



ARCHITECT CYFRA 21-1 реагент (ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent)

REF 2P55-25



ru
CYFRA 21-1
2P55
G67154R04
B2P55R

Редакция: декабрь 2020 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Результаты теста ARCHITECT CYFRA 21-1 не должны использоваться взаимозаменяемо с результатами определения CYFRA 21-1 методами других изготовителей.

Примечание: Полученное значение CYFRA 21-1 образца пациента может отличаться в зависимости от использованной методики тестирования. Поэтому в заключении лаборатории всегда должно быть указание на примененный метод определения CYFRA 21-1. Значения CYFRA 21-1 в образцах пациентов, полученные с использованием разных процедур тестирования, не могут быть непосредственно сопоставлены между собой, это может вести к неправильным врачебным интерпретациям.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT CYFRA 21-1 реагент (ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения фрагментов цитокератина 19 человека в сыворотке и плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Цитокератин 19 - член семейства по крайней мере двадцати различных полипептидов цитокератина. Цитокератины образуют промежуточный филамент структуры эпителиоцитов.^{1, 2} Филаменты цитокератина труднорастворимы, но в результате протеолитической дегенерации образуются и попадают в биологические жидкости организма растворимые фрагменты цитокератина. ARCHITECT CYFRA 21-1 - иммуноанализ, определяющий уровень фрагментов цитокератина 19 в сыворотке крови.³⁻⁶ В основе теста ARCHITECT CYFRA 21-1 лежит определение двух моноклональных антител (BM 19.21 и KS 19.1), специфичных для цитокератина 19.^{3, 7, 8} Повышенные уровни фрагментов цитокератина 19 наблюдаются в сыворотке крови пациентов с раком легкого,^{5, 9-12} а также с другими раковыми заболеваниями (напр., раком мочевого пузыря¹³). Значения CYFRA 21-1 повышены у пациентов с раком легкого, особенно с немелкоклеточным раком легкого. Самые высокие уровни CYFRA 21-1 наблюдаются у пациентов с плоскоклеточным раком, причем уровни CYFRA 21-1 коррелируют со стадией заболевания,^{14, 15} что указывает на то, что значения CYFRA 21-1 могут использоваться в гистологической диагностике рака легкого. В нескольких публикациях указывалось на то, что определение CYFRA 21-1 может быть использовано в качестве инструмента мониторинга ответа опухоли и прогноза выживаемости при терапии рака легкого.¹⁶⁻¹⁸

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения фрагментов цитокератина 19 или антигена CYFRA 21-1 в сыворотке крови человека и плазме крови человека с EDTA на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами KS 19.1 к CYFRA 21-1. Антиген CYFRA 21-1, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к CYFRA 21-1.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител BM 19.21 к CYFRA 21-1 для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антигена CYFRA 21-1, 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

ARCHITECT CYFRA 21-1 реагент (ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent)
2P55

REF	2P55-25
	100
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к CYFRA 21-1 (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0,1% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.	
CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к CYFRA 21-1 (мышинных, моноклональных) в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 675 нг/мл. Консервант: ProClin 300.	

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, REF 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор 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 предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁹⁻²²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R305+R351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
R337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
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 через 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 CYFRA 21-1. 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.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
нг/мл	1	мкг/л

■ 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	Дикалиевая соль EDTA

- Другие типы пробирок для сбора образцов не были проверены на пригодность к использованию в данном тесте.
- 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
 - пулированные
 - сильно гемолизированные
 - с явной микробной контаминацией
 - образцы трупной крови или другие физиологические жидкости
- 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.
- После разморозки перемешайте образцы, аккуратно переворачивая пробирки **пять** раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Замороженные образцы для исследования на цитокератин не следует перемешивать слишком энергично после разморозки.²³
- **Не перемешивайте образцы на вортексе, так как это ведет к получению заниженных значений.**
- Для получения согласованных результатов образцы рекомендуется поместить в центрифужные пробирки и центрифугировать при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение **2 минут** перед тестированием, если они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- 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	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	≤ 7 дней
	Комнатная температура (температура при проведении исследования 25°C)	≤ 48 часов
	-10°C или ниже	> 48 часов

Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если тестирование образцов, хранившихся при комнатной температуре, откладывается более, чем на 48 часов, или если тестирование образцов, хранившихся при температуре 2-8°C, откладывается более, чем на 7 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков или разделительного геля и храните при температуре -10°C или ниже.

