

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Миндрей
Медикал Рус»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория
ИНВИТРО»

Сюнь Вэй Сюнь Вэй
«08» декабря 2023 г.



Н.И. Попова Н.И. Попова
«08» декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китайская Народная Республика



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang
Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd



INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Cassette with reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of
carbohydrate antigen 242 (CA242) in human serum or plasma by the immunochemiluminescent
method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения
углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

CA242

Углеводный антиген 242 (ИХЛА)

1. Наименование изделия

Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x50 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами – 2 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами – 2 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro* для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL и используется в качестве вспомогательного средства в диагностике и мониторинге заболевания у онкологических пациентов.

3. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

4. Показания, противопоказания и побочные явления.

Показания – Кассету с реагентами следует использовать для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Противопоказания – при использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению противопоказания не выявлены

Побочные явления – не применимо.

5. Потенциальные потребители.

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

6. Общая информация

Углеводный антиген 242 (CA242) представляет собой связанный с опухолями антиген, открытый шведским ученым Линдгольмом в 1985 году.¹ В сыворотке CA242 обнаруживается на таком же муциновом комплексе, как CA19-9; тем не менее, их уровни экспрессии различаются при доброкачественных и злокачественных заболеваниях или в разных органах онкогенеза. Химическая структура антигена точно не известна, но детерминанта имеет сиалированную углеводную структуру, похожую, но отличную от сиалированного антигена Lex.^{2,3} Повышенные уровни CA242 часто наблюдаются при раке поджелудочной железы и раке желудочно-кишечного тракта.⁴

7. Принцип анализа

Анализ на CA242 серии CL представляет собой одностадийный сэндвич-метод.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышинными анти-CA242 антителами, конъюгат мышинных моноклональных анти-CA242 антител со щелочной фосфатазой. После инкубации CA242, который присутствует в образце, связывается как с моноклональными анти-CA242 антителами, которые иммобилизованы на поверхности микрочастиц, так и с конъюгатом мышинных моноклональных анти-CA242 антител со щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

Далее в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом мышинных моноклональных анти-CA242 антител со щелочной фосфатазой, образуя иммунокомплекс, зафиксированный на микрочастицах. Полученная иммунохемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) фотоумножителем, встроенным в систему. Количество CA242 в образце пропорционально ОСЕ, образованному в ходе реакции. Концентрация CA242 может быть определена при помощи калибровочной кривой.

8. Компоненты реагентов

Компоненты разных партий наборов реагентов не являются взаимозаменяемыми:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышинными анти-CA242 антителами. Минимальная концентрация: 0,5 г/л твердого вещества. TRIS ^{a)} буферный раствор: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,02 % BND и 0,05 % ProClin 300.
-----------	---

Rb	Моноклональные мышинные анти- CA242 антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой: 0,14 мг/л. MES ^{b)} буферный раствор: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,02 % BND и 0,05 % ProClin 300.
----	---

а) TRIS=трис (гидроксиметил)-аминометан

б) MES=2-(N-морфолино) этансульфоновая кислота

9. Условия хранения и стабильность

В условиях хранения при температуре 2–8 °С невскрытый набор реагентов для анализа на CA242 (ИХЛА) сохраняет стабильность до указанной даты истечения срока хранения.

Набор реагентов для анализа на CA242 (ИХЛА) можно хранить на борту анализатора при температуре 2–8 °С и использовать в течение максимум 56 дней после вскрытия.

10. Условия транспортировки и эксплуатации.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Кассету с реагентами используют на борту анализатора при температуре от 2°С до 8°С.

11. Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

12. Подготовка реагентов

Реагенты в настоящем изделии собраны в готовую к использованию кассету, которая не подлежит разделению.

13. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. «Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в *клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2021/14033;

2. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10238;
3. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14220;
4. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXX;
5. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXX;
6. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXX;
7. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXX;
8. «Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН XXXX/XXXX;
9. «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17950;
10. «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10296;

11. «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000;

12. Забор и подготовка образцов

Типы образцов

- В качестве образцов для этого анализа рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму, собранную с K_2EDTA , K_3EDTA , натрий-гепарином и литий-гепарином.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут включать разные сырьевые материалы и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты анализа. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок и изделий для разделения сыворотки/ плазмы.

