



Набор реагентов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1)

Кат. № 2P55-25



en
CYFRA 21-1
2P55
601021R05
B2P550



Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: июль 2023 г.

Необходимо в точности соблюдать инструкции по применению. Надежность результатов теста не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от инструкций по применению. Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории.

ВНИМАНИЕ: Результаты ARCHITECT CYFRA 21-1 не должны использоваться взаменом с методами других производителей для определения CYFRA 21-1.

Обратите внимание на то, измеренное значение CYFRA 21-1 в образце может различаться в зависимости от использованной процедуры исследования. Поэтому результаты лабораторных исследований всегда должны содержать указание на использованный метод применения теста CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 assay). Значения CYFRA 21-1, определенные на образцах с помощью различных процедур исследования, нельзя напрямую сравнивать друг с другом, поскольку они могут стать причиной ошибочных медицинских интерпретаций.

НАИМЕНОВАНИЕ ARCHITECT CYFRA 21-1

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ), используемый для количественного определения фрагментов человеческого цитокератина 19 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЮ

Цитокератин 19 является представителем группы, состоящей по меньшей мере из двадцати различных полипептидов цитокератина. Цитокератины образуют промежуточные филаменты цитоскелета эпителиальных клеток.^{1,2} Цитокератины филамента плохо растворимы, но после протеолитической деградации образуются растворимые фрагменты цитокератина, которые секретируются в биологические жидкости организма. Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) представляет собой иммуноанализ, который определяет концентрацию фрагментов цитокератина 19 в сыворотке крови.³⁻⁶ Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) основан на двух моноклональных антителах (BM 19.21 и KS 19.1), специфичных к цитокератину 19.^{3,7,8} Повышенная концентрация фрагментов цитокератина 19 наблюдается в сыворотке крови пациентов с раком легких,^{5,9-12} а также при других формах рака (например, рак мочевого пузыря¹³).

Концентрация CYFRA 21-1 повышается при раке легкого, особенно у пациентов с немелкоклеточным раком легкого. Концентрация CYFRA 21-1 наиболее высока у пациентов с плоскоклеточной карциномой. А поскольку концентрация CYFRA 21-1 коррелирует со стадией заболевания,^{14,15} то определение CYFRA 21-1 может использоваться в дополнение к гистологической диагностике рака легких. Несколько публикаций указывают на то, что CYFRA 21-1 можно использовать в качестве инструмента для мониторинга ответа опухоли на лечение и для прогнозирования выживаемости во время терапии рака легких.¹⁶⁻¹⁸

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) представляет собой автоматизированный двухступенчатый иммуноанализ для количественного определения фрагментов цитокератина 19, или антигена CYFRA 21-1, в сыворотке крови человека и плазме с ЭДТА с использованием технологии ХИАМ с гибкими протоколами теста, упоминаемыми как Chemiflex.

1. Образец и парамагнитные микрочастицы, покрытые KS19.1 антителами к CYFRA 21-1, объединяют. Антиген CYFRA 21-1, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к CYFRA 21-1.
2. После промывки меченый акридином конъюгат BM19.21 антител к CYFRA 21-1 добавляют для получения реакционной смеси.
3. После еще одного цикла промывки в реакционную смесь добавляют растворы пре-триггера и триггера.

Полученную хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (RLU). Существует прямая зависимость между количеством антигена CYFRA 21-1 в образце и RLU, обнаруживаемыми оптикой системы ARCHITECT iSystem.

Дополнительную информацию о системе и технологии теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT CYFRA 21-1 2P55

КАТ. №	2P55-25
Σ	100

МИКРОЧАСТИЦЫ	1 x 6,6 мл
КОНЪЮГАТ	1 x 5,9 мл

МИКРОЧАСТИЦЫ Микрочастицы, покрытые антителами к CYFRA 21-1 (мышинными, моноклональными), в Трис-буфере со стабилизатором белков (бычьих).

Минимальная концентрация: 0,1 % твердых веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

КОНЪЮГАТ Меченый акридином конъюгат антител к CYFRA 21-1 (мышинных, моноклональных) в МЭС-буфере со стабилизатором белков (бычьих).

Минимальная концентрация: 675 нг/мл. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ РУЧНОГО РАЗВЕДЕНИЯ 1 x 100 мл. УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ARCHITECT MULTI - ASSAY MANUAL DILUENT, Кат. № 7D82-50, забуференный фосфатом физиологический РАСТВОР. КОНСЕРВАНТ: ПРОТИВОМИКРОБНОЕ СРЕДСТВО.

РАСТВОР ПРЕ-ТРИГГЕРА Раствор Пре-триггера (ARCHITECT Pre-Trigger Solution), содержащий 1,32 % (м/об) перекиси водорода.

РАСТВОР ТРИГГЕРА Раствор триггера (ARCHITECT Trigger Solution), содержащий 0,35 N гидроксид натрия.

ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР Промывающий буфер ARCHITECT, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные средства.

Особые указания и меры предосторожности

• IVD

Для диагностики *in vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Данный продукт предусматривает работу с образцами человеческого происхождения. Рекомендуется считать, что все материалы, полученные от человека, и расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально содержат возбудители инфекций, и обращаться с ними необходимо в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами Управления США по охране труда (OSHA). В отношении материалов, которые содержат или могут содержать возбудителей инфекции, следует применять принципы уровня биобезопасности 2 или другие соответствующие региональные, национальные и институциональные меры биологической защиты.¹⁹⁻²²

