10 % населения США, более 48 % случаев рака яичников встречается у женщин от 65 лет и значительно реже — у молодых женщин. Частота возникновения растет с возрастом, достигая максимума в 54 на каждые 100 000 женщин в возрастной группе 75–79 лет.⁶

Определение уровня CA125 до и после хирургического удаления новообразования при раке яичников используют, чтобы оценить вероятность наличия остаточной опухолевой ткани.¹¹

В IMMULITE 2000 OM-MA для захвата антигена используются моноклональные мышиные антитела к CA125 и поликлональные кроличьи антитела. Моноклональные антитела получены с помощью иммунизации животных человеческим муцином, полученным от больных раком яичников. Моноклональные антитела, обуславливают специфичность данного набора, они узнают повторяющуюся последовательность, локализованную в центральной части CA125-антигена.

Антитела, входящие в состав данного набора, узнают эпитоп, перекрывающийся с антигенной детерминантой для моноклональных антител M11. Моноклональные антитела M11 используются во многих коммерческих тест-системах для определения CA125.¹⁵ Поликлональные антитела к CA125-антигену реагируют с множеством его эпитопов.

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 OM-MA — это твердофазный двухстадийный хемилюминесцентный иммунометрический анализ.

Циклы инкубации: 2 × 30 минут

Взятие образцов

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

При использовании пробирок для сбора крови разных производителей могут быть получены разные результаты в зависимости от используемых материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 OM-MA не были проверены со всеми возможными типами пробирок.

Необходимый объем: 50 мкл сыворотки

Хранение: 1 день при температуре 2–8°C или 2 месяца при –20°C.¹⁴

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.

Реагенты: Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

При выдаче результатов лаборатория должна ссылаться на используемый в исследованиях метод и фирму — производителя набора для определения CA125. Значения, полученные с использованием разных тест-систем, не могут считаться взаимозаменяемыми.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки со штрихкодами необходимы для анализа.

OM-MA Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2OP12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышиными антителами к CA125. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KOP2: 1 упаковка

OM-MA Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2OPA2)

Со штрихкодами. 11,5 мл конъюгированной с поликлональными кроличьими антителами к CA125 щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), в буфере с консервантом, 6,5 мл буфера с консервантом. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KOP2: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

OM-MA Adjustors (Калибраторы) (LOPL, LOPH)

Два флакона (высокий и низкий), 3 мл каждый: обработанный консервантом раствор на основе сывороточного матрикса (нечеловеческого происхождения), содержащий определенную концентрацию CA125 (LOW — низкий уровень концентрации, HIGH — высокий). Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KOP2: 1 набор

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

Разбавитель образцов для теста по определению ракового антигена CA125/OM-MA Sample Diluent (L2OPZ)

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме. 25 мл свободного от CA125 сывороточного матрикса, обработанного консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16 × 100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2OPZ: 3 этикетки

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash module

L2KPM: Очищающий раствор/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulate disposable sample cups (одноразовые)

L2ZT: 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16 × 100 мм)

L2ZC: 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

Также требуются
Дистиллированная или деионизированная вода, пробирки, контроли

Процедура анализа

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 4 недели

Образцы контроля качества: Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Используйте не менее двух уровней контроля или пулы образцов (низкий и высокий) CA125.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать коммерчески доступные материалы для контроля качества как минимум 2 уровней (низкий и высокий). Для получения достоверных данных результаты по контролям должны находиться в указанном для системы диапазоне или диапазоне, установленном согласно принятой лабораторией схеме КК.

Интерпретация результатов

Результат теста IMMULITE 2000 OM-MA выше 21 ЕД/мл считается повышенным, а результат ниже 21 ЕД/мл считается нормой.

Необходимо иметь в виду, что результат выше 21 ЕД/мл может встречаться у небольшого количества здоровых людей, а также может быть обусловлен наличием различных заболеваний и физиологических состояний: перикардита, цирроза печени, некротических поражений печени, эндометриоза (II-IV стадии), первого триместра беременности, кист яичника; наличием опухолевых заболеваний неовариальной природы: карциномы матки, гепатомы, аденокарциномы поджелудочной железы, рака легких.