Состояние образцов

- Недопустимо использование:
 - термоинактивированных образцов
 - сильно гемолизированных образцов
 - образцов с явной микробной контаминацией
- Для получения точных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы. Образцы сыворотки, полученные у пациентов, проходящих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в силу неполного формирования сгустков крови.

13. Подготовка к анализу

- Необходимо следовать рекомендациям производителя пробирки для забора крови относительно центрифугирования. Центрифугировать образцы следует по завершении формирования сгустков крови. Перед проведением анализа необходимо удостовериться в удалении остаточного фибрина и клеточного вещества.
- Для достижения оптимальных результатов следует проверить все образцы на наличие пузырьков. Перед началом анализа устранить все пузырьки с помощью кончика пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- При покрытии образца липидным слоем после центрифугирования образец следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать перед проведением анализа. Перенос липидного слоя недопустим. Во избежание перекрестной контаминации следует проявлять осторожность при манипуляциях.

14. Хранение образца

- Образцы необходимо анализировать непосредственно после сбора образца. Если анализ не может быть выполнен в течение 24 часов, плотно закрыть пробирки

колпачком и хранить образцы в холодильнике при температуре 2-8 °С. Если анализ не может быть выполнен в течение более 7 дней, образцы необходимо заморозить при температуре -20 °С или ниже. Образцы могут храниться при температуре -20 °С до 90 дней.

- Не размораживать и не замораживать образцы повторно более 3 раз.

15. Процедура проведения анализа

Для достижения оптимальных характеристик настоящего анализа операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующей системы, чтобы получить достаточную информацию об инструкциях по применению, хранению образца и обращению с ним, мерах предосторожности и техническом обслуживании. Также следует подготовить все необходимые для анализа материалы. Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на СА242 (ИХЛА) в анализатор, невскрытый флакон с реагентом необходимо осторожно перевернуть как минимум 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Следует выполнить визуальную проверку флакона и удостовериться в ресуспендировании микрочастиц. В случае если микрочастицы по-прежнему остаются приклеенными к флакону, следует продолжать его переворачивать до полного ресуспендирования микрочастиц. Если ресуспендирование микрочастиц не представляется возможным, использовать настоящий флакон с реагентом не рекомендуется. Для получения помощи обратитесь в службу поддержки клиентов Mindray. Переворачивание вскрытого флакона с реагентом недопустимо.

Для анализа необходимо 20 мкл образца для одного теста. Настоящий объем не включает мертвый объем контейнера с образцом. Выполнение дополнительных анализов с использованием одного и того же образца требует дополнительного объема. Для определения минимального объема образца операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации системы и особыми требованиями к анализу.

16. Калибровка

Набор реагентов для анализа на СА242 серии CL (ИХЛА) стандартизован в соответствии с доступным на рынке анализом на СА242 (ИХЛА).

Конкретная информация по общей калибровочной кривой набора реагентов для анализа на СА242 (ИХЛА) зашифрована в двухмерном штрихкоде (QR-коде) на упаковке реагентов, используемых в сочетании с калибраторами СА242 для калибровки конкретной партии реагентов. Перед началом калибровки каждой новой партии реагентов следует путем сканирования двухмерного штрихкода (QR-кода) на упаковке реагентов загрузить общую калибровочную кривую. При выполнении калибровки необходимо просканировать двухмерный штрихкод (QR-код) на упаковке реагентов, а затем протестировать калибраторы СА242 на трех уровнях. Допустимая калибровочная кривая необходима перед каждым анализом на СА242. Повторную калибровку рекомендуется выполнять каждые 28 дней в случае использования новой

партии реагентов или в случае несоответствия процедур контроля качества установленному диапазону. См. подробные инструкции по калибровке в руководстве по эксплуатации системы.

17. Контроль качества

Процедуры контроля качества рекомендуется запускать каждые 24 часа при выполнении анализов или после каждой калибровки. Частоту выполнения контролей качества следует адаптировать к индивидуальным нуждам каждой лаборатории. Рекомендованными уровнями процедур контроля качества для настоящего анализа выступают Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (низкий уровень) Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (высокий уровень). В дополнение может использоваться другой пригодный контрольный материал.

