



ПРОСТАТ-СПЕЦИФІЧНИЙ АНТИГЕН ВІЛЬНИЙ (ПСА ВІЛЬНИЙ), НАБІР ДЛЯ ІФА

Кат. №: LQA-EIA. FPSA.192
Кількість : 192

Дата випуску інструкції:
2024-07-16
Версія: 1

1.0 ВСТУП

Призначення: Кількісне визначення концентрації вільного простат-специфічного антигена (FPSA) в сироватці людини за допомогою імуноферментного мікропланшетного аналізу, колориметричний метод.

2.0 КОРОТКИЙ ОГЛЯД ТА ПОЯСНЕННЯ

Простат-специфічний антиген (ПСА) - це серинова протеаза з гімолтрипсиноподібною активністю. Білок являє собою однокланцовий клімолтрипсін з молекулярною масою 28,4 кДа (kDa). ПСА отримав свою назву завдяки спостереженню, що він є нормальним антигеном передміхурової залози, але не виявляється в інших нормальних або злоякісних тканинах. ПСА виділяється із здорової передміхурової залози і з'являється в низьких концентраціях в сироватці крові у здорових чоловіків. Дослідження за допомогою зворотної ПЛР-транскрипції показали, що ПСА також експресується в низькій концентрації в клітинах периферичної крові та інших тканинах. Високі концентрації ПСА в сироватці крові можуть бути виявлені у пацієнтів з раком передміхурової залози (РПЗ) у розвинутій стадії. Тому ПСА застосовується як онкомаркер для клінічного лікування РПЗ. Однак підвищена концентрація ПСА в сироватці крові також спостерігається у пацієнтів з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ). Тому метою є чітке розмежування ДГПЗ і РПЗ в клінічній лабораторії, щоб позбавити пацієнта інвазивних діагностичних процедур, таких як біопсія передміхурової залози.

У сироватці крові людини ПСА зустрічається у двох формах: вільний ПСА (FPSA) та комплексний ПСА. Основною формою є комплекс ПСА та α1-антитрипсину (АСТ). Було показано, що фракція вільного ПСА значно менша у пацієнтів з нелікованим РПЗ, ніж у пацієнтів з ДГПЗ. Таким чином, комбіноване вимірювання вільного ПСА та загального ПСА (tPSA) може призвести до кращого розрізнення між ДГПЗ та РПЗ. Деякі останні дослідження вже показали, що співвідношення вільного ПСА/ загального ПСА є ефективним для диференціальної діагностики ДГПЗ та РПЗ.

ПСА виявляють при доброякісному, злоякісному та метастатичному раку передміхурової залози. Оскільки рак передміхурової залози є другою за поширеністю формою злоякісних новоутворень у чоловіків, виявлення підвищеного рівня ПСА відіграє важливу роль у ранній діагностиці. Рівні ПСА в сироватці крові також показують вищу ефективність ніж простатична кислота фосфатаза (ПКФ) в діагностиці та лікуванні пацієнтів з огляду на підвищену чутливість.

У цьому методі калібратор вільного ПСА, зразок пацієнта або контроль спочатку вносять у лунку, вкрити стрептавідином. Вносять біотинільовані моноклональні та фермент-мічені антитіла (спрямовані проти виражених різних вільних епітопів вільного ПСА) і перемішують реагенти. Реакція між різними антитілами до вільного ПСА та нативним вільним ПСА утворює сендвіч-комплекс, який зв'язується зі стрептавідином, нанесеним на лунку.

Після завершення необхідного періоду інкубування зв'язаний кон'югат антитіл до ферментного вільного ПСА відокремлюють від незв'язаного кон'югату ферментного вільного ПСА за допомогою аспірації або декантації. Активність присутнього на поверхні лунки ферменту кількісно визначають шляхом реакції з відповідним субстратом для отримання забарвлення.

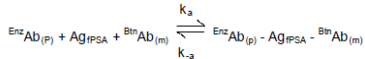
Використання декількох референсних рівнів відомого вільного простат-специфічного антигену (ПСА) в сироватці крові дозволяє побудувати калібрувальну криву активності та залежності концентрації від дози. Через порівняння кривої залежності від дози можна співвіднести активність невідомого зразка з концентрацією вільного простат-специфічного антигену.

