



130201035M: 100 тестів у наборі
130601035M: 50 тестів у наборі
130701035M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® Вільний простата-специфічний антиген (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту вільного ПСА в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматизованого хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI у інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб диференціації раку передміхурової залози та доброякісних захворювань передміхурової залози, коли результат тесту MAGLUMI на загальний ПСА становить від 4,00 нг/мл (ng/mL) до 10,0 нг/мл (ng/mL).

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Простат-специфічний антиген (ПСА) є андроген-регульованою сериновано протеазою й належить до родини тканинних калікреїнів¹⁻³. Він виробляється переважно дуктальним і адіноміним епітелієм передміхурової залози та виділяється в протоку, де забезпечує розщеплення семеногеліну I і семеногеліну II в сім'яному коагуляті, підвищуючи таким чином рухливість сперматозоїдів⁴. ПСА можна виявити в епітелії передміхурової залози в нормальному стані, за доброякісної гіпертрофії передміхурової залози, а епітелій передміхурової залози за наявності злоякісних новоутворень, у секреті передміхурової залози та в сироватці крові⁵. В інших тканинах людини значної кількості ПСА не виявляється⁶.

Існує 2 основні молекулярні форми сироваткового ПСА. Це ПСА-АХТ – комплекс ПСА з альфа-1-антихимотрипсином (АХТ); ПСА-АМГ – комплекс ПСА з альфа-2-макроглобуліном (АМГ); вільний ПСА, який не утворює комплексів із білками, що зв'язують серинову протеазу⁸. АХТ та АМГ присутні в позаклітинній рідині в значно більшій, порівняно з ПСА, кількості молекул і здатні суттєво впливати на активність ПСА в крові *in vitro* шляхом утворення ковалентних комплексів з активною однополандоговою формою ПСА⁸. У процесі утворення стабільних відносно додесульфатую натрію комплексів з АМГ жоден епітоп ПСА у комплексах ПСА-АМГ не залишається доступним для взаємодії з паратопами, хіба що буде створено умови для денатуравання, щоб порушити цю структуру⁹. Тому доступні наразі імуноаналізи на ПСА не здатні виявляти та правильно визначати концентрацію комплексів ПСА-АМГ в сироватці крові, якщо аналіз здійснюється не в денатуруючих умовах⁸.

Рак передміхурової залози є найпоширенішим видом вісцерального раку та посідає друге місце за кількістю смертей від раку серед чоловіків у США⁷. Причиною високої смертності може бути те, що цей вид раку часто виявляють на пізніх стадіях, оскільки перебіг захворювання часто є безсимптомним, доки воно не пошириться поза межі органу, що є первинним осередком⁷. Результати досліджень вказують на те, що концентрація ПСА в сироватці крові безпосередньо корелює з віком пацієнта; це явище зумовлене переважно збільшенням об'єму передміхурової залози з віком^{8,9}. Отже в разі доброякісної гіпертрофії передміхурової залози її тканини виділяють більше ПСА, тому концентрація ПСА в сироватці крові зростає; цей ефект дуже поширений серед чоловіків віком понад 50 років¹⁰. Оскільки приблизно 25 % пацієнтів із доброякісною гіпертрофією передміхурової залози мають підвищену концентрацію ПСА в сироватці крові, а ступінь зумовленого ним підвищення рівня ПСА серед таких пацієнтів може бути різним, малоймовірно, що ПСА як окремі показник може вважатися ефективним засобом скринінгу для ранньої діагностики раку передміхурової залози¹¹. Однак у поєднанні з пальцевим дослідженням прямої кишки та/або трансректальним ультразвуковим дослідженням цей показник може стати важливою складовою програми раннього виявлення захворювання¹². У чоловіків із раком передміхурової залози відсоток вільного ПСА є значно меншим, ніж у чоловіків, які мають доброякісну гіпертрофію передміхурової залози¹². Визначення відсотку вільного ПСА забезпечує пропонує інформацію щодо наявності чи відсутності раку передміхурової залози на додаток до таких клінічних показників, як вік, рівень загального ПСА, підзорні результати обстеження прямої кишки¹². Контроль відсотку вільного ПСА дає змогу уникнути зайвих біопсій у пацієнтів, які проходять обстеження на рак передміхурової залози, з мінімальним зниженням чутливості виявлення раку¹³. Визначення співвідношення вільного та загального ПСА рекомендоване для пацієнтів із рівнями ПСА в діапазоні 4,0–10,0 нг/мл (ng/mL), в яких пальпация вказує на доброякісний характер захворювання залози, незалежно від віку пацієнта та розміру передміхурової залози¹³. Для чоловіків із показником загального ПСА в діапазоні 4,0–10,0 нг/мл (ng/mL) співвідношення вільного й загального ПСА значно відрізняється в пацієнтів із гістологічно підтвердженими доброякісними та злоякісними захворюваннями; водночас показники загального ПСА в таких пацієнтів відрізняються не суттєво¹⁴. Співвідношення вільного та загального ПСА має явно більш високу специфічність, ніж тест на загальний ПСА, за однакової чутливості¹⁴.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, біохімічний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ПСА, та мітки АВЕІ за моноклональними антитілами до вільного ПСА ретельно перемішуються, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі з'являється супернатант і відбувається цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BSO) і є пропорційною до концентрації вільного ПСА в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ПСА (приблизно 4,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₂ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ПСА в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ПСА у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaNa ₂ (<0,1 %).	10,5 мл (mL)	6,0 мл (mL)	3,9 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ за моноклональним антитілом до вільного ПСА (приблизно 0,125 мкг/мл (µg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₂ (<0,1 %).	11,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)	4,2 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ПСА в низькій концентрації (0,500 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ПСА у високій концентрації (4,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків надаються.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уникати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладці упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторів і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдатися чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осадів у реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистрибутора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою, дозавантажити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистрибуторів.
- Із часом на поверхні невеличких кристалів висихає залишок рідини. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладища, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушений упакуванні при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушений упакуванні при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У відкритому стані при температурі 15–25 °C	6 годин
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	EDTA-K2

