

MAGLUMI® Загальний простата-специфічний антиген (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту загального простат-специфічного антигена (загального ПСА) в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI з метою скринінгового обстеження на рак передміхурової залози (включаючи 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 ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Рак передміхурової залози (або рак простати, РП) – один з найпоширеніших видів онкологічних захворювань і друга за частотою причина смертності від злоякісних пухлин серед чоловіків. Протягом останніх двадцяти-тридцяти років у світі помітно збільшилась захворюваність на РП, а рівень смертності від нього зріс у багатьох країнах. Відповіддю на цю проблему стало широкомасштабне скринінгове обстеження чоловіків без симптомів захворювання шляхом аналізу сироватки крові із застосуванням антигена, який вважається специфічним до простат-специфічного антигена (ПСА)¹. Простат-специфічний антиген (ПСА), відомий також як «гамма-семінопротеїн» або «калікреїн-3» (KLK3), – це глікопротеїн, котрий у людини кодується геном KLK3 і складається з 237 амінокислот та одного N-зчепленого олігоцукрового ланцюга на Asn45 з молекулярною масою приблизно 34 000 Да²⁻³. ПСА входить до сімейства калікреїнових пептидаз і виробляється епітеліальними клітинами передміхурової залози. Функцією ПСА є розрідження еякуляту, згустків у спермі, завдяки чому сперматозоїди можуть вільно рухатися⁴.

Підвищена концентрація ПСА в сироватці визначається у чоловіків з раком простати, доброякісною гіперплазією простати (ДГП) або запальними хворобами тканин інших прилеглих органів уrogenітального тракту, однак не зустрічається у клінічно здорових чоловіків або хворих на інші види раку, крім раку простати⁵. Доведено, що ПСА – це достовірний маркер для моніторингу прогресуючої клінічної стадії у пацієнтів, що не отримували лікування, і для моніторингу відповіді на терапію в разі радикальної простатектомії, променевої терапії та антиандрогенної терапії⁶⁻⁷. Основні сфери застосування аналізу ПСА – моніторинг ходу й ефективності лікування у пацієнтів з карциномою передміхурової залози або тих, що отримують гормональну терапію.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на ПСА лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за методом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина й магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-ПСА, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується, а потім виконується цикл відмивання. Після цього додається мітка АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до анти-ПСА, ретельно перемішуються та інкубується для утворення комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі слід злити супернатант і виконати ще один цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО), що є пропорційним до концентрації загального ПСА в досліджуваних зразках.

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130201004M)	50 тестів (REF: 130601004M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-ПСА, містять бичачий сироватковий альбумін (БСА), NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачу сироватку та загальний ПСА, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачу сироватку та загальний ПСА, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітки АВЕІ, вкриті моноклональними антитілами до анти-ПСА, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Містить бичачу сироватку та загальний ПСА, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

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

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з першою еталонною речовиною ВООЗ 96/670.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- раз на 4 тижні та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для загального ПСА (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;

- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки із розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки багатократному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 6 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосовних вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення загального ПСА, становить 20 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти реагентів з різних наборів або партій одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середній системі: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка.

Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

Для аналізів на загальний ПСА понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій ПСА у зразках (до 2000 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- Діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – слід враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.
- Визначення співвідношення між вільним і загальним ПСА у сироватці може бути корисним лише для діагностики та скринінгу до початку терапії. Наразі немає клінічно обґрунтованих підстав для визначення цього показника в періоді спостереження після лікування. Терапевтичні втручання можуть значно впливати на співвідношення вільного й загального ПСА. Маніпуляції на передміжуровній залозі (наприклад, пальцеве дослідження прямої кишки) можуть також призводити до зміни співвідношення вільного й загального ПСА⁹⁻¹¹. Самі лише співвідношення вільного й загального ПСА не підтверджують наявності злоякісних утворень; їх можна інтерпретувати лише в контексті клінічної картини та інших діагностичних процедур.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розрахує концентрацію загального ПСА в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора (ІХЛА) серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 535 клінічно здорових осіб (269 чоловіків та 266 жінок) було визначено допустимі норми для тестів на загальний ПСА, значення яких наведено нижче:

Чоловіки: <4 нг/мл (ng/mL) (95-й перцентиль)

Жінки: <0,5 нг/мл (ng/mL) (95-й перцентиль)

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність аналізів на загальний ПСА визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки й 3 пули людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (нг/мл (ng/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,492	0,032	6,50	0,028	5,69	0,043	8,74
Пул із сироваткою 2	4,529	0,254	5,61	0,174	3,84	0,308	6,80
Пул із сироваткою 3	119,855	2,396	2,00	2,043	1,70	3,149	2,63
Контроль 1	2,967	0,173	5,83	0,143	4,82	0,224	7,55
Контроль 2	14,544	0,518	3,56	0,612	4,21	0,802	5,51

Межа холостої проби

Межа холостої проби аналізу на загальний ПСА становить 0,01 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення аналізу на загальний ПСА становить 0,02 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки

Цей показник визначається як концентрація загального ПСА, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 20 %. Межа кількісної оцінки для аналізу на загальний ПСА становить 0,03 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,01–400 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <0,01 нг/мл (ng/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >400 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,02 нг/мл (ng/mL) до 400 нг/мл (ng/mL), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. Шляхом додавання зразка сироватки, що містить 440 нг/мл (ng/mL) загального ПСА, до зразка сироватки, що містить 0,02 нг/мл (ng/mL) загального ПСА, було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник відобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

Видобування

Середній показник відобування для тестів на загальний ПСА був у межах 100 %±10 %. До трьох зразків додавалися загальні ПСА двох різних рівнів, що дало такі результати:

Зразок	Додана кількість (нг/мл (ng/mL))	Виявлено (нг/мл (ng/mL))	% відобування
S1	-	0,451	/
	10,00	10,124	96,73
	200,00	211,318	105,43
S2	-	3,623	/
	10,00	13,743	101,20
	200,00	198,223	97,30
S3	-	107,887	/
	10,00	117,724	98,37
	200,00	306,154	99,13

Порівняння методик

110 зразків у діапазоні 0,017 та 367,666 нг/мл (ng/mL) були протестовані за досліджено за допомогою тесту на загальний ПСА (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 0,979x - 0,4598$, $r^2 = 0,9525$.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалася додаванням вуглеводного антигена CA19-9 (100 од/мл (U/mL)) та KEA (карциномембранального антигена, CEA) (100 нг/мл (ng/mL)) до трьох зразків сироватки, що містили загальний ПСА у концентрації відповідно 0,5 нг/мл (ng/mL), 4 нг/мл (ng/mL) та 120 нг/мл (ng/mL). Факту спотворення результатів не виявлено.

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 65 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2200 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1500 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людське антимішаче антитіло 30 нг/мл (ng/mL)

Взаємодія з іншими препаратами

Препарати, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

Препарати	Концентрація
Аспірин	500 мкг/мл (µg/mL)
Цисплатин	165 мкг/мл (µg/mL)
Циклофосфамід	700 мкг/мл (µg/mL)
Доксорубіцин	1,16 мкг/мл (µg/mL)
Метотрексат	30 мкг/мл (µg/mL)
Біотин	50 нг/мл (ng/mL)
Ацетамінофен	200 мкг/мл (µg/mL)
Циклоспорин С	2,97 нг/мл (ng/mL)
Мітоміцин С	60 мкг/мл (µg/mL)

Вінбластин	12 мкг/мл (µg/mL)
Ібупрофен	400 мкг/мл (µg/mL)
5-флюороурацил	400 мкг/мл (µg/mL)
Дигоксин	5 нг/мл (ng/mL)

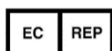
ПОСИЛАННЯ

1. K.Fukushima, T.Sato, S. Baba, K. Yamashita, 1,2-Fucosylated and -N-acetylgalactosaminylated prostate-specific antigen as an efficient marker of prostatic cancer, *Glycobiology* 20 (2010) 452–460.
2. K. Pettersson, T. Piironen, M. Seppälä, L. Liukkonen, A. Christensson, M.T. Matikainen, M. Suonpää, T. Lövgren, H. Lilja, Free and complexed prostate-specific antigen (PSA): in vitro stability, epitope map, and development of immunofluorometric assays for specific and sensitive detection of free PSA and PSA-alpha 1-antichymotrypsin complex, *Clin. Chem.* 41 (1995) 1480–1488.
3. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP and Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. *Invest Urol.* 17:159–163; 1979.
4. Balk SP, Ko YJ, Bubley GJ. "Biology of prostate-specific antigen". *Journal of Clinical Oncology* (Jan 2003). 21 (2): 383–91.
5. Papsidero LD, Wang MC, Valenzuela LA et al. A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. *Cancer Res.* 40:2428–2432; 1980.
6. Chybowski FM, Larson Keller JJ, Bergstralh EJ and Oestrling JE. Predicting radionuclide bone scan findings in patients with newly diagnosed, untreated prostate cancer: prostate specific antigen is superior to all other clinical parameters. *J Urol.* 145:313–318; 1991.
7. Stamey TA, Kabalin JN, Ferrari M. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. III. Radiation treated patients. *J Urol.* 141:1084–1087; 1989.
8. Bossens MMF et al. Kinetics of Prostate-specific Antigen after Manipulation of the Prostate. *Eur J Cancer* 1995;31A(5): 682-685.
9. Crowford ED et al. The role of Prostate-specific Antigen in the Chemoprevention of Prostate Cancer. *J Cell Biochem* 1996; 225: 149-155.
10. Kantoff PW & Talcott JA. The prostate specific antigen. *Hematol Oncol Clin North Am* 1994; 8:555-572.
11. Levesque M et al. Immunoreactive Prostate-Specific Antigen in Lung Tumors. *J Clin Lab Anal* 1995; 9:375-379.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінсіу Еаст Роад, Піншан 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: ua@cratia.ua

UA.TR.116

ЗНАЧЕННЯ 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.