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются при работе с МИКРОЧАСТИЦАМИ		* Неприменимо, если реализуется Регламент ЕС 1272/2008 (CLP). Сообщение об опасностях OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) (2012 г.).	
		** Неприменимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP). При определении безопасных способов утилизации продукта следуйте требованиям местных нормативно-правовых актов, касающихся утилизации химических веществ, в зависимости от вашего местоположения, а также рекомендациям и положениям Паспорта безопасности.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.	Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности.	
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.	С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте: www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.	
H402*	Вредно для водных организмов.	Подобранный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.	
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.	Обращение с реагентами	
Профилактика	Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.	• Не используйте реагенты после истечения срока годности.	
P261	Не выносить загрязненную одежду с места работы.	• Не пулируйте реагенты из одного набора или из разных наборов.	
P272	Не допускать попадания в окружающую среду.	• Перед первой загрузкой набора реагентов в систему флакон с микрочастицами необходимо перемешать, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Инструкции по перемешиванию микрочастиц приведены в подразделе «Методика», «Методика теста» в инструкции по применению.	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.	• Обязательно следует использовать предохранительные крышки, чтобы предотвратить испарение и загрязнение реагента, а также чтобы обеспечить целостность реагента. При неиспользовании мембран в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по применению, надежность результатов теста не может быть гарантирована.	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.	• Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на открытый флакон с реагентом следует использовать чистые перчатки.	
Реагирование	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.	• После установки мембраны на флакон с открытым реагентом переворачивать флакон запрещено, поскольку в результате реагент может вытечь, что окажет негативное влияние на результаты теста.	
P302 + P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.	• Со временем остатки жидкости на поверхности предохранительной мембраны могут высыхать. Как правило, образующиеся в результате соли не влияют на эффективность теста.	
P333 + P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.	Подробное обсуждение мер предосторожности при обращении с реагентами во время работы системы см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 7.	
P362 + P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед последующим использованием.	Хранение реагента	
Утилизация	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.	При хранении и обращении в соответствии с указаниями реагенты стабильны до истечения срока годности.	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.		
* Неприменимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP).			
При работе с КОНЬЮГАТОМ применяются следующие особые указания и меры предосторожности:			
			
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы и спирты C12–14 вторичные, этоксилированные.		
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.		
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.		
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.		
H402**	Вредно для водных организмов.		
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.		
Профилактика	Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.		
P261	После работы тщательно вымыть руки.		
P264	Не выносить загрязненную одежду с места работы.		
P272	Не допускать попадания в окружающую среду.		
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.		
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.		
Реагирование	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.		
P302 + P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.		
P305 + P351 + P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.		
P333 + P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.		
P337 + P313	Если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу.		
P362 + P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед последующим использованием.		
Утилизация	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.		
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.		

Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/Вскрытый*	2–8 °C	До истечения срока годности можно использовать немедленно после изъятия из хранения при 2–8 °C. Хранить в вертикальном положении.
На борту	Температура системы 30 дней	Утилизировать через 30 дней. Информацию о параметрах отслеживания времени на борту анализатора см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту анализатора ARCHITECT System, так и вне его. Если реагенты извлекаются из анализатора, их хранят при температуре 2–8 °C (с предохранительными и заменяемыми крышками) в вертикальном положении. Реагенты, хранящиеся не на борту анализатора, рекомендуется хранить в исходных лотках и коробках, чтобы они оставались в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами не остается в вертикальном положении (с установленной предохранительной крышкой) при хранении в холодильнике вне анализатора, набор реагентов необходимо утилизировать. Информацию о разгрузке реагентов см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Признаки порчи реагента

Когда значение контроля выходит за пределы указанного диапазона. Это может указывать на порчу реагентов или на ошибки в технике. Полученные результаты недействительны, и образцы должны быть исследованы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста файл теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) должен быть установлен на анализатор ARCHITECT i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 2.

Информацию о параметрах печати теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

Подробное описание методики испытаний системы см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Изменяют параметр теста «Единицы измерения концентрации получившегося материала», чтобы выбрать альтернативные единицы измерения.

Формула преобразования:

(Концентрация в единицах измерения результата по умолчанию) x (Коэффициент преобразования) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Единицы измерения результата	по Коэффициент пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
нг/мл	1	мкг/л

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Типы образцов

Типы образцов, верифицированные для использования в данном тесте:

Типы образцов	Пробирки для сбора
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирки для отделения сыворотки крови
Плазма крови	Дикалий ЭДТА

- Для данного теста другие типы пробирок для сбора образцов не исследовались.
- Анализатор не способен верифицировать типы образцов. Ответственность за проверку использования надлежащих типов образцов в тесте несет оператор.

Условия обработки образцов

- Не используйте образцы при следующих условиях:
 - инактивация нагреванием
 - пулированный
 - сильно гемолизированный
 - с очевидной микробной контаминацией
 - образцы трупа или любые другие биологические жидкости
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы крови не должны содержать фибрина, эритроцитов и других взвешенных частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин ввиду недостаточного образования сгустка.
- Для предотвращения перекрестной контаминации рекомендуется использовать одноразовые пипетки или одноразовые наконечники для пипеток.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Следуйте инструкциям по обработке пробирок для взятия крови от производителя. Для подготовки образцов недостаточно отстаивания.
- Перемешайте размороженные образцы путем осторожного переворачивания пять раз. Проводят визуальный осмотр образцов. Если наблюдается расслаивание или неоднородность, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- При размораживании замороженных образцов для определения цитокератина следует избегать их интенсивного перемешивания.²³
- Не перемешивайте образцы в вортексе, так как это приведет к снижению значений.

- Чтобы обеспечить стабильность результатов, рекомендуется перенести образцы в центрифужную пробирку и центрифугировать при $\geq 10\,000$ RCF (относительная центробежная сила) в течение 2 минут перед исследованием, если они содержат фибрин, эритроциты или другие взвешенные частицы.

Переносят осветленный образец в чашку для образца или дополнительную пробирку для исследования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносят только осветленный образец, а не содержащий липиды материал.

Все образцы проверяют на наличие пузырьков. Перед анализом пузырьки удаляют с помощью палочки-аппликатора. Для каждого образца для предотвращения контаминации используют новую палочку-аппликатор.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения	Особые указания
Сыворотка/плазма крови	2–8 °C	≤ 7 дней	Образцы могут храниться как на сгустке, эритроцитах или разделительном геле, так и без них.
	Комнатная температура (исследование выполнено при 25 °C)	≤ 48 часов	Образцы могут храниться как на сгустке, эритроцитах или разделительном геле, так и без них.
	–20 °C или ниже	или ≤ 7 дней	Удаляют сыворотку или плазму из сгустка крови, эритроцитов или сепараторного геля.