3.0 ПРИНЦИП

Імуноферментний аналіз (ТИП 3)

Реагенти необхідні для імуноферментного аналізу включають високоафінні і специфічні антитіла (фермент-мічені та іммобілізовані) для специфічного розпізнавання різних епітопів, в надлишку, і нативний антиген. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час аналізу на поверхні лунки мікропланшета шляхом взаємодії стрептавідину,

нанесеного на лунку і екзогенно доданого біотинільованого моноклонального анти-ПСА антитіла. При змішуванні моноклональних біотинільованих антитіл, фермент-мічених антитіл і сироватки, що містить нативний антиген, між нативним антигеном і антитілами відбувається реакція без конкуренції або просторових утруднень з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{BnAb}_{(m)}$ = Біотинільовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)
 AgFPSA = Нативний антиген (зміна кількості)
 $\text{EnzAb}_{(p)}$ = Ферментно-мічене поліклональне антитіло (надлишкова кількість)
 $\text{EnzAb}_{(p)} - \text{AgFPSA} - \text{BnAb}_{(m)}$ = Комплекс антиген-антитіло
 k_a = Константа швидкості асоціації
 k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

Одночасно комплекс осаджується в лунці завдяки високоафінній реакції стрептавідину та біотинільованого антитіла. Ця взаємодія ілюструється так:
 $\text{EnzAb}_{(p)} - \text{AgFPSA} - \text{BnAb}_{(m)} + \text{Стрептавідин}_{\text{с.м.}} \Rightarrow \text{іммобілізований комплекс}$
Стрептавідин с.м. = Стрептавідин іммобілізований на лунках.
Іммобілізований комплекс = комплекс, зв'язаний з твердою поверхнею.

Після досягнення рівноваги пов'язана з антитілами фракція відділяється від незв'язаних антигенів декантацією або аспірацією. Активність ферменту у фракції зв'язаних з антитілами прямо пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох різних стандартів сироватки з відомим значенням концентрації антигену будувати калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація антигену з невідомих зразків.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються в наборі:

A. Калібратори FPSA - 1 мл (мл) /флакон - Піктограма A-F

Шість (6) флаконів референтної сироватки для антигена вільного ПСА з концентраціями 0 (A), 0,5 (B), 1,0 (C), 2,5 (D), 5,0 (E) і 10,0 (F) нг/мл (ng/ml). Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

Примітка: Калібратори, буферна матриця на основі білка, були відкалібровані за використанням референсного препарату, який був проаналізований відповідно до 1-го Міжнародного стандарту ВООЗ 96/688.

B. Ферментний Реагент FPSA - 13 мл (мл) /флакон - Піктограма B

Один (1) флакон, що містить фермент-мічене антитіло, біотинільований моноклональний IgG миші до вільного ПСА в буфері, з барвником і консервантом. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

C. Планшет вкритий Стрептавідином - 96 лунко - Піктограма - C

Один 96-лунковий мікропланшет, вкритий стрептавідином і запечатаний в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл) /флакон - Піктограма D

Один (1) флакон, що містить ПАВ в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

E. Субстрат A - 7 мл (мл) /флакон - Піктограма S^A

Один (1) флакон, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) в буфері. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

F. Субстрат B - 7 мл (мл) /флакон - Піктограма S^B

Один (1) флакон, що містить перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

G. Стоп-розчин - 8 мл (мл) /флакон - Піктограма G

Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °C (°C).

H. Інструкція.

Примітка 1: Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності.

Примітка 2: Уникати тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістьдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначені на етикетці.

Примітка 3: Всі реагенти призначені для формату одного 96-лункового планшета.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором:

1. Мікродозатори, здатні вносити об'єм 0,050 мл (мл) (50 мкл (μl)) та 0,100 мл (мл) (100 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.

2. Диспенсер(и) для багаторазових вносень об'ємом 0,100 мл (мл) (100 мкл (μl)) і 0,350 мл (мл) (350 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Мікропланшетний вошер або пляшка-дозатор (опційно).
4. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
5. Фільтрувальний папір для висушування лунко мікропланшетів.
6. Плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
7. Вакуумний аспіратор для етапів промивання (опційно).
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Набір призначений тільки для діагностики in vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах

В ході застосування схвалених FDA тестувань всі продукти, що містять людську сироватку, продемонстрували негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з усіма продуктами людської сироватки слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, здатним переносити збудник хвороб. Належні лабораторні процедури пов'язані з продуктами крові повинні знайти в Центрі контролю за захворюваннями / Національному інституті охорони здоров'я, «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., публікація НН5 № (CDC) 88-8395.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна відповідати місцевим нормативним та законодавчим вимогам.