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте заморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 15–25 °C, до 5 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати загальним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевізцяху наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація вільного ПСА виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення – 1:5. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 10 нг/мл (ng/mL).
- Після розведення вручну потрібно поміняти результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні роздірдувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надішлі матеріали

Тест на вільний ПСА (ІХЛА), етикетки з контрольним штрих-кодом.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматизований хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6,або інтегрована система Biolumi 8000 чи Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційні модулі, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну чашку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристик аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відкриті блоки реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 c); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тимчасово реагент вертикально, астає його у вішну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуситування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладищі.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-кодів контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів тесту використовуйте інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

- Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з першим міжнародним стандартом ВООЗ 96/668.
- Застосування: цей метод призначений як калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BSO).
- Повторне калібрування рекомендоване:
 - у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
 - кожні 28 днів;

- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показання контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁵.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на вільний ПСА:

- після кожного калібрування набору;
 - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІІ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не слив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- увеличити, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладшій упаковці;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо, замовте контрольні зразки для вільного ПСА (ХЛПА) (REF: 160201222MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію вільного ПСА в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції за використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Порогове значення для тесту на вільний ПСА визначалося шляхом тестування 394 осіб чоловічої статі в Китаї (260 із негативним результатом біопсії та 134 з позитивним результатом біопсії) із показниками загального ПСА в діапазоні 4–10 нг/мл (ng/mL) та результатами пальцевого дослідження прямої кишки, які не давали підстав підозрювати рак передміжурової залози; за результатами тестування порогове значення тесту складало 25 %. Із пороговим значенням 25 % чутливість і специфічність тесту на вільний ПСА складалі відповідно 88,06 % та 56,92 %.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Для розрахунку співвідношення вільного та загального ПСА (відсотку вільного ПСА) тест на вільний ПСА слід використовувати лише разом із тестом MAGLUMI на загальний ПСА (ХЛПА).
- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на вільний ПСА не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Пальцеве дослідження прямої кишки, ультразвукове дослідження, пункційна біопсія та масаж передміжурової залози можуть спричинити підвищення рівня ПСА^{16, 17}. Також підвищення рівня ПСА може спостерігатися після еякуляції¹⁸.
- Гормональна терапія може впливати на експресію ПСА, що призводить до зниження рівня ПСА¹⁹.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати миш'яних моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антиміш'яні антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять миш'яні моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{20,21}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники²².
- Бактеріальне зараження або теплова інактивация зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI); у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		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	2,020	0,068	3,37	0,053	2,62	0,101	5,00
Пул із сироваткою 2	10,119	0,336	3,32	0,166	1,64	0,496	4,90
Пул із сироваткою 3	30,180	0,891	2,95	0,355	1,18	1,398	4,63
Пул із плазмою 1	2,022	0,085	4,20	0,048	2,37	0,120	5,93
Пул із плазмою 2	9,923	0,312	3,14	0,211	2,13	0,48	5,44
Пул із плазмою 3	29,889	0,957	3,20	0,143	0,48	1,174	3,93
Контроль 1	0,506	0,022	4,35	0,002	0,40	0,029	5,73
Контроль 2	4,054	0,143	3,53	0,089	2,20	0,226	5,57