Не рекомендуется проводить более трех циклов замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковывают и маркируют в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными регламентами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.

Не превышать перечисленные выше ограничения по хранению.

ПРОЦЕДУРА

Предоставленные материалы

2P55 Набор реагентов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставленные материалы

- Файл теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Assay), полученный на компакт-диске ARCHITECT iSystem e-Assay, можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott.
- 2P55-01 Калибраторы ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators)
- 2P55-10 Контроли ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls)
- 7D82-50 Универсальный разбавитель для ручного разведения ARCHITECT
- Раствор пре-триггера ARCHITECT
- Раствор Триггера ARCHITECT
- Промывающий буфер ARCHITECT
- Реакционные ячейки ARCHITECT
- Чашки для образцов ARCHITECT
- Предохранительные крышки ARCHITECT
- Заменяемые крышки ARCHITECT
- Пипетки или наконечники для пипеток (необязательно) для подачи объемов, указанные на экране «Пациент» или «Порядок контроля».

Информацию о материалах, необходимых для процедуры технического обслуживания, см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 9.

Методика теста

Перед первой загрузкой набора реагентов в систему флакон с микрочастицами необходимо перемешать, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. После первой загрузки микрочастиц дальнейшее перемешивание не требуется.

- Флакон с микрочастицами переворачивают 30 раз.

- Визуально осматривают флакон, чтобы убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если всё ещё присутствуют прилипшие к флакону микрочастицы, флакон следует перевернуть до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендированы, ИХ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Свяжитесь с вашим представителем Эбботт (Abbott).
 - После того как микрочастицы будут ресуспендированы, на флакон помещают мембрану. Инструкции по установке мембран на флаконы см. в разделе «Обращение с реагентами» настоящей инструкции по применению.
 - Набор реагентов загружают в систему ARCHITECT i.
 - Проверяют наличие всех необходимых реагентов.
 - Убедитесь, что на всех флаконах с реагентами имеются мембраны.
 - При необходимости заказывают калибровку.
 - Информацию о требованиях к калибровке см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.
 - Заказывают испытания.
 - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также об общих рабочих процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
 - Минимальный объем чашечки для образца рассчитывается системой и печатается в отчете «Список заказов». Чтобы свести к минимуму последствия испарения, перед проведением тестирования убедитесь, что в чашке для образца имеется достаточный объем. Максимальное количество повторов, взятых из одной и той же чашечки для образцов: 10
 - Приоритетность:
 - Объем образца для первого исследования: 100 мкл
 - Объем образца для каждого дополнительного исследования из той же чашки для образца: 50 мкл
 - ≤ 3 часов на борту
 - Объем образца для первого исследования: 150 мкл
 - Объем образца для каждого дополнительного исследования из той же чашки для образца: 50 мкл
 - > 3 часов на борту: заменяют свежим образцом (образцы пациентов, контроли и калибраторы)
 - При использовании первичных или алиquotных пробирок используйте прибор для измерения образцов, чтобы убедиться в наличии достаточного количества образца пациента.
 - Готовят калибраторы и контроли ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators and Controls).
 - Перед использованием смешивают калибратор(ы) и контроли, осторожно переворачивая.
 - Флаконы держат вертикально и выливают рекомендуемые объемы в каждую соответствующую чашку для образцов.
 - Рекомендуемые объемы:
 - для каждого калибратора: 6 капpli
 - для каждого контроля: 5 капpli
 - Загружают образцы.
 - Информацию о загрузке образцов см. в «Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT», раздел 5.
 - Нажмите «ПУСК» (RUN).
 - Дополнительную информацию о принципах эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 3.
 - Для оптимальной производительности важно выполнять плановое обслуживание, как описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 9. Техническое обслуживание выполняют чаще, если этого требуют процедуры лаборатории.
- Процедуры разведения образцов**
 Образцы со значением ARCHITECT CYFRA 21-1, более 100,00 нг/мл помечены флагом как «> 100,00 нг/мл» и могут быть разведены с использованием либо протокола автоматического разведения, либо процедуры ручного разведения.
- Протокол автоматического разведения**
 Система выполняет разбавление образца в соотношении 1:5, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и выдает результат.
- Процедура ручного разведения**
 Рекомендуемое соотношение разведения: 1:5
 Добавляют 100 мкл образца в 400 мкл универсального разбавителя для ручного разведения ARCHITECT (7D82-50).
 Не перемешивайте образцы в вортексе, так как это приведет к снижению значений. Рекомендованные инструкции по смешиванию см. в разделе «СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА», «Подготовка к анализу» данной инструкции по применению.
 Оператор должен ввести коэффициент разведения на вкладке «Пациент» экрана «Контроль заказа». Система использует этот коэффициент разведения для автоматического расчета концентрации образца перед разведением и выдает результат. Результат должен находиться в пределах интервала измерения до применения коэффициента разведения.
 Подробную информацию о требованиях к разведению см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.
- Калибровка**
 Калибраторы A-F исследуют в двух повторах. Калибраторы должны быть предварительно загружены.
 Для оценки калибровки теста необходимо провести испытание одного образца каждого уровня контроля. Убедитесь, что значения контролей тестов находятся в пределах, указанных в инструкции по применению соответствующего контроля.
 Диапазон калибровки: 0,00 нг/мл – 100,00 нг/мл.
 После того, как калибровка теста ARCHITECT CYFRA 21-1 была принята и сохранена, все последующие образцы могут быть исследованы без дополнительной калибровки, если:
 - Не будет использоваться набор реагентов с новым номером серии или
 - Контроли выходят за пределы диапазона.
 Подробную информацию о том, как проводить калибровку теста см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.
- Методики контроля качества**
 Рекомендуемое требование контроля для теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) — один образец каждого уровня контроля, исследуемый каждые 24 часа, каждый день использования. Если методики контроля качества в вашей лаборатории требуют более частого использования контролей для проверки результатов исследований, следуйте методикам, принятым в вашей лаборатории. Дополнительные контроли могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории.
 Каждая лаборатория должна установить диапазоны контроля для мониторинга приемлемых характеристик теста. Если контрольный показатель выходит за пределы указанного диапазона, соответствующие результаты, полученные для образца, считаются недействительными, и образцы необходимо исследовать повторно. Может быть назначена повторная калибровка.
- Проверка заявлений о пробах**
 Протоколы проверки заявлений в инструкциях по применению см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, приложение В.
- Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay)** принадлежит к группе методов 1.
- РЕЗУЛЬТАТЫ**
- Расчет**
 В тесте ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) используется метод обработки данных с использованием 4-параметрической логистической кривой (4ПЛК, Y-взвешенная) для создания калибровки и кривой.
- Флаги**
 Некоторые результаты могут содержать информацию в поле «Флаги». Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.
- Интервал измерений**
 Интервал измерений теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) составляет 0,50–100,0 нг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- У пациентов с подтвержденным злокачественным новообразованием значения теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) могут находиться в том же диапазоне, что и у здоровых людей. Повышенная концентрация CYFRA 21-1 также может отмечаться при других заболеваниях, не связанных с раком например, острая пневмония, туберкулез, заболевания печени и почечная недостаточность. Следовательно, уровень ARCHITECT CYFRA 21-1 не может служить абсолютным доказательством наличия или отсутствия злокачественного новообразования, а тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) не должен использоваться для скрининга на рак.
- Результаты теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) следует использовать в сочетании с другими клиническими данными например, симптомы, история болезни и т. д. Если результаты теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) не согласуются с клиническими данными, необходимо дополнительное исследование для подтверждения результата.
- Результаты ARCHITECT CYFRA 21-1 не должны использоваться взаимозаменяемо с методами других производителей для определения CYFRA 21-1.
- Загрязнение образца слюной может вызвать ложно завышенный результат по CYFRA 21-1.
- Образцы от пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или лечения, могут содержать человеческие антимышьи антитела (НАМА).^{24,25} Образцы, содержащие НАМА, могут давать аномальные значения при исследовании с помощью тестов такого типа, как ARCHITECT CYFRA 21-1, в которых используются мышиные моноклональные антитела.²⁴
- Гетерофильные антитела в образцах человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагентов, интерферируя с иммуноанализами *In vitro*.²⁶ У пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами животного происхождения, также может наблюдаться такая интерференция и, как следствие, аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- При размораживании замороженных образцов для определения цитокератина следует избегать их интенсивного перемешивания.²³
- Не перемешивайте образцы в вортексе, так как это приведет к снижению значений. Рекомендованные инструкции по смешиванию см. в разделе «СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА», «Подготовка к анализу» данной инструкции по применению.
- Ограничения для образцов см. в разделе «СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ К АНАЛИЗУ» в данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный ожидаемый диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой ею популяции. В исследовании с участием 240 практически здоровых людей у 95 % из них значение теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) было 2,08 нг/мл или ниже.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы его неточность составляла $\leq 10\%$ от общего CV для образцов с результатами в диапазоне от 0,50 нг/мл до 100,00 нг/мл. Исследование было проведено на основе руководства Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS), документ EP5-A2.²⁷ Испытание проводилось с использованием двух серий реагентов, калибраторов и контролей на трех анализаторах. Три уровня контролей и четыре панели были проанализированы в двух повторностях в разное время одного дня в течение 20 разных дней. Для каждого анализатора на протяжении всего исследования использовали одну калибровочную кривую. Данные представлены в следующей таблице.

