



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Doris Krams, Msc, Associate Director International Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, 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, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)»

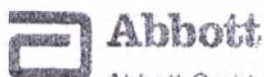
По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке
ARCHITECT SCC Reagent Kit	SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)
ARCHITECT SCC Calibrators	SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)
ARCHITECT SCC Controls	SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro: Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	9

Signed:

D. Krams

Date:

11. Apr. 2023

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH

Öffentliche Beglaubigung

Öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 65205 Wiesbaden
das unten stehende Unterschrifts- und
das bezeichneten Ortsgerichtsvor-
genamt vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.04.2023
T. 824/23
Geb. nach GebO
450 € bezahlt Ortsgericht



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2022 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

Только для использования в медицинских лабораториях.

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 динамического 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 ARCHITECT 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, реакционными ячейками и предохранительными крышками используйте перчатки. (Также рекомендуется использовать защитные маски.)

■ НАЗВАНИЕ

SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

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

■ 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 изoeлектрического 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 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

Тест ARCHITECT SCC является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения SCC Ag в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Образец и парамагнитные частицы, сенсibilизированные антителами к SCC Ag, соединяются. Присутствующий в образце SCC Ag связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к SCC Ag.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к SCC Ag для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством SCC Ag, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit) 8D18

REF	8D18-28
	100
MICROPARTICLES	1 x 6.6 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL
MICROPARTICLES Микрочастицы: 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 другие противомикробные препараты.	
CONJUGATE Конъюгат: конъюгат акридин-меченых антител SCC Ag (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.07 µg/mL. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты.	

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Раствор Пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1.32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Раствор Триггера ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0.35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, 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, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.²⁷⁻³⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и CONJUGATE	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО** использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется

хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT SCC.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

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.

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостях организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
 - инактивированные нагреванием
 - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 mg/dL)
 - 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.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при $\geq 10\,000$ ОЛС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если
 - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы,
 - требуется повторное исследование или
 - они были заморожены и разморожены.
- Для тестирования перенесите 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.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	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.

Согласно инструкциям документа CLSI GP44-A4,³¹ образцы следует хранить замороженными (-20°C или ниже), если тестирование откладывается более чем на 7 дней.

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.
- Рекомендуется отделить образцы от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
- Транспортируйте на мокром или сухом льду.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

8D18 SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста ARCHITECT SCC с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.corelaboratory.abbott.
- 8D18-02 SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)
- 8D18 SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)
- Раствор Пре-триггера ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Раствор Триггера ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
 - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
 - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца. Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10

- Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 μ L
- ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 25 μ L
- > 3 часов на борту: Требуется свежая аликвота образца. Более подробную информацию об испарении образца и необходимых для исследования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators) и SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls).
 - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
 - Держите флаконы вертикально и добавляйте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
- Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 4 капли
 - для каждого контроля: 4 капли
- Загрузите образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством 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 SCC, превышающими 70 ng/mL, помечены кодом "> 70" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

В тесте ARCHITECT SCC не может применяться протокол автоматического разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

- Добавьте 20 μ L образца пациента к 180 μ L калибратора А из набора SCC Калибраторов (ARCHITECT SCC Calibrators) (8D18-02).
- Во избежание контаминации калибратора А перед пипетированием добавьте несколько капель калибратора А в чистую пробирку для тестирования.
- Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Patient" (Пациент) или "Control" (Контроль) экрана создания заказа. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Концентрация разведенного образца должна быть выше 1.0 ng/mL.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в дубли. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0 - 70 ng/mL.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHTECT SCC все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии или
 - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT. Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHTECT SCC заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Тест использует функцию системного программного обеспечения для выполнения тестирования контроля качества каждого набора реагентов на борту. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирования образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению к тесту см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

Диапазон измерений (Сообщаемый диапазон)

Диапазон измерений теста ARCHTECT SCC составляет от 0.1 до 70 ng/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на SCC Ag не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными, например, симптомами, результатами других исследований, клиническими наблюдениями и т.д.