Избегайте проведения более трех циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

2P55 ARCHITECT CYFRA 21-1 реагент (ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT CYFRA 21-1 файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.corelaboratory.abbott.
- 2P55-01 ARCHITECT CYFRA 21-1 калибраторы (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators)
- 2P55-10 ARCHITECT CYFRA 21-1 контроли (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls)
- 7D82-50 Мультиразбавитель (ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent)
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор 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: 100 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 мкл
 - ≤ 3 часов на борту:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 50 мкл
 - > 3 часов на борту: Заменить на свежий образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы)
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте ARCHITECT CYFRA 21-1 калибраторы (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators) и ARCHITECT CYFRA 21-1 контроли (ARCHITECT CYFRA 21-1 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: 6 капель
 - для каждого контроля: 5 капель
- 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 ARCHITECT CYFRA 21-1, превышающими 100,00 нг/мл, помечены кодом "> 100.00 ng/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:5

1. Добавьте 100 мкл образца пациента к 400 мкл Мультиразбавителя (ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent) (7D82-50).

Не перемешивайте образцы на вортексе, так как это ведет к получению заниженных значений. Информацию о перемешивании образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**, Подготовка к анализу данной инструкции по применению.

2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Полученный результат должен находиться в пределах интервала измерения теста (до введения фактора разведения).

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы А - F в дубле. 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: 0,00 – 100,00 нг/мл.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT CYFRA 21-1 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 ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT CYFRA 21-1 заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

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 характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 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 ARCHITECT, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения теста ARCHITECT CYFRA 21-1 составляет от 0,50 до 100,00 нг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- У пациентов с подтвержденным диагнозом рака значения, полученные в тесте ARCHITECT CYFRA 21-1, могут быть такими же, как у здоровых людей. Повышенные значения CYFRA 21-1 могут обнаруживаться и у людей с незлокачественными заболеваниями; напр., острая пневмония, туберкулез, заболевания печени и почечная недостаточность. Поэтому результат теста ARCHITECT CYFRA 21-1 не может использоваться как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания и **тест ARCHITECT CYFRA 21-1 не должен использоваться в качестве тест-скрининга на рак.**
- Результаты теста ARCHITECT CYFRA 21-1 необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих клинических данных, например, симптоматики, истории болезни и др.
- Если результаты теста ARCHITECT CYFRA 21-1 не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Результаты теста ARCHITECT CYFRA 21-1 не должны использоваться взаимозаменяемо с результатами определения CYFRA 21-1 методами других изготовителей.
- Контаминация образца слюной может вести к получению ложно повышенных результатов CYFRA 21-1.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).^{24, 25} Образцы пациентов, содержащие НАМА, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (подобных ARCHITECT CYFRA 21-1) с применением моноклональных мышиных антител.²⁴

- Гетерофильные антитела в образцах пациентов могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.²⁶ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами 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.
- Замороженные образцы для исследования на цитокератин не следует перемешивать слишком энергично после разморозки.²³
- Не перемешивайте образцы на вортексе, так как это ведет к получению заниженных значений.** Информацию о перемешивании образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**, Подготовка к анализу данной инструкции по применению.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе **СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ** данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон, характерный для исследуемой популяции.

В исследовании, в котором приняли участие 240 клинически здоровых людей, 95% результатов в тесте ARCHITECT CYFRA 21-1 не превышали 2,08 нг/мл.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 разработан так, чтобы иметь воспроизводимость $\leq 10\%$ общего КВ для образцов в диапазоне 0,50 - 100,00 нг/мл.