Образец	Анализатор	СЕРИЯ РЕАГЕНТА №	Среднее значение (нг/мл)	Внутри постановки		Итого	
				CO	% CV	CO	% CV
Контроль с низкой концентрацией	1	1	80	5,11	0,13	3	0,24
	2	2	80	4,93	0,15	3	0,26
	3	2	80	4,77	0,10	2	0,14
Контроль со средней концентрацией	1	1	80	14,89	0,30	2	0,40
	2	2	80	14,23	0,28	2	0,45
	3	2	80	14,07	0,27	2	0,40
Контроль с высокой концентрацией	1	1	80	34,00	0,63	2	1,03
	2	2	80	33,26	0,57	2	1,05
	3	2	80	32,90	0,61	2	1,02
Панель 1	1	1	80	0,74	0,04	5	0,05
	2	2	80	0,67	0,02	3	0,03
	3	2	80	0,72	0,03	4	0,03
Панель 2	1	1	80	16,18	0,25	2	0,38
	2	2	80	14,86	0,25	2	0,42
	3	2	80	15,87	0,43	3	0,51
Панель 3	1	1	80	67,55	1,01	1	1,32
	2	2	80	64,17	1,08	2	1,62
	3	2	80	68,10	1,21	2	1,71
Панель 4	1	1	80	3,24	0,08	3	0,11
	2	1	80	2,79	0,07	3	0,09
	3	2	80	3,00	0,09	3	0,11

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

Воспроизводимость

Исследование проводили с использованием 2 серий реагентов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 reagents), 2 серий калибраторов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators), 2 серий контролей ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls) и 2 анализаторов ARCHITECT. Три контроля и 4 панели сыворотки крови человека исследовали как минимум в 2 повторях, 2 раза в день (с перерывом между исследованиями) в течение 20 различных дней. Характеристики репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	№	Среднее значение (нг/мл)	Повторяемость	Внутрилабораторная ^а Воспроизводимость ^б			
				CO	% CV	CO	% CV
Контроль с низкой концентрацией	160	5,23	0,153	2,9	0,160	3,1	0,306
Контроль со средней концентрацией	160	14,60	0,256	1,8	0,331	2,3	0,769
Контроль с высокой концентрацией	160	33,51	0,549	1,6	0,798	2,4	1,434
Панель 1	160	1,58	0,041	2,6	0,046	2,9	0,111
Панель 2	160	2,25	0,060	2,7	0,066	2,9	0,173
Панель 3	160	65,77	1,126	1,7	1,565	2,4	2,380
Панель 4	160	3,12	0,076	2,4	0,086	2,7	0,248

^а Включает повторяемость (внутри прогона), вариабельность между прогонами и между днями.