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.³²
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышинных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА). Образцы пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (подобных ARCHTECT SCC) с применением моноклональных мышинных антител.^{33, 34}
- Тест ARCHTECT 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.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения SCC, полученные в двух лабораториях, составляли 1.5 ng/mL или ниже для 95,6% клинически здоровых людей (n=616).

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон ожидаемых значений для исследуемой популяции.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A Института клинических и лабораторных стандартов (NCCLS).³⁵ Было исследовано шесть образцов, в том числе три панели сыворотки крови и три контроля из набора SCC Контрольных материалов (ARCHTECT SCC Controls), в двух повторях, дважды в день на протяжении двадцати дней (n=80 для каждого образца) с использованием трех серий реагента и калибровок, выполняемых при каждом тестировании. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Воспроизводимость внутри лаборатории

Образец	Серия	Средний SCC (ng/mL)	Внутри серии		Всего	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	1.97	0.085	4.3	0.100	5.1
	2	1.98	0.065	3.3	0.079	4.0
	3	1.92	0.089	4.6	0.108	5.6
Средний контроль	1	9.90	0.379	3.8	0.496	5.0
	2	9.91	0.456	4.6	0.453	4.6
	3	9.81	0.482	4.9	0.463	4.7
Высокий контроль	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	5.9
	2	1.52	0.075	5.0	0.082	5.4
	3	1.42	0.072	5.1	0.080	5.6

Образец	Серия	Средний SCC (ng/mL)		Внутри серии		Всего	
		СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Панель 2	1	7.37	0.275	3.7	0.353	4.8	
	2	7.65	0.308	4.0	0.398	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	2.065	4.0	

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI³⁶. Исследование проводилось с использованием 1 серии SCC Реагентов (ARCHITECT SCC Reagent Kit), 1 серии SCC Калибраторов (ARCHITECT SCC Calibrators) и 1 серии SCC Контрольных материалов (ARCHITECT SCC Controls) на 3 анализаторах. Два контроля и 1 панель сыворотки крови человека тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Повторяемость		Внутри лаборатории*		Воспроизводимость системы*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	90	2.0	0.16	8.0	0.16	8.0	0.16	8.1
Высокий контроль	90	49.3	1.89	3.8	1.93	3.9	2.03	4.1
Панель 1	90	1.4	0.10	7.2	0.10	7.4	0.12	8.4

* Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

* Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Открытие

В образцы нормальной сыворотки и плазмы крови человека добавляли SCC в известных количествах. Концентрация SCC определялась с использованием теста ARCHITECT SCC, после чего рассчитывался полученный процент выхода.

Тип образца	Эндогенный уровень (ng/mL)		Добавленный SCC (ng/mL)		Наблюдаемый SCC (ng/mL)	% Выхода
	1	2	3	4		
Сыворотка крови	1	0.38	10.09	10.35	98.8	
		0.38	52.53	49.53	93.6	
	2	0.35	10.09	10.67	102.3	
		0.35	52.53	52.48	99.2	
	3	0.37	10.09	10.90	104.4	
		0.37	52.53	51.10	96.6	
Плазма крови	4	0.25	10.09	10.14	98.0	
		0.25	52.53	48.29	91.5	
	5	0.31	10.09	10.48	100.8	
		0.31	52.53	51.65	97.7	
	1	0.49	10.05	10.50	99.6	
		0.49	50.82	50.66	98.7	
Сыворотка крови	2	0.44	10.05	9.88	93.9	
		0.44	50.82	46.85	91.3	
	3	0.41	10.05	10.11	96.5	
		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	
Плазма крови	5	0.48	10.05	10.00	94.7	
		0.48	50.82	49.65	96.8	

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемый SCC (ng/mL)} - \text{Эндогенный уровень (ng/mL)}}{\text{Добавленный SCC (ng/mL)}} \times 100$$

Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста ARCHITECT SCC составила менее 0.1 ng/mL. Чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая среднее значение RLU для калибратора A (0 ng/mL) из набора SCC Калибраторов (ARCHITECT SCC Calibrators), и представляет собой наименьшую измеримую концентрацию SCC, отличную от нуля.

Линейность при разведении

Тест ARCHITECT SCC разработан так, чтобы иметь средний выход $\pm 10\%$ от среднего ожидаемого результата.

