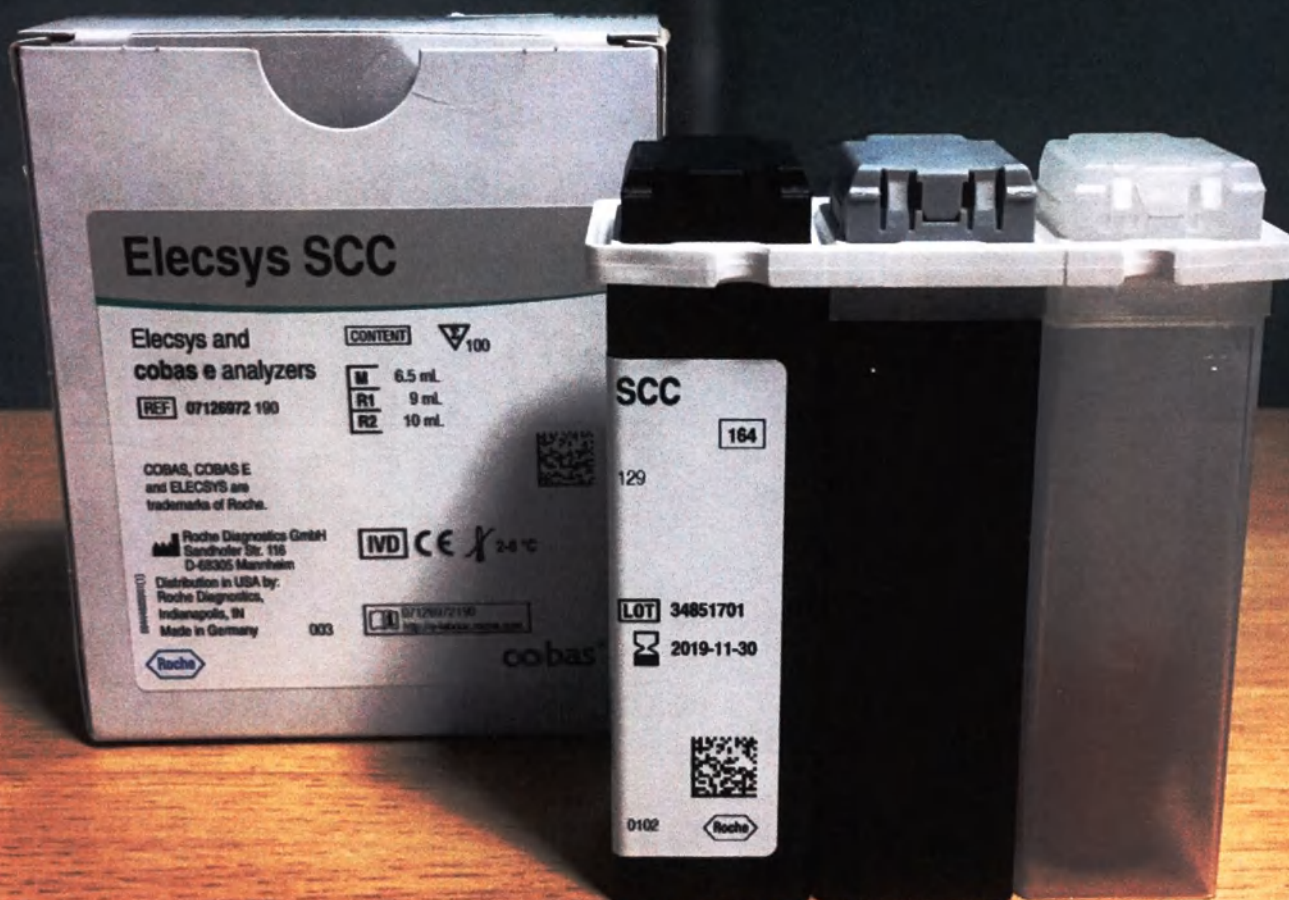


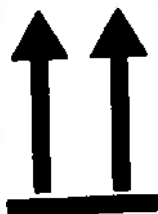
Фотографические изображения

Реагенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers)



Реагенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers))



SCC

REF 07126972 190

GTIN

04015630942619



LOT 34851701



2019-11-30



2018-06-01

002



агенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers)



Elecsys®

Реагенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68306 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com
Кат. номер 07126972190

Реагенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers)



Реагенты в кассете для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys SCC, Elecsys and cobas e analyzers)

ms_07126972190V4.0

Elecsys SCC

cobas®

REF

07126972 190



100

SYSTEM

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 1390
Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и
cobas e 602: Номер кода приложения 164

Внимание:

Измеренное значение антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в заданном образце, определенное в процессе анализа у разных производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. Значения, определенные в образцах различными методами анализа, не могут взаимозаменяться.¹ Прежде чем производить изменение метода анализа, лаборатория должна подтвердить исходные данные пациентов, находящихся под периодическим наблюдением. Поэтому лабораторные данные всегда должны содержать информацию об используемом методе определения плоскоклеточной карциномы (SCC). Реактивные детерминанты SCC естественным путем попадают в частицы кожи, слюну и прочие биологические жидкости и без затруднений могут распространяться с пылью или аэрозолью, например, при чихании.² Загрязнение образцов или одноразовых материалов и инструмента с SCCA может приводить к ложно завышенным показателям SCC. Прежде чем производить измерения SCC, одноразовые наконечники для дозаторов и чаши инструмента необходимо заменить на только что извлеченные из упаковки. Следует избегать загрязнения инструмента и окружающей среды посредством использования процедур по очистке в соответствии с Руководством оператора. Рекомендуется интерпретировать положительный результат в сочетании с клинической историей пациента и подтверждать его, проводя повторные измерения с использованием свежих образцов. При проведении анализа необходимо использовать перчатки при работе с реагентами, образцами и т.д. Также рекомендуется ношение маски для лица.