^б Включает повторяемость (внутри прогона), вариабельность между прогонами, между днями и между анализаторами.

Извлечение

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) было $\leq 10\%$ для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл и $\leq 0,33$ нг/мл для образцов с концентрацией $< 3,3$ нг/мл.

Линейность

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) разработан таким образом, чтобы обеспечить линейность во всем диапазоне измерений от 0,50 нг/мл до 100,00 нг/мл.

Исследование было проведено на основе руководства из документа NCCLS EP6-A.²⁸ Пять образцов с высоким уровнем концентрации подготовили путем добавления плевральной жидкости к нормальным образцам (3 образцам сыворотки и 2 образцам плазмы крови). Серию разведения каждого образца выполнили с использованием калибратора А. Неразведенные и разведенные образцы исследовали с помощью теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay). Данные подтверждают линейный диапазон от 0,50 нг/мл до 100,00 нг/мл.

Чувствительность (ПХП/ПО/ПКО)

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы предел количественного определения Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), (ПКО) был $\leq 0,50$ нг/мл. ПКО определяется как наименьшее количество содержащегося в документе EP7-A2.³⁰ анализа в образце, которое можно точно определить количественно при общей допустимой погрешности < 28 %.

Исследование было проведено на основе руководства, представленного в документе NCCLS EP17-A²⁹, с использованием одного нулевого ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) составляет $<$ образца и пяти образцов с низкой концентрацией. Исследование 10 % при сравнении потенциальных интерферирующих веществ с образцами проводили в шести постановках, как минимум, в пяти повторях контрольными результатами.

на постановку с использованием двух серий реагентов и трех образцов, содержащих следующие терапевтические агенты в указанных концентрациях, с контрольными образцами. Данные представлены в следующей таблице.

Кросс-реактивность

Была проведена оценка перечисленных ниже опухолевых маркеров на перекрестную реактивность с тестом ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay). Для каждого опухолевого маркера Карбоплатин, Цисплатин, Доцетаксел, Доксорубин, Эрлотиниб, Азотопозид, Гемцитабин, Ифосфамид, Иринотекан, Паклитаксел, Пеметрексед, Винбластин, Винорельбин, Винсильстин, 503 мкг/мл, 165 мкг/мл, 1 мкг/мл, 40 мкг/мл, 17 мкг/мл, 12 мкг/мл, 389 мкг/мл, 800 мкг/мл, 20 мкг/мл, 67 мкг/мл, 1370 мкг/мл, 500 мкг/мл, 1,23 мкг/мл, 11 мкг/мл. Среднее значение наблюдаемой кросс-реактивности составило < 10 % для всех опухолевых маркеров.

Опухолевый маркер

Опухолевый маркер	Уровень концентрации опухолевого маркера
α-Фетопrotein (АФП)	до 800 нг/мл
Хорионический гонадотропин человека бета-ХГЧ	до 500 мМЕ/мл
прибл. 125	до 3500 ед./мл
прибл. 15–3	до 532 ед./мл
прибл. 19–9	до 3700 ед./мл
Раковый эмбриональный антиген (CEA)	до 500 нг/мл

Верификация автоматического разведения

Метод автоматического разведения ARCHITECT CYFRA 21-1 разработан таким образом, чтобы разность в процентах по сравнению с ручным разведением составляла ≤ 10 %.

Метод автоматического разведения теста ARCHITECT CYFRA 21-1 гемоглобина, общего белка и триглицеридов было проведено для всех (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) сравнивали с методом ручного разведения. В пять нормальных образцов человека добавили антиген концентрации ARCHITECT CYFRA 21-1 от 2,85 нг/мл до 3,91 нг/мл были цитокератина 8/19 и разделили их на равные части. Одну часть каждого добавлены потенциальные интерференты. Для образцов с уровнями образца разбавили вручную. Каждый образец исследовали в двух концентрациях $\geq 3,3$ нг/мл средний уровень интерференции, который повторностях на трех анализаторах с использованием теста ARCHITECT наблюдался в ходе исследования, был в пределах от 0 % до 8 %. Для CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay). Средняя разность в образцах с уровнями концентрации $< 3,3$ нг/мл среднее изменение процента при автоматическом и ручном разведении на трех концентрациях, которое наблюдалось между испытываемым и контрольным анализаторами составила 2 %. Данные представлены в следующей таблице.

		Среднее значение для ручного разведения (нг/мл)		Среднее значение для автоматического разведения (нг/мл)		Разность, %		Потенциальный интерферент		Концентрация потенциального интерферента	
Анализатор ^a	Образец										
1	1	81,20	82,75	2	Потенциально интерферирующие клинические условия			Билирубин	20 мг/дл		
	2	82,15	81,15	1	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло ≤ 10 %.			Гемоглобин	500 мг/дл		
	3	80,75	79,70	1	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло ≤ 10 %.			Белок	12 г/дл		
	4	82,20	81,70	1	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло ≤ 10 %.			Триглицериды	3000 мг/дл		
	5	81,10	80,70	0	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
2	1	82,45	78,50	5	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	2	79,95	78,90	1	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	3	78,35	76,80	2	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	4	81,50	77,30	5	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	5	78,60	76,15	3	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
3	1	84,60	81,15	4	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	2	79,55	76,10	4	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	3	81,80	78,75	4	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	4	80,95	80,50	1	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
	5	79,45	78,65	1	Для образцов с концентрацией $\geq 3,3$ нг/мл тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы среднее изменение концентрации составляло $\leq 0,33$ нг/мл.			Потенциально интерферирующие клинические условия			
								Диапазон концентрации интерферента		Диапазон разности, % ^a	
								Средний % разности			
								НАМА		14,5–122,3 ед./мл	
								РФ		47,5– > 100,0 ед./мл	
										0–6	
										2–12	
										4	
										7	

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

^b Разность, % = $\frac{\text{Среднее значение для автоматического разведения (нг/мл)} - \text{Среднее значение для ручного разведения (нг/мл)} \times \text{DF}}{\text{Среднее значение для ручного разведения (нг/мл)} \times \text{DF}} \times 100$

$$^a \text{ Разность, \%} = \frac{\text{Измеренная концентрация (нг/мл)} - \text{Ожидаемая концентрация (нг/мл)}}{\text{Ожидаемая концентрация (нг/мл)}} \times 100$$

Примечание: поскольку в тесте ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) не используется комплекс биотинилированных антител, то при анализе образцов, содержащих биотин, риск потенциальной их интерференции с результатами анализа отсутствует.

Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы — это феномен, при котором образцы с очень высокой концентрацией могут демонстрировать значения в пределах динамического диапазона теста. Для теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) не наблюдалось эффекта высокой дозы при анализе образцов с концентрацией антигена CYFRA 21-1 приблизительно до 749,32 нг/мл.

Сравнение методов

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) был разработан таким образом, чтобы в сравнении с тестом Roche Elecsys CYFRA 21-1 (Roche Elecsys CYFRA 21-1 assay) наклон для образцов сыворотки крови составлял 1,0 ± 0,1, и коэффициент корреляции (r) был ≥ 0,90. Сто девяносто восемь образцов сыворотки крови исследованы с использованием тестов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) и Roche Elecsys CYFRA 21-1 (Roche Elecsys CYFRA 21-1 assay). Данные представлены в следующей таблице.

Тест ARCHITECT CYFRA 21-1 по сравнению с тестом Roche Elecsys CYFRA 211					
Метод регрессии	Диапазон измерения (нг/мл)	n	Наклон (95 % ДИ ^a)	Пересечение (95 % ДИ ^a)	Коэффициент корреляции
Метод Пассинга — Баблока ^b	0,50–100,00	198	1,00 (от 0,96 до 1,03)	–0,45 (от –0,52 до –0,38)	0,99

Диапазон образцов ARCHITECT CYFRA 21-1: от 0,51 до 96,69 нг/мл. Диапазон образцов Roche Elecsys CYFRA 21-1: от 0,63 до 89,94 нг/мл.

^a ДИ — доверительный интервал

^b Метод линейной регрессии без использования специальных допущений относительно распределения образцов и погрешностей измерения.³¹

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 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* 200;114(14):2569-2575.
- Bodenmüller H, Ofenloch-Hähnle 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, TPAcyk and CYFRA 214 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- 405.
- Stigbrand T, Andrés C, Bellanger L, et al. Epitope specificity of 30 monoclonal antibodies against Cytokeratin antigens: the ISOBM TD5- 1 Workshop. *TumorBiol* 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) 109-199.
- 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) 2665-2660.
- Pulol 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- 2049.
- 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*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020,
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020
- 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: AACR 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) 879-085.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1908;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.

Пояснение символов

	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Достаточно для
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
КОНЪЮГАТ	Конъюгат
КОНТРОЛЬ №	Номер контроля
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
СЕРИЯ	Номер серии
МИКРОЧАСТИЦЫ	Микрочастицы
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ РУЧНОГО РАЗВЕДЕНИЯ	Универсальный разбавитель для ручного разведения
РАСТВОР ПРЕ-ТРИГГЕРА	Раствор пре-триггера
ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ
ПРОИЗВЕДЕНО В США	ПРОИЗВЕДЕНО В США
РЕАКЦИОННЫЕ ЯЧЕЙКИ	Реакционные ячейки
СЕРИЯ РЕАГЕНТА	СЕРИЯ РЕАГЕНТА
КАТ. №	Каталожный номер
ЗАМЕНЯЕМЫЕ КРЫШКИ	ЗАМЕНЯЕМЫЕ КРЫШКИ
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ КРЫШКА	Предохранительная крышка
SN	Серийный номер
РАСТВОР ТРИГГЕРА	Раствор триггера
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РАЗДРАЖАЕТ ГЛАЗА	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	Предупреждение: может вызывать аллергическую реакцию.
ПРОМЫВАЮЩИЙ БУФЕР	промывающий буфер

Примечание по формату чисел:

- Пробел используется в качестве разделителя тысяч (например, 10 000 образцов пациентов)
- Запятая используется для отделения целой части от дробной части числа, записанного в десятичной форме (пример: 3,12 %).

ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott).

Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205
Wiesbaden, Germany)
+49-6122-580



ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (АВВОТТ) КОМПАНИЕЙ

«Фуджиребио Диагностика, Инк.»,
201 Грейт Валли Парквей,
Малверн, Пенсильвания, 19355, США (Fujirebio Diagnostics,
Inc., 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355,
USA)

Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott

Для клиентов в Европейском Союзе: если в процессе использования этого изделия есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в национальные органы власти.

Краткое описание безопасности и рабочих характеристик (SSP) данного изделия доступно по адресу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Это местонахождение SSP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям. Найдите изделие с помощью UDI-DI, указанного на внешней упаковке изделия.

Пересмотрено в июле 2023 г.

©2010, 2023 Эбботт Лабораториз (Abbott Laboratories)





ARCHITECT

Калибраторы CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 Calibrators)

REF 2P55-01



en
CYFRA 21-1
2P55
601001R05
S2P550

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: январь 2023 г.

