

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення антигену плоскоклітинної карциноми

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення антигену плоскоклітинної карциноми (SCCA) в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Плоскоклітинні карциноми, які називають також епідермоїдними карциномами, – це злоякісні пухлини декількох різних видів, які утворюються з сквамозних клітин. Ці клітини є на поверхні шкіри, а також у шарах, які вистилають порожні органи тіла, дихальні шляхи і травний тракт. Попри спільну назву плоскоклітинні карциноми (SCC) в різних частинах організму можуть відрізнятися симптомами, які проявляються, обставинами виникнення, прогнозом і реакцією на терапію. Антиген плоскоклітинної карциноми (SCC-Ag), який є серологічним пухлинним маркером, являє собою часткові фракції пухлинспецифічного антигену TA-4. Цей глікопротеїн має молекулярну вагу 48000 Да, а його синтез кодується двома гомогенними генами SCCA1 і SCCA2, які беруть участь в процесі розвитку пухлин¹⁻³. Вперше цей антиген був виділений з тканин SCC шийки матки. Експресія SCC-Ag зростає за наявності будь-яких плоскоклітинних карцином, зокрема тих, які утворюються в шийці матки, легенях, голові і шії, стравоході і відхідниковому каналі, а також при деяких незлоякісних захворюваннях шкіри і ниркової недостатності⁴⁻⁷. Концентрація SCC-Ag в сироватці крові корелює зі стадією захворювання, наявністю або відсутністю факторів ризику, ефективністю терапії і онкологічним результатом⁸⁻¹⁰.

Вважається, що утворення всіх плоскоклітинних карцином починається з багаторазового, неконтрольованого ділення первинної ракової клітини, яка належить до епітеліальної лінії диференціювання або має відповідні характеристики. Плоскоклітинні карциноми виникають зі сквамозних клітин – плоских клітин, які вистилають ділянки в організмі. Накопичення цих ракових клітин призводить до утворення мікроскопічного скупчення аномальних клітин, які, принаймні на початковій стадії, розташовані локально в тій тканині, де містилася клітина-попередник. Цей стан називають локальною плоскоклітинною карциномою. Такий діагноз ставлять, коли пухлина ще не проникла через базальну мембрану або іншу розмежувальну структуру і не поширилася на прилеглі тканини. Стан, при якому ділянку патологічних змін збільшується, переходить в стадію поширення, проникнення і інфільтрації в прилеглі структури, називають "інвазивною" плоскоклітинною карциномою. Карцинома, яка стала інвазивною, може поширюватися на інші органи, спричинюючи утворення метастаз або "метастатичних пухлин"¹¹⁻¹².

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення SCCA з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до SCCA, мічені ABE1, буферний розчин і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить інші моноклональні антитіла, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації SCCA у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130201018M)	50 тестів (REF: 130601018M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до SCCA, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени SCCA, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени SCCA, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
ABE1, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до SCCA, мічені ABE1, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени SCCA, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонним препаратом, який використовується в компанії SNIBE. Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної виміральної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що чотири тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "SCCA (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли

отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкції з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів чи згустка зсілої крові, можна зберігати до 7 діб при температурі 2-8°C і до 1 місяця в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення SCCA, становить 80 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакуванні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекції, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на поверходці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детальні запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожен параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

Ефект прозони

Ефект прозони не спостерігався при концентрації SCCA до 10000 нг/мл (ng/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацию проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися в кожному випадку індивідуально.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

- Результати, отримані при аналізі проби з використанням наборів для кількісного визначення SCCA, виготовлених різними виробниками, можуть не співпадати через відмінності методів аналізу, калібрування та різну специфічність реагентів, які застосовуються.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію SCCA в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікуваний діапазон для кількісного визначення SCCA було визначено шляхом обстеження 277 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

<2,5 нг/мл (ng/mL) (95^й перцентиль)

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії установити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення SCCA, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Дві контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	2,389	0,149	6,24	0,109	4,56	0,185	7,74
2-й пул сироватки	5,517	0,256	4,64	0,216	3,92	0,335	6,07
3-й пул сироватки	43,265	1,197	2,77	1,282	2,96	1,754	4,05
Контроль 1	9,695	0,371	3,83	0,396	4,08	0,543	5,60
Контроль 2	51,295	1,294	2,52	2,153	4,20	2,512	4,90

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення SCCA дорівнює 0,10 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення SCCA дорівнює 0,15 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,10-100 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основний вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,10 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >100 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,15 до 100 нг/мл (ng/mL). Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготувані шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила SCCA в концентрації 110 нг/мл (ng/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила SCCA (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 115 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,265 до 99,388 нг/мл (ng/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення SCCA (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,9750x + 0,0769$, $r = 0,9797$.