Результаты процедур контроля качества должны колебаться в установленных диапазонах. В случае несоответствия контроля его установленному диапазону результаты такого анализа считаются недействительными, и анализ образцов следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Следует изучить систему анализа, ознакомившись с руководством по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону, необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

18. Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждом образце по общей калибровочной кривой, считанной со штрихкода (QR-кода), и по 4-параметрической логистической кривой (4ПЛК), генерируемым калибраторами относительных световых единиц (ОСЕ), полученными с помощью калибраторов трех уровней с установленными значениями концентрации. Результаты выражаются в единицах измерения ЕД/мл.

19. Разведение

Образцы с концентрациями СА242 выше верхнего предела могут быть разведены с использованием разбавителя для проб Sample Diluent Mindray. Рекомендованный коэффициент разведения составляет 1:10 (автоматическое разведение анализатором или ручное разведение). Максимальный коэффициент при ручном разведении – 1:40. Концентрация разведенного образца должна быть >5 ЕД/мл. После ручного разведения умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения анализатором система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

20. Целевые значения

В расширенном исследовании когорты из 266 мужчин и 239 женщин определен следующий референсный диапазон для анализа на СА242 серии CL.

Категория	N	95-я перцентиль	97,5-я перцентиль	99-я перцентиль
Здоровые субъекты	505	10 ЕД/мл	20 ЕД/мл	30 ЕД/мл

В связи с различными географией, расовой принадлежностью, полом и возрастом настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла собственный референсный диапазон.

21. Ограничения метода

Верхний предел этого анализа составляет 200 ЕД/мл. Образец с концентрацией СА242 ниже верхнего предела может быть количественно проанализирован, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела будет определен как >200 ЕД/мл.

Концентрация СА242 в заданном образце, проанализированном с использованием систем разных производителей, может варьироваться в связи с различиями в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты анализа необходимо использовать совместно с другими данными, такими, как симптомы, результаты других анализов, клинический анамнез и т.д.

Гетерофильные антитела в плазме могут реагировать с иммуноглобулином в компонентах реагента и препятствовать анализу.⁵ Образцы субъектов, подвергавшихся воздействию мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Такие образцы могут давать ложно повышенные или пониженные значения при использовании наборов реагентов, содержащих мышинные моноклональные антитела.^{6,7} Тем не менее для данного анализа не обнаружено значительной интерференции со стороны НАМА.

22. Аналитические характеристики

Нижние пределы обнаружения

Набор реагентов для анализа на СА242 (ИХЛА) имеет предел холостой пробы (LoB) $\leq 0,3$ ЕД/мл, предел обнаружения (LoD) $\leq 0,5$ ЕД/мл и предел количественного определения (LoQ) $\leq 0,5$ ЕД/мл (с учетом общей допустимой относительной погрешности $\leq 25\%$).

Диапазон измерения

0,5-200 ЕД/мл (определен при помощи предела обнаружения и максимальной точки референсной калибровочной кривой). Значения ниже предела обнаружения представляются как <0,50 ЕД/мл. Значения выше диапазона измерений представляются как >200 ЕД/мл (или до 8000 ЕД/мл для 40-кратно разведенных образцов).

Аналитическая специфичность

Гемоглобин до 3500 мг/дл, билирубин до 70 мг/дл, триглицериды до 3500 мг/дл, общий белок до 15 г/дл, биотин до 5000 нг/мл и антинуклеарные антитела не вызывают интерференции в отношении анализа на СА242 серии CL. Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Ревматоидный фактор в концентрации до 1500 МЕ/мл не вызывает интерференции в отношении анализа на СА242 серии CL.

Критерий приемлемости: Степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от исходного

значения.