Результат ниже 21 ЕД/мл не гарантирует отсутствия остаточной опухолевой ткани или рецидива рака яичников, поскольку у некоторых пациенток с гистопатологически подтвержденной карциномой яичников уровень CA125 может составлять ниже 21 ЕД/мл.

Используемые в тесте IMMULITE 2000 OM-MA единицы измерения (ЕД/мл) являются условными. Поскольку не существует стандартных референтных единиц измерения, **не следует** сравнивать концентрации CA125, полученные с помощью различных методов. При выдаче результатов лаборатория должна ссылаться на используемый в исследованиях метод и фирму — производителя набора для определения CA125. Значения, полученные с использованием разных тест-систем, не могут считаться взаимозаменяемыми.

Ожидаемые значения

На основании корреляции данного теста с тестом IMMULITE OM-MA (см. «Сравнение методов») можно ожидать для этого теста аналогичные референтные диапазоны.

64 образца сыворотки взрослых женщин (возраст в диапазоне: 17–86 лет), предположительно здоровых, участвовали в исследовании в двух клинических центрах. Анализ проводили с помощью теста IMMULITE OM-MA. Результаты варьировались в диапазоне от 1,9 до 16,3 ЕД/мл со значением медианы 4,8 ЕД/мл. На графике показано распределение значений CA125. (См. график «Норма у женщин».)

В этих исследованиях также участвовали взрослые женщины с раком яичников, доброкачественными заболеваниями (желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и др.) и злокачественными заболеваниями (молочной железы, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и др.). Распределение значений этих пациенток, а также здоровых мужчин и женщин, включенных в исследования, приведены ниже для указанных диапазонов измерения CA125.

Здоровые испытуемые:

Здоровые испытуемые	< 21 ЕД/мл	≥ 21 – < 50 ЕД/мл	≥ 50 – < 100 ЕД/мл	≥ 100 ЕД/мл	n
Женщины	64	0	0	0	64
< 50 лет	50	0	0	0	50
≥ 50 лет	14	0	0	0	14
Мужчины	28	0	0	0	28

Пациентки:

Пациентки	< 21 ЕД/мл	≥ 21 – < 50 ЕД/мл	≥ 50 – < 100 ЕД/мл	≥ 100 ЕД/мл	n
Рак яичников	36	10	7	43	96
Незлокачественные заболевания					
Заболевания гастроинтестинальной системы	5	0	1	0	6
Заболевания мочеполовой системы	7	0	0	1	8
Другие заболевания	40	4	0	0	44
Злокачественные заболевания					
Молочная железа	11	2	1	0	14
Заболевания гастроинтестинальной системы	3	2	1	0	6
Заболевания мочеполовой системы	4	1	2	4	11
Другие заболевания	9	3	0	6	18

Повышенный уровень CA125 может быть обусловлен эндометриозом,¹² первым триместром беременности,¹³ менструацией и раком поджелудочной железы, желудка, толстой или прямой кишки.²

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничение

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция, и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. Для диагностических целей результаты этого анализа следует использовать с учетом клинической картины, анамнеза и других исследований.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в ЕД/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Диапазон калибровки: До 500 ЕД/мл

Тест прослеживаем до внутреннего стандарта, созданного с использованием проверенных материалов и процедур измерения.

Аналитическая чувствительность: 1 ЕД/мл

Эффект высокой дозы (Hook Effect): Не обнаружено до 80 000 ЕД/мл

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: Образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов CA125 в соотношении 1 к 19 (1025, 1950 и 4080 ЕД/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к CA125. (См. таблицу «Специфичность».)

Билирубин: Наличие билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Биотин:

Уровень биотина по результатам теста (нг/мл)	Концентрация антигена ОМ-МА (CA125) (ЕД/мл)	
	15,2	189
	Отклонение (%)	
5,0	7	0
9,0	14	8
19,0	22	19
32,0	20	26
100	40	26
1500	36	32

Образцы, содержащие биотин в концентрации 5 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрации биотина выше указанной могут привести к ложнозавышенным результатам для образцов пациента.

