



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;
- з'ясувати, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на етикетці упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Sñibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо, замовте Контрольні зразки для загального ПСА (ХІЛА) (REF: 160201221MT) у компанії Sñibe або її офіційних дистриб'юторів.

#### РЕЗУЛЬТАТИ

##### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію загального 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 з використання аналізатора.

##### Інтерпретація результатів

Після обстеження 745 клінічно здорових осіб чоловічої статі в Китаї були визначено допустимі норми для тестів на загальний ПСА, значення яких наведено нижче:

Вік (років)	Кількість	95-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)
<40	156	≤1,4
40–49	147	≤2,0
50–59	172	≤3,1
60–69	139	≤4,1
≥70	131	≤4,4
Загалом	745	≤4,0

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

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на загальний ПСА не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Пальцеве дослідження прямої кишки, ультразвукове дослідження, пункційна біопсія та масаж передміхурової залози можуть спричинити підвищення рівня ПСА<sup>14, 15</sup>. Також підвищення рівня ПСА може спостерігатися після еякуляції<sup>16</sup>.
- Гормональна терапія може впливати на експресію ПСА, що призводить до зниження рівня ПСА<sup>17</sup>.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або зніжені результати<sup>18, 19</sup>. 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, відслідок чо можуть спостерігатися аномальні показники<sup>20</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивізація 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	3,996	0,162	4,05	0,046	1,15	0,239	5,98
Пул із сироваткою 2	39,999	1,316	3,29	0,753	1,88	1,999	5,00
Пул із сироваткою 3	99,561	2,650	2,66	1,280	1,29	3,958	3,98
Пул із плазмою 1	3,953	0,164	4,15	0,077	1,95	0,214	5,41
Пул із плазмою 2	40,701	1,216	2,99	0,962	2,36	2,098	5,15
Пул із плазмою 3	100,138	2,977	2,97	1,716	1,71	4,726	4,72
Контроль 1	1,943	0,079	4,07	0,034	1,75	0,109	5,61
Контроль 2	9,775	0,335	3,43	0,141	1,44	0,516	5,28

##### Діапазон лінійності

0,020–400 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

##### Інтервал рестрації

0,010–8000 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

##### Аналітична чутливість

Межа чутливості проби = 0,002 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,010 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 мкг/мл (µg/mL)
Гемоглобін	2200 мг/дл (mg/dL)	Метотрексат	30 мкг/мл (µg/mL)
Інтраліпід	1500 мг/дл (mg/dL)	5-флуороурацил	360 мкг/мл (µg/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Паклітаксел	67 мкг/мл (µg/mL)
Реваматойдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Вінбластин сульфат	1,5 мкг/мл (µg/mL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високوپозитивний	Доксорубіцин гідрохлорид	50 мкг/мл (µg/mL)
Циклофосфамід моногідрат	500 мкг/мл (µg/mL)	Карбоплатин	500 мкг/мл (µg/mL)
Мегестрол	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-антимиотрипсин	100 нг/мл (ng/mL)	KEA	3000 нг/мл (ng/mL)
Простатична кислота фосфатаза	1000 нг/мл (ng/mL)		

#### Понадздовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на загальний ПСА понадздовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 20000 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

#### Порівняння методик

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

Кількість протестованих зразків: 591















Порівняння методом Пасіна – Баблока:  $y = 1,0015x + 0,0028$ ,  $r = 0,960$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,030 до 397,5 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. Prostate-Specific Antigen[J]. Journal of Clinical Oncology, 2003, 21:383-391.
- Mccormack R T, Wang T J, Ritterhouse 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 diseases[J]. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 2001, 38(5):357–399.
- Abrahamson P A, Lijja 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, 24: 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, Ratliff 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.
- Sturgeon C M, Duffy M J, Stenman U H, et al. National academy of clinical biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in testicular, prostate, colorectal, breast, and ovarian cancers [J]. Clinical Chemistry, 2008, 54 (12):e11–e79.
- 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, Coplen 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.
- Tchetgen 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.
- Boscolo L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

#### 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 прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE з ідентифікаційним номером нотифікованого органу		Знак відповідності технічним регламентам

МАGLUMI™ та Biolumi™ є торговими марками компанії Sñibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

Короткий опис заходів безпеки та характеристик доступний на Eudamed.



**Шеньчжень Нью Індустріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**  
№23 Джінкью Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49 40 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26



**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.  
Тел.: 0 800 21-52-32 (безкоштовно) та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).  
Електронна пошта: uagreg@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: вересень 2022 року.