Выполнены in vitro анализы с использованием 27 широко используемых лекарственных препаратов. Не обнаружено интерференции этих веществ при концентрациях, перечисленных ниже. Критерий приемлемости: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Вещество	Концентрация
Ацетилцистеин	1660 мкг/мл
Ампициллин натрия	1000 мкг/мл
Аскорбиновая кислота	1000 мкг/мл
Циклоспорин	5 мкг/мл
Цефокситин	2500 мкг/мл
Гепарин	5000 МЕ/л
Леводопа	20 мкг/мл
Метилдопа	20 мкг/мл
Метронидазол	200 мкг/мл
Фенилбутазон	400 мкг/мл
Доксициклин	50 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	1000 мкг/мл
Рифампицин	60 мкг/мл
Ацетаминофен	200 мкг/мл
Ибупрофен	500 мкг/мл
Теofilлин	100 мкг/мл
Доксорубин	75 мг/л
Циклофосфамид	1000 мг/л
Цисплатин	225 мг/л
5-фторурацил	500 мг/л
Метотрексат	1000 мг/л
Тамоксифен	50 мг/л
Митомицин	25 мг/л
Карбоплатин	1000 мг/л
Этопозид	400 мг/л
Винкристин	70 мг/дл

Вещество	Концентрация
Таксол	5,5 мг/л

Не обнаружено перекрестной реактивности при добавлении в калибратор Mindray CA242 C0 других опухолевых маркеров в заданных концентрациях, представленных в таблице ниже. Критерий: Сообщенная концентрация CA242 $\leq 2,0$ ЕД/мл. Результаты представлены в таблице ниже*.

Опухолевый маркер	Концентрация перекрестного реактанта	Сообщенная концентрация CA242 (ед/мл)
CA125	1000 ЕД/мл	0,09
CEA	1000 нг/мл	0,23
CA72-4	300 ЕД/мл	1,00

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Сверхдозовый хук-эффект

Для анализа на CA242 серии CL не обнаружено сверхдозового хук-эффекта при содержании в образце приблизительно до 200000 ЕД/мл CA242.

Тест на открытие

Для верификации точности этого анализа выполнен анализ восстановления начального значения с добавлением аналита. В два разных образца с высокими уровнями концентрации CA242 добавлялся базовый образец с низким уровнем концентрации CA242 соответственно с объемным отношением 1:9. Результаты продемонстрировали среднее восстановление начального значения $100 \pm 15\%$. Результаты представлены в таблице ниже*.

Неразведенный образец CA242 (ЕД/мл)	Разведенный образец CA242 (ЕД/мл)	Среднее извлечение
Низкий уровень: 3,98	20,04	100,05 %
Высокий уровень: 164,51		

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Воспроизводимость

Прецизионность была определена в соответствии с Протоколом EP5-A2⁸ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два уровня контролей качества анализировались в двух повторах в двух отдельных анализах в день, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные о прецизионности представлены в таблице ниже*.

Образец	Средняя концентрация СА242 (ЕД/мл)	Внутрисерийный коэф-т вариации	Межсерийный коэф-т вариации	Внутриприборный коэф-т вариации
Уровень 1	7,67	1,25 %	2,52 %	3,59 %
Уровень 2	53,97	1,46 %	1,87 %	2,65 %

**Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.*

Линейность

Образец с высокой концентрацией СА242 (приблизительно 200 ЕД/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (<0,5 ЕД/мл) в разных пропорциях, получив серию разведений. СА242 в каждом разведенном растворе определяли с помощью набора реагентов для анализа на СА242 серии CL производства Mindray. В диапазоне 0,5 ЕД/мл – 200 ЕД/мл линейность была подтверждена, коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Краткий обзор данных линейности приведен в таблице ниже*.

Образец	Прогнозируемый уровень СА242 (ЕД/мл)	Измеренный уровень СА242 (ЕД/мл)
1	0,00	0,00
2	33,11	34,40
3	66,30	65,61
4	99,44	98,03
5	132,46	128,14
6	165,57	162,00
7	198,69	197,09
8	231,80	231,80

**Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.*

Сравнение методов

Набор реагентов для анализа на СА242 серии CL производства Mindray сопоставили с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 955 образцов. Краткий обзор статистических результатов, полученных посредством линейной регрессии, приведен в таблице ниже.

Диапазон концентрации (ЕД/мл)	Угловой коэф-т	Свободный коэф-т	Коэф-т корреляции
0,5-200	0,9992	0,02364	0,998

23. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики in vitro. Для использования в лабораторных условиях силами профессионалов.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.