Вплив ендогенних речовин

Проведені контрольовані дослідження речовин і умов, які потенційно можуть спотворити результати аналізу, показали, що на результати аналізу не впливають такі речовини в зазначених концентраціях: білірубін до 65 мг/дл (mg/dL), гемоглобін до 1500 мг/дл (mg/dL), тригліцериди до 1500 мг/дл (mg/dL) і ревматоїдний фактор до 1500 МО/мл.

Вплив лікарських препаратів

Протипухлинні препарати, які широко використовуються, в концентраціях, що не перевищують наведені нижче значення, не викликали значних спотворень результатів аналізу

Речовина	Концентрація
Цисплатин	165 мкг/мл (µg/mL)
Блеоміцин	30 мкг/мл (µg/mL)
Карбоплатин	500 мкг/мл (µg/mL)
Фторурацил	400 мкг/мл (µg/mL)
Цитарабин	30 мкг/мл (µg/mL)
Метотрексат	909 мкг/мл (µg/mL)
Мітоміцин-С	100 мкг/мл (µg/mL)
Паклітаксел	67 мкг/мл (µg/mL)
Вінбластину сульфат	500 мкг/мл (µg/mL)
Доксорубіцину гідрохлорид	40 мкг/мл (µg/mL)
Тамоксифен	0,0228 мкг/мл (µg/mL)
Циклофосфамід	1000 мкг/мл (µg/mL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. H. Kato, T. Toriogo, Radioimmunoassay for tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma, Cancer 40 (1977) 1621–1628.
2. A. Murakami, Y. Suminami, H. Hirakawa, S. Nawata, F. Numa, H. Kato, Squamous cell carcinoma antigen suppresses radiation-induced cell death, Br. J. Cancer 84 (2001) 851–858.
3. A. Murakami, Y. Suminami, Y. Sakaguchi, S. Nawata, F. Numa, F. Kishi, et al., Specific detection and quantitation of SCC antigen 1 and SCC antigen 2 mRNAs by fluorescence-based asymmetric semi-nested reverse transcription PCR, Tumor Biol. 21 (2000) 224–234.
4. G. Crombach, A. Scharl, M. Vierbuchen, H. Wurz, A. Bolte, Detection of squamous cell carcinoma antigen in normal squamous epithelia and in squamous cell carcinomas of the uterine cervix, Cancer 63 (1989) 1337–1342.
5. S. Kosugi, T. Nishimaki, T. Kanda, S. Nakagawa, M. Ohashi, K. Hatakeyama, Clinical significance of serum carcinoembryonic antigen, carbohydrate antigen 19-9, and squamous cell carcinoma antigen levels in esophageal cancer patients, World J. Surg. 28 (2004) 680–685.
6. D. Ayude, G. Gacio, M. Páez de la Cadena, E. Pallas, V.S. Martínez-Zorzano, A. de Carlos, et al., Combined use of established and novel tumour markers in the diagnosis of head and neck squamous cell carcinoma, Oncol. Rep. 10 (2003) 1345–1350.

7. N.J. Petrelli, M. Palmer, L. Herrera, A. Bhargava, The utility of squamous cell carcinoma antigen for the follow-up of patients with squamous cell carcinoma of the anal canal, *Cancer* 70 (1992) 35–39.
8. G. Scambia, P. Benedetti Panici, E. Foti, M. Amoroso, G. Salerno, G. Ferrandina, et al., Squamous cell carcinoma antigen: prognostic significance and role in the monitoring of neoadjuvant chemotherapy response in cervical cancer, *J. Clin. Oncol.* 12 (1994) 2309–2316.
9. P.A. Brioschi, P. Bischof, C. Delafosse, F. Krauer, Squamous-cell carcinoma antigen (SCC-A) values related to clinical outcome of pre-invasive and invasive cervical carcinoma, *Int. J. Cancer* 47 (1991) 376–379.
10. S.M. Yoon, K.H. Shin, J.Y. Kim, S.S. Seo, S.Y. Park, S.H. Moon, et al., Use of serum squamous cell carcinoma antigen for follow-up monitoring of cervical cancer patients who were treated by concurrent chemoradiotherapy, *Radiat. Oncol.* 5 (2010) 1–6.
11. Marks R. Squamous cell carcinoma[J]. *The Lancet*, 1996, 347(9003): 735-738.
12. Grossman D, Leffell D J. Squamous cell carcinoma[J]. *Fitzpatrick's dermatology in general medicine*, 2008, 1: 1028-36.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедикал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)








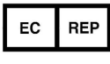





Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uagrep@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.