Было проведено исследование линейности при разведении с использованием образцов плазмы крови, имеющих значения концентраций до разведения в диапазоне 48.44 - 53.40 ng/mL, и образцов сыворотки крови, имеющих значения концентраций до разведения в диапазоне 41.93 - 54.58 ng/mL. Эти образцы были разведены вручную с использованием калибратора A (0 ng/mL) из набора SCC Калибраторов (ARCHITECT SCC Calibrators). Наблюдаемый процент выхода находился в диапазоне 94.18% - 105.89% для образцов плазмы крови и в диапазоне 94.89% - 107.44% для образцов сыворотки крови.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT SCC была установлена путем анализа образцов сывороток крови с содержанием нижеприведенных веществ. Данные вещества продемонстрировали менее 10% интерференции при указанных уровнях в тесте ARCHITECT SCC.

Исследуемое вещество	Концентрация исследуемого вещества
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	500 mg/dL
Общий белок	12 g/dL
Триглицериды	3000 mg/dL

Примечание: Так как в тесте ARCHITECT SCC не используются комплексы биотинилированных антител, риск влияния потенциальной интерференции на значения SCC при исследовании образцов, содержащих биотин, в данном тесте отсутствует.

Перенос

При тестировании образца, содержащего 150 ng/mL SCC, выявляемого переноса (менее 0.05 ng/mL) не наблюдалось.

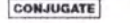
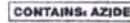
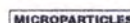
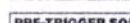
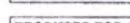
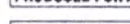
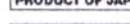
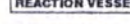
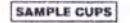
БИБЛИОГРАФИЯ

- 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 radioimmunometric (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.

10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Savary L, Tuchais 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Damle SR. Usefulness of squamous cell carcinoma antigen (SCC) in carcinoma of esophagus. *Clin Chem* 1988;34(6):1299-1300.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Fuith LC, Daxenbichler G. Squamous cell carcinoma antigen in patients with cancer of the uterine cervix. *Gynecol Obstet Invest* 1988;26:77-82.
27. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
28. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
29. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
30. 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.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.

32. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
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.
34. 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.
35. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контрольный номер
	Микрочастицы
	Раствор Пре-триггера
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Реакционные ячейки
	Серия реагента
	Заменяемые крышки
	Чашечки для образцов
	Предохранительные крышки
	Раствор Триггера
	Промывающий буфер

Формат чисел:

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

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

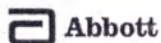
Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе; если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 2022 г.

©2019, 2022 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 (ARCHITECT SCC Reagent Kit) для России

Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)»

Вариант исполнения на 100 тестов, в составе: 1. Микрочастицы (ARCHITECT SCC Microparticles) – 1 флакон х 6,6 мл. 2. Конъюгат (ARCHITECT SCC Conjugate) – 1 флакон х 5,9 мл. 3. Инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit) является вспомогательным средством мониторинга пациентов с диагнозом плоскоклеточный рак.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового 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 рекомендованных условиях (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.

ДААННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

ARCHITECT SCC в сравнении с Alinity i SCC						
	Ед-цы	Кол-во	Козф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Сыворотка крови	нг/мл	121	1,00	-0,02	1,02	0,30 - 125,0

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 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию системы ARCHITECT iSystem.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного выявления антигена плоскоклеточного рака (SCC Ag) в образцах сыворотки и плазмы крови человека и используется в качестве вспомогательного средства мониторинга пациентов с диагнозом плоскоклеточный рак.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 65
65205 Wiesbaden

D. Macey
11. Apr. 2023

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Detis Kramis Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 65 205 Wiesbaden
die vor - um - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand bei
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 11.04.2023

Tgb.Nr. 824/23

Geb. nach GebO

450 € bezahlt Ortsgerichtsvorstand



Эбботт ГмбХ
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: 11 апреля 2023 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-жа Дорис Крамс
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.
Висбаден, 11.04.2023 г.

№ в реестре 824/23

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 7,50
евро оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-24-140

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

ПОДПИСЬ

К.И. Сигал

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __12__ лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

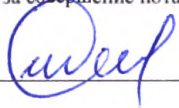
Российская Федерация
Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-24-141

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



К.И. Сигал

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __13__ лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