Исследование проводилось на основании протокола EP5-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).²⁷ Тестирование выполнялось с использованием двух серий реагентов, калибраторов и контролей на трех анализаторах. Три уровня контролей и панелей исследовались в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней. На протяжении всего исследования использовалась отдельная калибровочная кривая для каждого анализатора. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Образец	Анализатор ^a	Серия реагента	Кол-во	Среднее (нг/мл)	Внутри серии СКО	%КВ	Всего СКО	%КВ
Низкий контроль	1	1	80	5,11	0,13	3	0,24	5
	2	2	80	4,93	0,15	3	0,26	5
	3	2	80	4,77	0,10	2	0,14	3
Средний контроль	1	1	80	14,89	0,30	2	0,40	3
	2	2	80	14,23	0,28	2	0,45	3
	3	2	80	14,07	0,27	2	0,40	3
Высокий контроль	1	1	80	34,00	0,63	2	1,03	3
	2	2	80	33,26	0,57	2	1,05	3
	3	2	80	32,90	0,61	2	1,02	3
Панель 1	1	1	80	0,74	0,04	5	0,05	6
	2	2	80	0,67	0,02	3	0,03	4
	3	2	80	0,72	0,03	4	0,03	5
Панель 2	1	1	80	16,18	0,25	2	0,38	2
	2	2	80	14,86	0,25	2	0,42	3
	3	2	80	15,87	0,43	3	0,51	3
Панель 3	1	1	80	67,55	1,01	1	1,32	2
	2	2	80	64,17	1,08	2	1,62	3
	3	2	80	68,10	1,21	2	1,71	3

Образец	Анализатор ^a	Серия реагента	Кол-во	Среднее (нг/мл)	Внутри серии СКО	%КВ	Всего СКО	%КВ
Панель 4	1	1	80	3,24	0,08	3	0,11	4
	2	2	80	2,79	0,07	3	0,09	3
	3	2	80	3,00	0,09	3	0,11	4

^a Анализатор: 1 = ARCHITECT i2000, 2 = ARCHITECT i2000SR, 3 = ARCHITECT i1000SR

Открытие

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 разработан так, чтобы иметь среднее изменение измеренных концентраций по тесту ARCHITECT CYFRA 21-1 $\leq 10\%$ для образцов с концентрациями $\geq 3,3$ нг/мл и $\leq 0,33$ нг/мл для образцов с концентрациями $< 3,3$ нг/мл.

Линейность

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 был разработан так, чтобы сохранять линейность в диапазоне измерения 0,50 - 100,00 нг/мл.

Было проведено исследование на основе рекомендаций документа EP6-A NCCLS.²⁸ Было подготовлено пять образцов с высоким уровнем концентрации методом добавления к нормальным образцам (3 образца сыворотки крови и 2 образца плазмы крови) плевральной жидкости. Были подготовлены серийные разведения каждого образца с использованием калибратора А. Неразведенные и разведенные образцы были исследованы с использованием теста ARCHITECT CYFRA 21-1. Данные подтверждают линейный диапазон 0,50 - 100,00 нг/мл.

Чувствительность (ПХП, ПО, ПКО)

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 разработан так, чтобы иметь предел количественного определения (ПКО) $\leq 0,50$ нг/мл. ПКО определяется как наименьшее количество аналита в образце, которое может быть точно определено количественно с общей допустимой ошибкой $\leq 28\%$.

Было проведено исследование в соответствии с инструкциями документа NCCLS EP17-A²⁹ одного образца с нулевым уровнем и пяти образцов с низкими уровнями. Образцы исследовали в шести сериях, минимум пяти повторах на каждую серию с использованием двух серий реагентов на трех анализаторах. По результатам данного исследования предел холостой пробы (ПХП) составил 0,02 нг/мл, предел обнаружения (ПО) составил 0,09 нг/мл, ПКО составил 0,17 нг/мл.