Діапазон лінійності

0,020–50,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,015–250 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холості проби = 0,010 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,015 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,020 нг/мл (ng/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ± 10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	66 мг/дл (mg/dL)	Цисплатин	165 мг/мл (µg/mL)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	Метотрексат	30 мг/мл (µg/mL)
Інтрапілід	1500 мг/дл (mg/dL)	5-флюороурацил	360 мг/мл (µg/mL)
Людські антиміш'яні антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Паклітаксел	67 мг/мл (µg/mL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Вінбластину сульфат	1,5 мг/мл (µg/mL)
АДА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний	Доксорубіцин гідрохлорид	50 мг/мл (µg/mL)
Циклофосфамід моногідрат	500 мг/мл (µg/mL)	Карбоплатин	500 мг/мл (µg/mL)

Мерестрол	90 мкг/мл (µg/mL)		
-----------	-------------------	--	--

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ± 10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Альфа-1-антитимотрипсин	100 нг/мл (ng/mL)	KEA	3000 нг/мл (ng/mL)
ПСА-АХТ	100 нг/мл (ng/mL)		

Понаддозовий «хук-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на вільний ПСА понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 15000 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на вільний ПСА з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 397

Порівняння методом Пасніга – Баблока: $y = 1,0138x - 0,0025$, $r = 0,948$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,022 до 49,26 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Oesterling J E. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate[J]. The Journal of Urology, 1991, 145:907-923.
- Balk S P, Ko Y J, Bubley G J. Biology of Prostate-Specific Antigen[J]. Journal of Clinical Oncology, 2003, 21:383-391.
- Mccormack R T, Wang T J, Rittenhouse H G, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era[J]. Urology, 1995, 45: 729-744.
- Benson M C, Wang I S, Olsson C A, et al. The use of prostate specific antigen density to enhance the predictive value of intermediate levels of serum prostate specific antigen[J]. The Journal of Urology, 1992, 147:817-821.
- Becker C, Noldus J, Diamandis E, et al. The role of molecular forms of prostate-specific antigen (PSA or hK3) and of human glandular kallikrein 2 (hK2) in the diagnosis and monitoring of prostate cancer and in extra-prostatic disease[J]. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 2001, 38(5):357–399.
- Abrahamsson P A, Lijla H, Oesterling J E. Molecular forms of serum prostate-specific antigen: the clinical value of percent free prostate-specific antigen[J]. Urologic Clinics of North America, 1997, 20:353-365.
- Catalona W J, Smith D S, Ratliff T L, et al. Detection of organ-confined prostate cancer is increased through prostate-specific based Screening[J]. JAMA, 1993, 270:948-954.
- Oesterling J E, Jacobsen S J, Chute C G, et al. Serum prostate-specific antigen in a community-based population of healthy men establishment of age-specific reference ranges[J]. JAMA, 1993, 270:860-864.
- Carter H B, Pearson J D, Metter J, et al. Longitudinal evaluation of prostate-specific antigen levels in men with and without prostate disease[J]. JAMA, 1992, 267:2215-2220.
- Berry S J, COFFEY D S, Walsh P C, et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age [J]. The Journal of Urology, 2000, 132:474-479.
- Richie J E, Ratliffe T L, Catalona W J, et al. Effect of patient age on early detection of prostate cancer with serum prostate-specific antigen and digital rectal examination[J]. Urology, 1993, 42(4):365-374.
- Catalona W J, Smith D S, Wolfert R L, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate-specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening[J].JAMA, 1995, 274(15):1214-1220.
- Catalona W J, Partin A W, Slawin, K M, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease[J].JAMA, 1998, 279(19):1542-1547.
- Luderer A A, Chen Y T, Soriano T F, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of the total prostate-specific antigen[J].Urology, 1995, 46(2):187-194.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Collins G N, Martin P J, Wynn-Davies A, et al. The effect of digital rectal examination, flexible cystoscopy and prostatic biopsy on free and total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen ratio in clinical practice[J]. The Journal of Urology, 1997, 157(5): 1744-1747.
- Yuan J J, Cojpler D E, Petros J A, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels[J]. Journal of Urology, 1992, 147(3 Part 2):810-814.
- Tcheltgen M B, Song J T, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration[J]. Urology, 1996, 47(4):511-516.
- Morgan W R, Zincke H, Rainwater L M, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation)[J]. The Journal of Urology, 1991, 145(2):319-323.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію за 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 прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE з ідентифікаційним номером нотифікаційного органа		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

Короткий опис заходів безпеки та характеристик доступний на EuDataed.

Шанювання. Нью Індастрія Біомедікал Інквірінг Ко., Лтд.
№23 Джінксіу Еаст Роуд, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньжень, 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 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багатовітська, 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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Лютий 2023 року.