6.0 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразками слугують кров або сироватка різних типів і слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів при зборі зразків венепункцією. Для достовірного порівняння із нормальними значеннями повинна бути отримана ранкова сироватка натщесерце. Кров слід збирати в звичайну пробірку з червоним ковпачком для венепункції без добавок або антикоагулянтів. Дати крові згорнутися. Відцентрифугувати зразок, щоб відділити сироватку від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто >5 мг (mg)/добу, зразок не слід брати щонайменше протягом 8 годин після останнього прийому біотину, зокрема на ніч, щоб забезпечити пробу натщесерце.

Зразки можуть зберігатися у холодильнику при 2-8 °C (°C) максимум до 5 днів. Якщо зразок(и) неможливо аналізувати протягом цього часу, зразок (зразки) можуть зберігатися при температурі -20 °C (°C) до 30 днів. Слід уникати використання забруднених пристроїв. Уникати повторного заморожування та розморозжування. Для аналізу в дублях потрібно 0,100 мл (мл) (100 мкл (μl)) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівнях низького, середнього та високого діапазонів для контролю ефективності аналізу. Ці контроли повинні досліджуватися як невідомі зразки із отриманням значення в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися графіки контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що постачаються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для виявлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічні зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Буфер для промивання

Розвести концентрат розчину для промивання до 1000 мл (мл) дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) до 60 днів.

2. Розчинний субстрату - Стабільний протягом одного року

Вилити вміст бурштинового флакона розчину 'A' в прозорий флакон з розчиним 'B'. Закрити прозорий флакон жовтим ковпачком для полегшення ідентифікації. Змішати і промаркувати відповідним чином. Зберігати при 2 - 8 °C (°C).

Примітка 1: Не використовувати робочий субстрат, якщо він набув блакитного забарвлення.

Примітка 2: Не використовувати реагенти, які мають ознаки забруднення чи бактеріального росту.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, референсні калібратори сироватки і контроли повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).
****Процедура тестування повинна виконуватися кваліфікованим фахівцем**.**

- Підготувати необхідну кількість лунко мікропланшета для кожної референсної сироватки, контролю та зразків пацієнтів для дослідження в дублях. Повернути невикористані лунки і смужки назад в алюмінієвий пакет, герметично закрити та зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Внести піпеткою по 0,050 мл (мл) (50 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта у відповідні лунки.
- Внести 0,100 мл (мл) (100 мкл (μl)) відповідного ферментного реагенту вільного ПСА в кожну лунку. **Дуже важливо вносити всі реагенти близько до дна лунки з покриттям.**
- Обережно обертати мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати вміст, потім щільно закрити.
- Інкубувати протягом 60 хвилин при кімнатній температурі (20-27 °C (°C)).
- Видалити вміст мікропланшета шляхом декантації або аспірації. Якщо використовувалася декантація, постукайте та висушіть планшет абсорбуючим папером.
- Внести 0,350 мл (мл) (350 мкл (μl)) буфера для промивання (див. розділ «Підготовка реагентів»), виконати декантацію (постукати і висушити) або аспірацію. Повторити процедуру ще два (2) рази (загальна кількість циклів промивки – три (3)). **Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка-дозатор, необхідно заповнити кожну лунку, витискаючи контейнер (уникати утворення повітряних бульбашок), щоб розподілити розчин. Декантувати розчин для промивання і повторити ще два (2) рази.**
- Внести по 0,100 мл (мл) (100 мкл (μl)) розчину робочого субстрату в кожну лунку (див. розділ «Підготовка реагентів»). **Завжди вносити реагенти в однаковому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками.**
НЕ СТРУШУВАТИ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ВНЕСЕННЯ СУБСТРАТУ
- Інкубувати протягом п'ятнадцяти (15) хвилин при кімнатній температурі.
- Внести в кожну лунку 0,050 мл (мл) (50 мкл (μl)) стоп-розчину і обережно перемішати протягом 15-20 секунд. **Завжди вносити реагенти в однаковому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками.**
- Зчитати значення абсорбції в кожній лунці на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm), щоб мінімізувати неточності) у мікропланшетному рідері. **Зчитати результати протягом тридцяти (30 хвилин) після внесення стоп-розчину.**

10.0 ОБЧИСЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації вільного ПСА в невідомих зразках використовується калібрувальна крива доза-ефект.