Кросс-реактивность

Онкомаркеры, перечисленные ниже, были исследованы на кросс-реактивность с тестом ARCHITECT CYFRA 21-1. Для каждого онкомаркера был изготовлен образец сыворотки крови с целевой концентрацией антигена цитокератина 8/19 в 3,3 нг/мл, к этому образцу добавляли исследуемый онкомаркер, и тестировали его относительно контроля. Образцы исследовали с использованием теста ARCHITECT CYFRA 21-1, концентрации цитокератина 8/19 в экспериментальных образцах сравнивали с концентрациями контролей. Наблюдаемый средний процент кросс-реактивности для всех онкомаркеров составил $< 10\%$.

Онкомаркер	Концентрация онкомаркера
α-Фетопrotein (AFP)	до 800 нг/мл
Хорионический гонадотропин человека	до 500 мМЕ/мл
β-hCG	
CA 125	до 3500 Ед/мл
CA 15-3	до 532 Ед/мл
CA 19-9	до 3700 Ед/мл
Канцерозмбриональный антиген (CEA)	до 500 нг/мл

Проверка авторазведения

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 разработан таким образом, чтобы разница между результатами, полученными с использованием метода авторазведения, и результатами, полученными с использованием ручного разведения, составляла $\leq 10\%$.

Авторазведение в тесте ARCHITECT CYFRA 21-1 сравнивали с методом ручного разведения. К пяти нормальным образцам человека добавляли антиген цитокератина 8/19, а образцы делили на равные порции. Одна порция каждого образца была разведена вручную. Каждый образец тестировали в двух повторах на трех анализаторах с использованием теста ARCHITECT CYFRA 21-1. Процент различий среднего значения авторазведения по сравнению со средним значением ручного разведения на всех трех анализаторах составил 2%. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Анализатор ^a	Образец	Среднее значение конц., ручн. разведение (нг/мл)	Среднее значение конц., авторазведение (нг/мл)	% различия ^b
1	1	81,20	82,75	2
	2	82,15	81,15	1
	3	80,75	79,70	1
	4	82,20	81,70	1
	5	81,10	80,70	0
2	1	82,45	78,50	5
	2	79,95	78,90	1
	3	78,35	76,80	2
	4	81,50	77,30	5
	5	78,60	76,15	3
3	1	84,60	81,15	4
	2	79,55	76,10	4
	3	81,80	78,75	4
	4	80,95	80,50	1
	5	79,45	78,65	1

^a Анализатор: 1 = ARCHITECT i2000, 2 = ARCHITECT i2000SR, 3 = ARCHITECT i1000SR

$$^b \% \text{ Разницы} = \frac{\left| \begin{array}{l} \text{Среднее значение конц., авторазведение (нг/мл)} \\ \text{Среднее значение конц., ручн. разведение (нг/мл)} \times \text{Фактор разведения} \\ \text{Среднее значение конц., ручн. разведение (нг/мл)} \times \text{Фактор разведения} \end{array} \right|}{\text{Среднее значение конц., ручн. разведение (нг/мл)} \times \text{Фактор разведения}} \times 100$$

Интерференция

Исследования интерференции проводились в соответствии с рекомендациями документа EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³⁰

Потенциально интерферирующие терапевтические средства
Результаты теста ARCHITECT CYFRA 21-1 по каждому образцу, целевая концентрация которых была 3,3 нг/мл, показали среднее изменение полученной концентрации (средний процент различия) < 10% при сравнении потенциальных интерферентов с результатами тестирования контролей.