Необходимо в точности соблюдать инструкции. Если имеются какие-либо отклонения от инструкции, то надежность результатов теста невозможно гарантировать. Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при использовании для количественного определения фрагментов человеческого цитокератина 19 в сыворотке крови и в плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению реагентов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 reagent) и в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖАНИЕ

6 флаконов (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators). Калибраторы A–F готовятся с использованием искусственной матрицы. Калибраторы B–F содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует установленного признанного согласованного на международном уровне референсного метода или референсного материала для стандартизации. Значения теста CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 assay) выражены в нг/мл. Указанное значение относится к поддерживаемому референсному препарату Фуджиребио Диагностика, Инк. (Fujirebio Diagnostics, Inc.). Калибраторы для теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) изготавливают волюметрическим способом, и, будучи приготовленными в Фуджиребио Диагностика, Инк. (Fujirebio Diagnostics, Inc.), они соответствуют указанному стандарту.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Данные о неопределенности для теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) были рассчитаны в соответствии с Руководством Международной организации по стандартизации (ISO) по выражению неопределенности измерений (GUM) и Руководством Eurachem по количественному определению неопределенности аналитических измерений (Eurachem/CITAC Guide).^{1,2}

Приведенные оценки расширенной неопределенности калибраторов отражают типичные значения и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсных материалов более высокого порядка для расчета общей неопределенности результатов исследования.

Калибратор	Расширенная неопределенность (k = 2) нг/мл
КАЛИБРАТОР A	Н/П
КАЛИБРАТОР B	2,50 ± 0,1590
КАЛИБРАТОР C	10,00 ± 0,4240
КАЛИБРАТОР D	25,00 ± 0,6350

Расширенная неопределенность
(k = 2)

Калибратор

КАЛИБРАТОР E	50,00 ± 0,6700
КАЛИБРАТОР F	100,00 ± 2,9600

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-
- Для диагностики *in vitro*



ВНИМАНИЕ: данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и (или) компоненты с потенциальными возбудителями инфекции. Калибраторы B–F содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекций. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциальными источниками инфекции. Рекомендуется, чтобы данный продукт, образцы человека и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, обрабатывались в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами Управления США по охране труда (OSHA). В отношении материалов, которые содержат или могут содержать возбудителей инфекции, следует применять принципы уровня биобезопасности 2 или другие соответствующие региональные, национальные и институциональные меры биологической защиты.³⁻⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются к Калибраторам A–F.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Профилактика	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P272	Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	
P302 + P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P333 + P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362 + P364	Снять загрязненную одежду и постирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

* Неприменимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP).

При определении безопасных способов утилизации продукта следуйте требованиям местных нормативно-правовых актов, касающихся утилизации химических веществ, в зависимости от вашего местоположения, а также рекомендациям и положениям Паспорта безопасности.

Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности. С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю. Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы стабильны до истечения срока годности при условии хранения и обращения в соответствии с инструкциями.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре 2–8 °C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из температуры 2–8 °C. Не замораживать.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы представляют собой жидкость, готовую к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивают легким переворачиванием.
- Чтобы выполнить калибровку, калибраторы исследуют в двух повторностях. Калибраторы должны быть предварительно загружены.
- Чтобы получить рекомендуемые требования к объему калибраторов, необходимо держать флаконы вертикально и ввести не менее 6 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования неплотно закрывают крышки и убирают калибраторы в место для хранения при температуре 2–8 °C.
- Информацию о требованиях к калибровке см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 6.

МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо провести испытание одного образца каждого уровня контроля. Информацию о заказе контролей см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей тестов находятся в пределах, указанных в инструкции по применению контролей.

После того, как калибровка теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) была принята и сохранена, все последующие образцы могут быть исследованы без дополнительной калибровки, если:

- Не будет использоваться набор реагентов с новым номером серии.
- Контроли выходят за пределы диапазона.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Следует заподозрить нестабильность или порчу при наличии осадков, видимых признаков утечки, помутнения, если калибровка не соответствует требованиям инструкции по применению и/или критериям руководства по эксплуатации системы ARCHITECT или если контроли не соответствуют критериям приемлемости.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- 2 Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978- 0 948926-30-3. www.eurachem.org.
- 3 US Department of Labor. Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910 1030, Bloodborne pathogens.
- 4 US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington. DC: US Government Printing Office June 2020.
- 5 World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 6 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.

Пояснение символов

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F) Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер серии
	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
	ПРОИЗВЕДЕНО В США
	Каталожный номер
	Предупреждение: может вызывать аллергическую реакцию.

Примечание по формату чисел:

- Пробел используется в качестве разделителя тысяч (например, 10 000 образцов пациентов).
 - Запятая используется для отделения целой части от дробной части числа, записанного в десятичной форме (пример: 3,12 %).
- ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott).

Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH,
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden,
Germany)
+49-6122-580



ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ

«Фуджиребио Диагностикс, Инк.»,
201 Грейт Валли Парквей,
Малверн, Пенсильвания, 19355, США (Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA)

Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott

Для клиентов в Европейском Союзе: если в процессе использования этого изделия есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в национальные органы власти.

Краткое описание безопасности и рабочих характеристик (SSP) данного изделия доступно по адресу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Это местонахождение SSP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям. Найдите Пересмотрено в январе 2023 г.

©2010, 2023 Эбботт Лабораториз (Abbott Laboratories)





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

Кат. № 2P55-10



en
CYFRA 21-1
2P55
601001R05
S2P550



Ознакомьтесь с выделенными изменениями: дата пересмотра: январь 2023 г.

Необходимо в точности соблюдать инструкции. Если имеются какие-либо отклонения от инструкции, то надежность результатов теста невозможно гарантировать. Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в лаборатории.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls) предназначены для проверки правильности ARCHITECT iSystem при использовании для количественного определения фрагментов человеческого цитокератина 19 в сыворотке крови и в плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению реагентов ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 reagent) и в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖАНИЕ

3 флакона (по 8,0 мл) контролей ARCHITECT CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 Controls). Контроли с низкой, средней и высокой концентрацией готовят с искусственной матрицей, содержащей антиген, полученный из линии клеток человека. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Контроли имеют следующие концентрации:

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

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Это можно сделать путем количественного определения, как минимум, в 20 повторностях в течение нескольких (3–5) дней. Источники отклонений, которых можно ожидать, должны быть включены в данное исследование, чтобы быть репрезентативными для будущих рабочих характеристик системы. Они могут включать следующее:

- Несколько калибровок на хранении
- Несколько серий реагентов
- Несколько серий калибраторов
- Несколько модулей обработки
- Точки данных, собранные в разное время дня

Эти результаты следует применить к практике контроля качества вашей лаборатории.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В настоящее время не существует установленного признанного согласованного на международном уровне референсного метода или референсного материала для стандартизации. Значения теста CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 assay) выражены в нг/мл. Указанное значение относится к поддерживаемому референсному препарату Фуджиребио Диагностикс, Инк. (Fujirebio Diagnostics, Inc.). Контроли для теста ARCHITECT CYFRA 21-1 (ARCHITECT CYFRA 21-1 assay) изготавливают волюметрическим способом, и, будучи приготовленными в Фуджиребио Диагностикс Инк. (Fujirebio Diagnostics, Inc.), они соответствуют указанному стандарту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *in vitro*



ВНИМАНИЕ: данный продукт содержит компоненты человеческого происхождения и (или) компоненты, являющиеся потенциальными возбудителями инфекции. Контроли содержат антиген, полученный из линии клеток человека. Ни один из известных методов испытаний не дает полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не являются переносчиками инфекций. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциальными источниками инфекции. Рекомендуется, чтобы данный продукт, образцы человека и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, обрабатывались в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами Управления США по охране труда (OSHA). В отношении материалов, которые содержат или могут содержать возбудителей инфекции, следует применять принципы уровня биобезопасности 2 или другие соответствующие региональные, национальные и институциональные меры биологической защиты.¹⁻⁴

При обращении с **КОНТРОЛЯМИ С НИЗКОЙ (L), СРЕДНЕЙ (M) И ВЫСОКОЙ (H) КОНЦЕНТРАЦИЕЙ** применяются следующие предупреждения и меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		Содержит метилизотиазолы.
H317		Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*		Вредно для водных организмов.
H412		Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Профилактика		
P261		Избегать вдыхания тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
P272		Не выносить загрязненную одежду с места работы.
P273		Не допускать попадания в окружающую среду.
P280		Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
Реагирование		
P302 + P352		ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P333 + P313		При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362 + P364		Снять загрязненную одежду и постирать ее перед последующим использованием.
Утилизация		
P501		Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с региональными нормами.

* Неприменимо, если был реализован Регламент ЕС 1272/2008 (CLP). При определении безопасных способов утилизации продукта следуйте требованиям местных нормативно-правовых актов, касающихся утилизации химических веществ, в зависимости от вашего местоположения, а также рекомендациям и положениям Паспорта безопасности.

Наиболее актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности. С паспортами безопасности можно ознакомиться на сайте www.corelaboratory.abbott или при обращении к местному представителю.

Подробный обзор мер предосторожности во время работы с системой представлен в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли стабильны до истечения срока годности при условии хранения и обращения в соответствии с инструкциями.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Контроли необходимо хранить при температуре 2–8 °C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из температуры 2–8 °C. Не замораживать.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Контроли представляют собой жидкость, готовую к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивают легким переворачиванием.
- Чтобы получить рекомендуемые требования к объему контролей, необходимо держать флаконы вертикально и ввести не менее 5 капель каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- После каждого использования плотно закрывают крышки и убирают контроли в место для хранения при температуре 2–8 °C.
- Информацию о заказе контролей см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 5.
- Для устранения неполадок, связанных со значениями контролей, выходящими за пределы диапазона контролей, см. руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 10.

МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемое требование контроля для теста — один образец каждого уровня контроля, исследуемый каждые 24 часа, каждый день использования. Если согласно методикам контроля качества, принятым в вашей лаборатории, необходимо более часто использовать контроли для проверки результатов исследований, следуйте этим методикам. Дополнительные контроли могут быть исследованы в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными нормативными актами или требованиями к аккредитации и политикой контроля качества вашей лаборатории. Значения контролей должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных в инструкции по применению контролей. Если контрольный показатель выходит за пределы указанного диапазона, соответствующие результаты теста считаются недействительными и подлежат повторному исследованию. Может быть назначена повторная калибровка.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Следует заподозрить нестабильность или порчу при наличии осадков, видимых признаков утечки, помутнения или если контроли не соответствуют требованиям инструкции по применению и (или) руководства по эксплуатации систем серии ARCHITECT.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 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*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 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.

Пояснение символов

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Температурное ограничение
	Использовать до / дата истечения срока годности
	концентрация
	Контроли с низкой, средней, высокой (L, M, H) концентрацией
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер серии
	ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ
	ПРОИЗВЕДЕНО В США
	Диапазон
	Каталожный номер
	Предупреждение: может вызывать аллергическую реакцию.
	СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ
	МАТЕРИАЛ

Примечание по формату чисел:

- Пробел используется в качестве разделителя тысяч (например, 10 000 образцов пациентов)
- Запятая используется для отделения целой части от дробной части числа, записанного в десятичной форме (пример: 3,12 %).

ARCHITECT и связанные с ними торговые марки являются товарными знаками Эбботт (Abbott).

Другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Эбботт ГмбХ,
Макс-Планк-Ринг, 2
65205 Висбаден
Германия (Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2,
65205 Wiesbaden, Germany)
+49-6122-580

ПРОИЗВЕДЕНО ДЛЯ ЭББОТТ (ABBOTT) КОМПАНИЕЙ

«Фуджиребио Диагностика, Инк.»

201 Грейт Валли Парквей,
Малверн, Пенсильвания, 19355, США (Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA)

Служба сервисной поддержки: обратитесь к местному представителю или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте: www.corelaboratory.abbott
Для клиентов в Европейском Союзе: если в процессе использования этого изделия есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в национальные органы власти.

Краткое описание безопасности и рабочих характеристик (SSP) данного изделия доступно по адресу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Это местонахождение SSP после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям. Найдите изделие с помощью UDI-DI, указанного на внешней упаковке изделия.

Пересмотрено в январе 2023 г.

©2010,2023 Эбботт Лабораториз (Abbott Laboratories)



0123