- Записати абсорбцію, отриману з роздруківки мікропланшетного рідера, як описано в Прикладі 1.
- Побудувати графік абсорбції для кожного референсного матеріалу сироватки в дублях проти відповідної концентрації вільного ПСА у нг/мл (ng/ml) на міліметровому папері (перед побудовою графіка не виводити середнє дублів референсного матеріалу сироватки).
- Накреслити через прокладені точки криву, яка найкраще підходить.
- Концентрація відповідної концентрації вільного ПСА для кожного невідомого зразка залежить від середнього значення абсорбції дублів на вертикальній осі графіка і точки перетину на кривій. Необхідно зчитати концентрацію (нг/мл (ng/ml)) з горизонтальної осі графіка (може бути виведено середнє дублів невідомих зразків, якщо це зазначено в інструкції). У наведеному нижче прикладі середня абсорбція (0,648) перетинає калібрувальну криву при концентрації вільного ПСА (2,28 нг/мл) (ng/ml) (див. Мал.1).

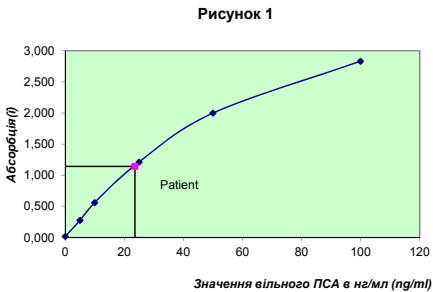
Примітка: Якщо для обробки результатів аналізу даних ІФА використовується комп'ютер, необхідно виконати процедуру валідації програмного забезпечення.

ПРИКЛАД 1				
ID Зразка	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Cal A	A1	0.019	0.021	0
	B1	0.022		

Cal B	C1	0.167	0.164	0.5
	D1	0.161		
Cal C	E1	0.300	0.302	1.0
	F1	0.304		
Cal D	G1	0.701	0.707	2.5
	H1	0.714		
Cal E	A2	1.353	1.337	5.0
	B2	1.321		
Cal F	C2	2.286	2.300	10.0
	D2	2.314		
Пацієнт	E2	0.647	0.648	2.28
	F2	0.648		

Cal – Калібратор

* Дані наведені в прикладі 1 і малюнку 1 призначені тільки для ілюстрації і **не повинні** використовуватися для побудови калібрувальної кривої.



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

- Абсорбція (оптична густина) калібратора «F» має становити ≥ 1.3 .
- Чотири з шести контрольних пулів якості повинні не виходити за межі визначеного діапазону.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма MSDS та аналізу ризиків для цього продукту доступна за запитом від виробника.

12.1 Ефективність аналізу

- Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
- Піпетування зразків не повинно перевищувати десять (10) хвилин, щоб уникнути «дрейфування» аналізу.
- Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
- Якщо використовується більше, ніж один (1) планшет, рекомендується повторити калібрувальну криву.
- Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції.
- Зчитування на рідері проходить вертикально. Не торкатися дна лунк.
- Неповне видалення зв'язуючого розчину під час аспірації або декантації може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
- Використовувати компоненти тільки з однієї партії. Не змішувати реагенти з різних партій.
- Зразки пацієнтів з концентраціями вільного ПСА вище 10 нг/мл (ng/ml) можуть бути розведені (наприклад 1/10 або вище) з нормальною жіночою сироваткою (PSA = 0 нг/мл (ng/ml)) і повторно аналізовані. Концентрація зразка отримується шляхом множення отриманого результату на коефіцієнт розведення (10).
- Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених виробником інструкцій можуть давати невірні результати.
- Для забезпечення відповідності та належного використання пристрою необхідно суворо дотримуватися всіх застосовних

національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, але не обмежуючись ними.

- Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є регулярний технічний догляд пристрою.
- (Видалено).

12.2 Інтерпретація результатів

- Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитися кваліфікованими фахівцями.**
- Лабораторні результати не можуть слугувати єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
- Реагенти для тестових процедур були розроблені для максимального усунення інтерференції; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів тесту. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемою для всіх видів імунологічних досліджень. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням пацієнта, історією і всіма іншими клінічними даними.
- Для отримання дійсних результатів прийнятні контролю та інші показники повинні знаходитись в межах встановлених норм.
- Виробник не несе відповідальності** за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, що спричинило хибні результати, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
- Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то обчислювані значення калібраторів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від закладених значень концентрації.
- Рівень вільного ПСА буде високим при доброякісній гіперплазії передміжурової залози (БПН). З клінічної точки зору один лише підвищений рівень вільного ПСА не має діагностичного значення у якості диференційного аналізу ДГПЗ. Співвідношення вільного ПСА/ загального ПСА є кращим маркером і повинно використовуватися в поєднанні з іншими клінічними спостереженнями (пальцеве ректальне дослідження) і діагностичними процедурами (біопсія простати).
- Коли загальний ПСА (tPSA) визначається як 4-10 нг/мл (ng/ml), співвідношення вільного ПСА / загального ПСА вважаються ефективним для диференціальної діагностики ДГПЗ і РПЗ (раку передміжурової залози). Залежно від співвідношення, ймовірність може бути визначена наступним чином:

Співвідношення вільного ПСА / загального ПСА	Ймовірність РПЗ
0-10%	55%
10-15%	28%
15-20%	25%
>20%	10%

13.0 ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даної популяції людей з уявною нормою з використанням даного методу залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна покладатися на діапазон очікуваних значень встановлений виробником лише до тих пір, поки аналітики не визначать внутрішній діапазон за допомогою методу на основі даних місцевої популяції.

ТАБЛИЦЯ І	
Очікувані значення для тест-системи	
Здорові чоловіки	< 1.3 нг/мл (ng/ml)

14.0 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Точність

Точність цього набору в межах аналізу і між аналізами була визначена за допомогою аналізу трьох різних рівнів контрольної сироватки. Кількість, середні значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток наведені в Таблицях 2-3.

ТАБЛИЦЯ 2				
Точність в межах аналізу (Значення в (нг/мл) ng/ml)				
Зразок	N	X	σ	C.V.
Рівень 1	20	0.48	0.03	5.6%
Рівень 2	20	1.83	0.10	5.3%
Рівень 3	20	11.35	0.47	4.2%

ТАБЛИЦЯ 3				
Точність між аналізами * (Значення в (нг/мл) ng/ml)				
Зразок	N	X	σ	C.V.
Рівень 1	20	0.53	0.05	9.4%
Рівень 2	20	1.93	0.14	7.2%
Рівень 3	20	>11	-	-

* вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях.

14.2 Чутливість

Теоретична чутливість, або мінімальна межа виявлення, розрахована шляхом інтерполяції середнього значення плюс два стандартних відхилення 20 дублів калібратора вільного ПСА 0 нг/мл (ng/ml), становить 0,008 нг/мл (ng/ml).

14.3 Достовірність

Дану тест-систему порівнювали з референсними методами. Були використані зразки низької, нормальної і високої концентрації. Загальна кількість досліджених зразків складає 167. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були обчислені в порівнянні з референсними методами. Отримані дані представлені в таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4			
Метод	Середнє	Рівняння регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Даний метод (X)	1.62	y = 0.0189 + 0.9649 (x)	0.957
Метод порівняння (Y)	1.66		

Підібність середніх значень вказує лише на незначні розбіжності між даним і референсним методом. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції показують позитивну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Під час використання тест-системи не було виявлено перехресної реакції при додаванні великої кількості наступних речовин в об'єднану сироватку людини. Ці речовини були додані до об'єднаних сироваток у концентраціях, що в 10-100 разів перевищують норму.

Речовина	Концентрація
АФП	10 мкг/мл (µg/ml)
Атропін	100 мкг/мл (µg/ml)
Ацетилсаліцилова кислота	100 мкг/мл (µg/ml)
Аскорбінова кислота	100 мкг/мл (µg/ml)
Кофеїн	100 мкг/мл (µg/ml)
Дексаметазон	10 мкг/мл (µg/ml)
Флутамід	100 мкг/мл (µg/ml)
ХГЛ	100 МОд/мл (IU/ml)
ЛГЛ	100 МОд/мл (IU/ml)
Метотрексат	100 мкг/мл (µg/ml)
Пролактин	100 мкг/мл (µg/ml)
ТТГ	100 мМОд/мл (mIU/ml)

Фасування		192
Реагент (заповнення)	A)	1 мл (набір) / 1 ml (set)
	B)	2 (13 мл) / 2 (13 ml)
	C)	2 планшета
	D)	1 (20 мл) / 1 (20 ml)
	E)	2 (7 мл) / 2 (7 ml)
	F)	2 (7 мл) / 2 (7 ml)
	G)	2 (8 мл) / 2 (8 ml)

Умовні позначення

	Зверніться до інструкції з використання		Кат. №
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до
	Зберігати від +2°C (°C) до +8°C (°C)		№ партії
	Дата виготовлення		Виробник



ВИРОБНИК:
ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000-20-22
Електронна адреса: info@labua.com.ua



UA,TR,116