Целью исследований выхода было сравнение образцов, содержащих следующие лекарственные препараты в указанных концентрациях, с образцами контролей. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Терапевтическое средство	Концентрация интерферента	Средний % различия
Карбоплатин	500 мкг/мл	1
Цисплатин	165 мкг/мл	5
Доцетаксел	1 мкг/мл	0
Доксорибунин	40 мкг/мл	3
Эрлотиниб	17 мкг/мл	2
Этопозид	12 мкг/мл	2
Гемцитабин	380 мкг/мл	4
Ифосфамид	800 мкг/мл	0
Иринотекан	20 мкг/мл	2
Паклитаксел	67 мкг/мл	1
Пеметрексед	1370 мкг/мл	4
Винбластин	500 мкг/мл	4
Винорелбин	1,23 мкг/мл	2

Терапевтическое средство	Концентрация интерферента	Средний % различия
Винкристин	11 мкг/мл	0

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 для образцов с целевой концентрацией 3,3 нг/мл разработан так, чтобы иметь среднее изменение концентрации ≤ 10%. Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 для образцов с целевой концентрацией 3,3 нг/мл разработан так, чтобы иметь среднее изменение концентрации ≤ 0,33 нг/мл.

Потенциальная интерференция билирубина, гемоглобина, общего белка и триглицеридов в тесте ARCHITECT CYFRA 21-1 была исследована на указанных в таблице ниже уровнях. К образцам с уровнями от 2,85 до 3,91 нг/мл по результатам теста ARCHITECT CYFRA 21-1 добавляли потенциально интерферирующие вещества. Для образцов с концентрациями ≥ 3,3 нг/мл средняя интерференция, наблюдаемая во время исследования, была в диапазоне 0 - 8%. Для образцов с концентрациями < 3,3 нг/мл среднее изменение концентрации, наблюдаемое между экспериментальными и контрольными образцами, было в диапазоне от 0,02 до 0,32 нг/мл.

Потенциально интерферирующие вещества	Потенциально интерферирующие вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Белок	12 г/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

Потенциально интерферирующие клинические состояния

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 для образцов с целевой концентрацией 3,3 нг/мл разработан так, чтобы иметь среднее изменение концентрации ≤ 10%. Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 для образцов с целевой концентрацией 3,3 нг/мл разработан так, чтобы иметь среднее изменение концентрации ≤ 0,33 нг/мл.

Пятнадцать образцов, положительных на человеческие антитела против мышинных антител (HAMA), и 12 образцов, положительных на ревматоидный фактор (RF), были оценены в указанных диапазонах концентраций интерферентов. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

Клиническое состояние	Диапазон концентрации интерферента	% диапазона различия ^a	Средний % различия
HAMA	14,5 - 122,3 Ед/мл	0 - 6	4
RF	47,5 - >100,0 Ед/мл	2 - 12	7

$$^a \% \text{ Разницы} = \frac{\left| \begin{array}{l} \text{Измеренная концентрация (нг/мл)} \\ \text{Ожидаемая концентрация (нг/мл)} \\ \text{Ожидаемая концентрация (нг/мл)} \end{array} \right|}{\text{Ожидаемая концентрация (нг/мл)}} \times 100$$

Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. В тесте ARCHITECT CYFRA 21-1 не было обнаружено эффекта высокой дозы при тестировании образцов с концентрацией антигена CYFRA 21-1 приблизительно до 749,32 нг/мл.

Сравнение методов

Угол наклона теста ARCHITECT CYFRA 21-1 составил 1,0 ± 0,1, коэффициент корреляции (r) ≥ 0,90 для образцов сыворотки крови при сравнении с методом Roche Elecsys CYFRA 21-1.

Сто девяносто восемь образцов сыворотки крови были протестированы методами ARCHITECT CYFRA 21-1 и Roche Elecsys CYFRA 21-1. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице.