3. Концентрация СА242 в конкретном образце, определенная с помощью анализов других производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, необходимо указывать наименование используемого анализа на СА242. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, не могут использоваться как взаимозаменяемые. В случае смены в ходе наблюдения пациента метода анализа, используемого для определения концентраций СА242, необходимо выполнить дополнительные последовательные анализы для подтверждения исходных значений.
4. Использование кассеты с реагентами с истекшим сроком хранения недопустимо.
5. Использование смешанных реагентов из разных партий недопустимо.
6. Во избежание утраты микрочастиц до использования упаковку реагентов следует всегда хранить в вертикальном положении.
7. Использование упаковки реагентов, вскрытой более 56 дней, не рекомендуется.
8. В случае несоблюдения поставляемых в комплекте инструкций гарантировать достоверность результатов анализов не представляется возможным.
9. Все образцы и реакционные отходы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность. Обработку образцов и реакционных отходов следует осуществлять в соответствии с местными постановлениями и руководящими указаниями.
10. Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по требованию.
11. Перед использованием следует удостовериться в целостности упаковки. Использование реагентов из поврежденной упаковки недопустимо.
12. В случае неумышленного вскрытия реагентов до использования их следует использовать в кратчайшие возможные сроки.
13. О любом имевшем место серьезном происшествии, связанном с изделием, следует в обязательном порядке уведомить производителя и местные компетентные органы.
14. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.
15. Замораживание недопустимо. Хранение в ненадлежащих условиях не позволяет гарантировать результат.
16. В состав настоящего набора входят компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.

Профилактика:

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/водяной пыли/паров/струи.

P272 Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места недопустимо.

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду, использовать средства защиты глаз/защиты лица.

P273 Не допускать выброса в окружающую среду.

Реакция:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/обратиться за медицинской помощью

P362 + P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным ношением.

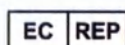
Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местным регламентом.

24. Графические символы



Медицинское
изделие для
диагностики in
vitro



Уполномоченный
представитель в
Европейском
Сообществе



Ознакомиться с
инструкцией по
применению



Соответствие нормам
ЕС



Номер по каталогу



Ограничение температур



Производитель



Дата истечения срока
годности



Внимание



Код партии



Этой стороной
вверх



Уникальный
идентификатор
изделия



Осторожно!

25. Утилизация.

Кассета с реагентами должна быть утилизирована после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории

правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

26. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

Не применимо для данного медицинского изделия.

27. Перечень международных нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация,

	предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.

28. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а

E-mail: info.ru@mindray.com

29. Место производства.

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

30. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

31. Список использованных источников

1. Нильссон О., Янссон Е. Л., Йоханссон К. и соавторы. СА242, новый связанный с опухолями углеводный антиген с высокой опухолевой специфичностью и чувствительностью. Журнал опухолевых маркеров и онкологии 1988 г.; 3: 314.
2. Хаглунд К., Линдгрэн Я., Робертс П. Дж. Экспрессия в тканях связанного с опухолями антигена СА242 при доброкачественных и злокачественных поражениях поджелудочной железы. Сравнение с СА 50 и СА 19-9. Британский онкологический журнал 1989 г.; 60: 845-851.
3. Рай П. Д., Бовин Н. В., Власова Е. В. и соавторы. Сводный отчет о семинаре ISOBM TD-6: Анализ 20 моноклональных антител к сialiновому производному Lewis A антигена и связанным антигенам. Биология опухолей 1998 г.; 19: 390-420.
4. Куусела П., Хаглунд К., Робертс П. Дж. Сравнение нового опухолевого маркера СА242 с СА19-9, СА50 и карциноэмбриональным антигеном (СЕА) при заболеваниях пищеварительного тракта. Британский онкологический журнал,



- 1991 г., 63:636-640.
5. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия 1988 г.; 34: 27-33.
 6. Крика Л. Интерференция в иммуноанализах – до сих пор угроза. Клиническая химия 2000 г.; 46: 1037–1038.
 7. Бьернер Дж. и соавторы. Интерференция в иммунометрическом анализе: распространенность и профилактика. Клиническая химия 2002 г.; 48: 613–621.
 8. CLSI. EP5-A2: Том 24, № 25, Оценка прецизионности процедур количественного измерения; Утвержденное руководство – Второе издание.

© 2018-2023 гг. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.



Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057 Китайская Народная Республика

Электронная почта: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726



Прошито в количестве 18 листов
« 08 » декабрь 2023 года
Руководитель отдела «Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