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека. Анализ используется в качестве помощи в лечении пациентов с плоскоклеточной карциномой. Результаты должны быть интерпретированы вместе с другими методами в соответствии со стандартными клиническими рекомендациями.

Электрохемилюминесцентный иммунотест ECLIA предназначен для использования на иммунохемилюминесцентных анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

SCC представляет собой злокачественную опухоль из плоских клеток эпителия. Плоские клетки эпидермиса составляют основную часть эпидермиса, но также присутствуют в слизистой оболочке пищеварительного тракта, легких и других частях тела. SCC относится к виду рака, присутствующему в различных тканях, главным образом, в легких, шейке матки, влагалище, а также губах, во рту и пищеводе. Несмотря на общее название, плоскоклеточная карцинома, SCCs различных локаций показывают огромные различия в их симптомах, прогнозе и реакции на лечение. Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) – субфракция TA-4, опухолевый антиген, впервые описанный Като (Kato) и Торио (Torio) в 1977 г.³ TA-4, выделенный из ткани плоскоклеточной карциномы шейки матки, был охарактеризован как гликопротеин с молекулярной массой 48 кДа и состоит, по меньшей мере, из 14 субфракций. SCCA, являющийся одной из этих субфракций, представляет собой гликопротеин с молекулярной массой

42 кДа,⁴ который определяется посредством иммуногистохимического исследования плоскоклеточных тканей легких, вульвы, эктоцервикса, пищевода и кожи.⁵ Соответствующий ген SCCA содержит два антигена, нейтральный SCCA1 и кислотный SCCA2, определяемые в сыворотке.^{6,7} Биологическая функция SCCA заключается в ингибировании ферментации, при которой SCCA1 является ингибитором палиндоподобных цистеиновых протеаз (катепсины L и K), а SCCA2 является ингибитором химоотрипсиноподобных сериновых протеиназ, катепсина G и химазы.^{7,8,9}

Исследования SCCA1 и SCCA2 показали, что для оптимальной клинической чувствительности предпочтительно проведение анализа второго поколения, распознающего все серологические формы.^{10,11} Также было определено, что SCCA1 и SCCA2 характеризуются коэкспрессией в плоскоклеточном эпителии языка, гланд, пищевода, шейки матки и влагалища.⁵ Также при плоскоклеточной карциноме легких, головы и шеи, SCCA1 и SCCA2 характеризуются коэкспрессией в умеренно- и высокодифференцированных опухолях.⁵ Анализ Elecsys SCC измеряет общее количество SCCA (SCCA1 и SCCA2) в человеческой сыворотке и плазме эквивалентно.

Общая клиническая значимость SCCA:

Были проведены исследования SCCA в злокачественных плоскоклеточных новообразованиях, включая легкие, шейку матки, пищевод, голову и шею, заднепроходный канал и кожный покров.^{12,13,14} Более высокие степени рака коррелируют с более высокими показателями SCCA, особенно при раке легких и раке шейки матки, и сообщается, что измерение показателей антигена при последовательных определениях помогает в оценке рецидива заболевания, остаточных явлений заболевания после проведения лечения и ответа на лечение.^{15,16}

Употребление алкоголя, табакокурение, возраст и инфицирование вирусом папилломы человека (ВПЧ), особенно ВПЧ-16, коррелирует с SCC головы и шеи,¹⁷ легких,¹⁸ и антогенитальной области.¹⁹ SCCA обнаруживается в нормальном плоскоклеточном эпителии, а также в низких концентрациях в крови каждого человека. Он не является опухолевым специфическим белком.²⁰ Однако, повышенный уровень SCCA может сигнализировать о плоскоклеточных видах рака, а также о доброкачественных заболеваниях.²¹ В рамках исследований пациентов с доброкачественными заболеваниями, уровень SCCA, выходящий за пределы нормальных значений, у пациентов с хронической почечной недостаточностью, пациентов на диализе и пациентов с дерматологическими заболеваниями, такими как псориаз и экзема.²² Почечная недостаточность и дерматологические заболевания являются наиболее важными источниками ложноположительных результатов с данным биологическим маркером.²³

SCCA при раке легких:

Сообщается, что SCCA является биологическим маркером немелкоклеточного рака легких (NSCLC), главным образом, вида плоскоклеточных карцином. SCC при раке легких наиболее тесно коррелирует с табакокурением в анамнезе, чем с другими видами рака легких.²⁴ Основываясь на литературных данных, обнаружилось, что повышенные показатели SCCA в сыворотке являлись индикаторами NSCLC, если были исключены почечная недостаточность и дерматологические заболевания.²⁵

Также сообщалось, что использование SCCA при раке легких сигнализирует о рецидиве и остаточных явлениях заболевания после проведения лечения и ответа на лечение.^{26,27}

SCCA при раке шейки матки:

Наиболее общим результатом гистологического исследования является обнаружение SCC, при котором наиболее предпочтительным биологическим маркером при гистологическом исследовании является SCCA. Обнаружилось, что показатели SCCA в сыворотке коррелируют со стадией опухоли, ее размером, резидуальной частью опухоли после лечения, рецидивом или прогрессом заболевания, а также показателями выживаемости пациентов с плоскоклеточным раком.^{28,29} Согласно рекомендациям Европейской группы по изучению опухолевых маркеров, SCCA считается оптимальным маркером для