Рекомендуемая доза биотина, принимаемого с пищей, составляет для взрослых 30 мкг/сут. Продаваемые без рецепта пищевые добавки, рекламируемые как средства для улучшения здоровья волос, кожи и ногтей, могут содержать 5–100 мг биотина в одной таблетке, и их рекомендуется принимать по несколько штук в сутки. Фармакокинетические исследования у здоровых взрослых испытуемых, получавших перорально 5 мг, 10 мг и 20 мг биотина, показали, что концентрации биотина в сыворотке у них могли достигать соответственно 73 нг/мл, 141 нг/мл и 355 нг/мл.¹⁷ У испытуемых, принимавших до 300 мг биотина в сутки, концентрации биотина в плазме могли достигать 1160 нг/мл.¹⁸

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 192 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Сравнение методов: Тест сравнивали с IMMULITE ОМ-МА (mono/poly, LKOP) для 161 образца. (Диапазон концентраций: 4,16–364,7 ЕД/мл. См. график.) Линейная регрессия:

$$(IML\ 2000) = 0,97 (IML) + 0,30\text{ ЕД/мл}$$
$$r = 0,985$$

Средние значения:

106 ЕД/мл (IMMULITE 2000)

109 ЕД/мл (IMMULITE)

Список литературы

1. Bast RC Jr, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with ovarian carcinoma. J Clin Invest 1981;68:1331-7.
2. Jacobs I, et al. The CA125 tumour-associated antigen: a review of the literature. Hum Reprod 1989;4(1):1-12.
3. Hosono MN, et al. Different antigenic nature in apparently healthy women with high serum CA125 levels compared with typical patients with ovarian cancer. Cancer 1992;70(12):2851-6.
4. Kaneko Y, et al. Study for the nature of interfering substances responsible for nonspecific reactive phenomena occurred occasionally in EIA determination of CA125. Rinsho-Byori 1992;40(9):948-52.

5. Bast RC Jr, et al. Cell growth regulation in epithelial ovarian cancer. *Cancer* 1993;71(4):1597-601.
6. Yancik R. Ovarian cancer. *Cancer* 1993;71(2):517-23.
7. Nagell JR van. Ovarian cancer screening. *Cancer* 1993;71(4):1523-8.
8. Kramer BS et al. A National Cancer Institute sponsored screening trial for prostatic, lung, colorectal and ovarian cancers. *Cancer* 1993;71(2):589-93.
9. Bast RC Jr, et al. Perspectives on the future of cancer markers. *Clin Chem* 1993;39(11):2444-51.
10. Jacobs I, et al. Multimodal approach to screening for ovarian cancer. *Lancet* 1988;i:268-71.
11. Brand E, et al. The decline of CA125 level after surgery reflects the size of residual ovarian cancer. *Obstet Gynecol* 1993;81(1):29-32.
12. Pittaway DE. CA-125 in women with endometriosis. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1989;16(1):237-52.
13. Niloff JM, et al. CA125 antigen levels in obstetric and gynecologic patients. *Obstet Gynecol* 1984;64(5):703-7.
14. Bonfrer JMG, et al. Technical evaluation of three second generation CA125 assays. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1994;32:201-7.
15. Nustad K, Bast RC, O'Brien TJ, et al. Specificity and affinity of 26 monoclonal antibodies against CA125 antigen: first report from the ISOBM TD-1 Workshop. *Tumor Biol* 1996;17:196-219.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
17. Grimsey P, et al. 2017. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet.* 2(4), 247-256.
18. Piketty ML, et al. 2017. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 55(6):817-825.