ARCHITECT CYFRA 21-1 в сравн. с Roche Elecsys CYFRA 21-1					
Регрессионный метод	Диапазон измерения (нг/мл)	Кол-во	Наклон (95%-й ДИ ^а)	Пересечение (95%-й ДИ ^а)	Коэффициент корреляции
Passing-Bablok ^б	0,50 - 100,00	198	1,00 (0,96 - 1,03)	-0,45 (от -0,52 до -0,38)	0,99

Диапазон образцов ARCHITECT CYFRA 21-1 = 0,51 - 96,69 нг/мл

Диапазон образцов Roche Elecsys CYFRA 21-1 = 0,63 - 89,94 нг/мл

^а ДИ = Доверительный интервал

^б Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.³¹

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Moll R, Franke WW, Schiller DL, et al. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. *Cell* 1982;31(1):11-24.
- Hesse M, Magin TM, Weber K. Genes for intermediate filament proteins and the draft sequence of the human genome: novel keratin genes and a surprisingly high number of pseudogenes related to keratin genes 8 and 18. *J Cell Sci* 2001;114(14):2569-2575.
- Bodenmüller H, Ofenloch-Hähnl B, Lane EB, et al. Lung cancer-associated keratin 19 fragments: development and biochemical characterisation of the new serum assay Enzymun-Test CYFRA 21-1. *Int J Biol Markers* 1994;9(2):75-81.
- Bodenmüller H. The Biochemistry of CYFRA 21-1 and other cytokeratin-tests. *Scand J Clin Lab Invest* 1995;Suppl 221:60-66.
- Stieber P, Dienemann H, Hasholzner U, et al. Comparison of cytokeratin fragment 19 (CYFRA 21-1) tissue polypeptide antigen (TPA) and tissue polypeptide specific antigen (TPS) as tumor markers in lung cancer. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1993;31(10):689-694.
- Bodenmüller H, Donié F, Kaufmann M, et al. The tumor markers TPA, TPS, TPA_{CYK} and CYFRA 21-1 react differently with the keratins 8, 18 and 19. *Int J Biol Markers* 1994;9(2):70-74.
- Böttger V, Stasiak PC, Harrison DL, et al. Epitope mapping of monoclonal antibodies to keratin 19 using keratin fragments, synthetic peptides and phage peptide libraries. *Eur J Biochem* 1995;231:475-485.
- Stigbrand T, Andrés C, Bellanger L, et al. Epitope specificity of 30 monoclonal antibodies against cytokeratin antigens: the ISOBM TD5-1 Workshop. *Tumor Biol* 1998;19(2):132-152.
- Stieber P, Hasholzner U, Bodenmüller H, et al. CYFRA 21-1. A new marker in lung cancer. *Cancer* 1993;72(3):707-713.
- Ebert W, Dienemann H, Fateh-Moghadam A, et al. Cytokeratin 19 fragment CYFRA 21-1 compared with carcinoembryonic antigen, squamous cell carcinoma antigen and neuron-specific enolase in lung cancer. Results of an international multicentre study. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1994;32(3):189-199.
- Stieber P, Zimmermann A, Reinmiedl J, et al. CYFRA 21-1 in the early diagnosis of recurrent disease in non small cell lung carcinomas (NSCLC). *Anticancer Res* 1999;19(4A):2665-2668.
- Pujol J-L, Molinier O, Ebert W, et al. CYFRA 21-1 is a prognostic determinant in non-small-cell lung cancer: results of a meta-analysis in 2063 patients. *Br J Cancer* 2004;90(11):2097-2105.
- Stieber P, Dienemann H, Hasholzner U, et al. Comparison of CYFRA 21-1, TPA and TPS in lung cancer, urinary bladder cancer and benign diseases. *Int J Biol Markers* 1994;9(2):82-88.
- Molina F, Augé JM, Bosch X, et al. Usefulness of serum tumor markers, including progastrin-releasing peptide, in patients with lung cancer: Correlation with histology. *Tumor Biol* 2009;30(3):121-129.
- Schneider J. Tumor markers in detection of lung cancer. *Adv Clin Chem* 2006;42:1-41.
- Ardizzoni A, Cafferata MA, Tiseo M, et al. Decline in serum carcinoembryonic antigen and cytokeratin 19 fragment during chemotherapy predicts objective response and survival in patients with advanced nonsmall cell lung cancer. *Cancer* 2006;107(12):2842-2849.
- Merle P, Janicot H, Filaire M, et al. Early CYFRA 21-1 variation predicts tumor response to chemotherapy and survival in locally advanced non-small cell lung cancer patients. *Int J Biol Markers* 2004;19(4):310-315.
- Vollmer RT, Govindan R, Graziano, SL, et al. Serum CYFRA 21-1 in advanced stage non-small cell lung cancer: an early measure of response. *Clin Cancer Res* 2003;9(5):1728-1733.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Fleisher M, Dnistrian AM, Sturgeon CM, et al. Practice guidelines and recommendations for use of tumor markers in the clinic. In: Diamandis EP, Fritsche HA, Lilja H, et al, eds. *Tumor Markers: Physiology, Pathobiology, Technology and Clinical Applications*. Washington, DC: AACCC Press, 2002.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WASH BUFFER	Промывающий буфер