Техническая поддержка

За пределами США обращайтесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (ЕД/мл)

	Среднее значение	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	5,6	0,22	3,9 %	0,61	11 %
2	23	1,1	4,8 %	1,2	5,2 %
3	41	1,8	4,4 %	1,9	4,6 %
4	92	3,7	4,0 %	4,7	5,1 %
5	111	4,5	4,1 %	5,0	4,5 %
6	184	8,2	4,5 %	9,2	5,0 %
7	292	12	4,1 %	15	5,1 %
8	394	20	5,1 %	21	5,3 %

Линейность (ЕД/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	99	—	—
	4 к 8	53	50	106 %
	2 к 8	27	25	108 %
	1 к 8	13	12	108 %
2	8 к 8	103	—	—
	4 к 8	57	52	110 %
	2 к 8	30	26	115 %
	1 к 8	16	13	123 %
3	8 к 8	118	—	—
	4 к 8	65	59	110 %
	2 к 8	35	30	117 %
	1 к 8	17	15	113 %
4	8 к 8	137	—	—
	4 к 8	68	69	99 %
	2 к 8	35	34	103 %
	1 к 8	16	17	94 %

Эффект добавленной концентрации (ЕД/мл)

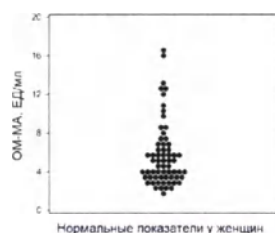
	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	11	—	—
	A	52	62	84 %
	B	97	108	90 %
	C	172	215	80 %
2	—	18	—	—
	A	66	68	97 %
	B	114	115	99 %
	C	206	221	93 %
3	—	45	—	—
	A	90	94	96 %
	B	136	140	97 %
	C	230	247	93 %
4	—	67	—	—
	A	116	115	101 %
	B	157	161	98 %
	C	245	268	91 %

Специфичность

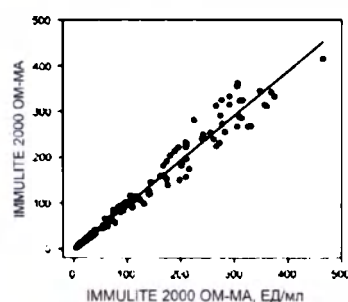
Соединение	Количество Добавлено	Эффективный, ЕД/мл	% перекрестной реактивности
AFP	10 000 МЕ/мл	Н/О	Н/О
CA15-3	1753 ЕД/мл	7,1	0,41 %
CA19-9	4000 ЕД/мл	Н/О	Н/О
CEA	10 000 нг/мл	4,8	0,05 %
Цисплатин	100 мкг/мл	Н/О	Н/О
Циклофосфамид	1000 мкг/мл	Н/О	Н/О
Доксорубицина гидрохлорид	100 мкг/мл	Н/О	Н/О
5-Фторурацил	1000 мкг/мл	Н/О	Н/О
Митомицин С	100 мкг/мл	Н/О	Н/О
Винкристин	1000 нг/мл	Н/О	Н/О

Н/О: необнаруживаемый

Ожидаемые значения



Сравнение методов



$$(IML\ 2000) = 0,97 (IML) + 0,30\text{ ЕД/мл}$$

$$r = 0,985$$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017-2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Опасно для окружающей среды
	Каталожный номер		Упаковка с шариками
	Производитель		Тест-единица
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	Маркировка CE		Клин с реагентом
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		
			Калибратор

IMMULITE 2000 Набор реагентов для определения ракового углеводного антигена
CA125 (OM-MA)/OM-MA (CA125) (PIR2KOP-16_RU, 2020-08-04)

11 — русский

Символ	Описание	Символ	Описание
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Калибратор, низкий
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор, высокий
	Температурные ограничения (2–8°C)		Антитело калибратора
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Разбавитель образца
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Антитело контроля
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Контроль
	Не использовать повторно		
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контроль
	Код партии		Низкоположительный контроль
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контроль
2008-01	Формат даты (год месяц)		Антитело контроля
	Использовать до:		Раствор для предварительной обработки
	Вредное вещество		Раствор дитиотрейтола
	Корродирующее вещество		Боратный буферный раствор с цианидом калия
	Токсичное вещество		

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена CA 125 (OM-MA)/OM-MA (CA125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 OM-MA (CA 125))

Наименование

Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена CA 125 (OM-MA)/OM-MA (CA125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 OM-MA (CA 125)):

Фасовка 200 тестов:

1. Упаковка шариков OM-MA Bead Pack (200 шариков) – 1 шт
2. Реагентный клин OM-MA Reagent Wedge, 11,5 мл. – 1 шт
3. Калибратор с низкой концентрацией OM-MA Adjustors (LOPL), 2 мл - 2 флакона
4. Калибратор с высокой концентрацией OM-MA Adjustors (LOPH), 2 мл - 2 флакона

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов серии IMMULITE 2000 — для количественного определения антигена CA125 в сыворотке. Тест используется для контроля эффективности терапии, проводимой у пациентов с эпителиальными опухолями яичников, а также для оценки наличия остаточной опухоли после первого курса лечения и для принятия решения о назначении второго курса.

Показания

Применять в соответствии с назначением данного медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Условия эксплуатации и применения

Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена CA 125 (OM-MA)/OM-MA (CA125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 OM-MA (CA 125)) предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Условия транспортирования и хранения

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

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена CA 125 (OM-MA)/OM-MA (CA125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 OM-MA (CA 125)) не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена CA 125 (OM-MA)/OM-MA (CA125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 OM-MA (CA 125)) до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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

Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Тел: (495) 737-12-52, Факс: (495) 737-13-20

Электронная почта hdx.ru@siemens.com

Origin: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

2020-08-04

PIL2KOP-16_RU

cc#CC-00192-LLB

РОБЕРТ Э. СОЛСБЕРИ (ROBERT A. SALISBURY)

НОТАРИУС

*Айриш Сквер, Антер Денби Роуд
Сент-Асаф, Денбигшир,
LL170RN
(Irish Square, Upper Denbigh Road
St Asaph, Denbighshire,
LL17 0RN)
Тел.: +44(0)1745 335210
Эл. почта: rasnotary@salisburys.com*

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц, я, **РОБЕРТ ЭНДРЮ СОЛСБЕРИ (ROBERT ANDREW SALISBURY), НОТАРИУС**, должным образом уполномоченный на совершение нотариальных действий на всей территории Англии и Уэльса, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:**

что г-жа **ОЙ ЯН ЛЭМ** подписала прилагаемое к настоящему документу Свидетельство, состоящее из 1 страницы с моей печатью, а **ТАКЖЕ УДОСТОВЕРЯЮ**, что она уполномочена подписывать такое Свидетельство от имени компании "Сименс Хелскза Diagnostiks Продактс Лимитед" (Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited).

Я ТАКЖЕ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО указанный документ с моей подписью и печатью, заслуживает полного доверия и должен признаваться судебными и другими органами.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я, упомянутый нотариус, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью нотариуса в г. Сент-Асафе, Западный Уэльс, Великобритания.

1 ноября 2022 года

/Подпись/
Р.Э. СОЛСБЕРИ (R.A SALISBURY)
НОТАРИУС

/Печать: Р.Э. СОЛСБЕРИ (R.A SALISBURY)
НОТАРИУС/

/

Регулируется Нотариальной палатой

26 октября 2022 года

Всем заинтересованным лицам:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению медицинского изделия:

Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена СА 125 (ОМ-МА)/ОМ-МА (СА125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 ОМ-МА (СА 125))

От имени и по поручению

**Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс
Лимитед (Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited)**

/Подпись/

Ой Ян Лэм

Менеджер, отдел регистрации и сертификации

Печать компании

/Печать:

Сименс Хелскэа Диагностикс
Продактс Лимитед (Siemens
Healthcare Diagnostics Products
Limited)

Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd
LL55 4EL, United Kingdom
(Великобритания)
Компания № 2005794/

Р.Э. СОЛСБЕРИ (R.A SALISBURY)
НОТАРИУС

Сименс Хелскэа Диагностикс Продукт Лимитед.
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernarfon
Gwynedd LL55 4EL,
Великобритания

+441286871871
www.siemens.com/diagnostics

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-3597.

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



И.И.Белякова

Простуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

И.И.Белякова



И.И.Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-3613.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

И.И.Белякова



Прошито в количестве 20 листов
«01» декабря 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