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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

Редакция: декабрь 2020 г.

©2010, 2020 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



ARCHITECT CYFRA 21-1 калибраторы (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators)

REF 2P55-01



ru
CYFRA 21-1
2P55
G67153R04
S2P55R

Редакция: декабрь 2020 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT CYFRA 21-1 калибраторы (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT CYFRA 21-1 калибраторы (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении фрагментов цитокератина 19 человека в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT CYFRA 21-1 реагенту (ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) ARCHITECT CYFRA 21-1 калибраторов (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators). Калибраторы A - F подготовлены с использованием синтетической матрицы. Калибраторы B - F содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Концентрация
	(нг/мл)
CAL A	0,00
CAL B	2,50
CAL C	10,00
CAL D	25,00
CAL E	50,00
CAL F	100,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время единогласно признанного международного референсного метода или референсного материала для стандартизации не существует. Единицей измерения результатов теста CYFRA 21-1 является нг/мл. Данная единица измерения соотнесена с референсным препаратом компании Fujirebio Diagnostic, Inc. ARCHITECT CYFRA 21-1 калибраторы (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators) изготовлены волюметрически и соотнесены с данным стандартом, изготовленным компанией Fujirebio Diagnostics, Inc.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Калибраторы B - F ARCHITECT CYFRA 21-1 содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
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.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Не замораживать.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы поставляются в жидком виде, готовые к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- Чтобы выполнить калибровку, протестируйте калибраторы в дубли. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флаконы **вертикально** и добавьте минимум 6 капель каждого калибратора в соответствующие чашечки для образцов.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT CYFRA 21-1 все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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

Редакция: декабрь 2020 г.

©2010, 2020 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



ARCHITECT CYFRA 21-1 контроли (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls)

REF 2P55-10



ru
CYFRA 21-1
2P55
G67152R04
C2P55R

Редакция: декабрь 2020 г.

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

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT CYFRA 21-1 контроли (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT CYFRA 21-1 контроли (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости количественного определения фрагментов цитокератина 19 человека в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT iSystem.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT CYFRA 21-1 реагенту (ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) ARCHITECT CYFRA 21-1 контролей (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls). Низкий, средний и высокий контроли подготовлены с использованием синтетической матрицы и содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроль	Целевая концентрация (нг/мл)	Диапазон концентрации (нг/мл)
CONTROL L	5,00	3,50 - 6,50
CONTROL M	15,00	10,50 - 19,50
CONTROL H	35,00	24,50 - 45,50

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

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

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Низкий, средний и высокий контроли ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
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.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Контроли необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Не замораживать.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли поставляются в жидком виде, готовые к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.
- Для получения рекомендованного объема контролей держите флаконы **вертикально** и добавьте минимум 5 капель каждого контроля в соответствующие чашечки для образцов.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C).
- Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о диагностике проблем, связанных со значениями контроля, выходящими за пределы диапазона допустимых значений контроля, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается исследование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Концентрация
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Диапазон
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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

Редакция: декабрь 2020 г.
©2010, 2020 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