

СПРАВКА
о медицинском изделии

«Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для выявления *in vitro* простат-специфического антигена (ПСА) на иммунохимических анализаторах AxSYM и ARCHITECT i»

Реагенты, контроли и калибраторы ABBOTT Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA, производства Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland разработаны для использования на анализаторах AxSYM и ARCHITECT i. Они предназначены для количественного выявления *in vitro* онкомаркера в простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека. Результаты исследований с использованием указанных реагентов могут применяться для диагностики и мониторинга лечения пациентов с опухолевыми заболеваниями предстательной железы.

Представляемые для перерегистрации реагенты, калибраторы и контроли с расширением AxSYM (спецификации 1 – 7) предназначены для использования на иммунохимическом анализаторе AxSYM. Представляемые для перерегистрации аналогичные реагенты, калибраторы и контроли, с расширением ARCHITECT (спецификации 8 – 13) одинаково успешно могут использоваться на существующих моделях анализатора ARCHITECT i.

В основе определения аналитов в иммунохимических анализаторах AxSYM и ARCHITECT i лежит реакция антиген-антитело, различия между ними заключаются в *только* способе детекции реакции: в анализаторе AxSYM – иммуноферментный анализ на микрочастицах (ИФАМ), а в анализаторе ARCHITECT i – хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ).

1. AxSYM Общий ПСА реагент (AxSYM Total PSA Reagent)

представляет собой тест-систему для количественного определения общего ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом иммуноферментного анализа на микрочастицах (ИФАМ) на иммунохимических анализаторах AxSYM и вместе с AxSYM Общий ПСА стандартными калибраторами (AxSYM Total PSA Standard Calibrators) и AxSYM Общий ПСА контролями (AxSYM Total PSA Controls) предназначена для совместного использования исключительно на анализаторе AxSYM, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. AxSYM Общий ПСА реагент (AxSYM Total PSA Reagent) состоит из раствора микрочастиц, разбавителя для анализа и конъюгата в полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в одном варианте фасовки на 100 и состоит из:

1) **Микрочастицы** - 1 флакон (8,3 мл), содержащий микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ПСА (мышинными, моноклональными), в Трис-буфере с сахарозой. Минимальная концентрация: 0,085% (вес/объем).

Консервант: азид натрия. (флакон с реагентом 1).

2) **Разбавитель для анализа** - 1 флакон (9,4 мл) разбавителя смеси. В Трис буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и противомикробные реагенты. (флакон с реагентом 2).

3) **Конъюгат** - 1 флакон (13,5 мл), содержащий антитела к ПСА (мышинные, моноклональные): конъюгат щелочной фосфатазы в Трис-буфере с белковыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,1 мг/мл. Консервант: противомикробные препараты. (флакон с реагентом 3).

Специфичный антиген предстательной железы (ПСА), представитель генетического семейства калликреинов человека - это серинпротеаза с химотрипсиноподобной активностью. Зрелая форма ПСА представляет собой одноцепочечный гликопротеин, состоящий из 237 аминокислот и содержащий 7-8% углеводов в виде единичной олигосахаридной боковой цепи, связанной с N-концевым участком. ПСА обладает молекулярной массой, равной приблизительно 30,000 дальтон. Основным центром продуцирования ПСА является эпителий предстательной железы. Присутствие ПСА также было обнаружено в раковых опухолях молочной железы, новообразованиях слюнной железы, периутеральных и анальных железах, клетках уретры мужчин, грудном молоке, крови и моче. ПСА продуцируется в предстательной железе и секретируется в семенную жидкость в высоких концентрациях. Основной функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенного геля и увеличению подвижности спермы. Незначительные уровни ПСА в крови являются результатом проникновения ПСА из предстательной железы. Повышенные уровни ПСА связаны с патологией предстательной железы, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГП) и рак предстательной железы. В крови ПСА содержится в трех основных формах. Основной формой, обнаруживаемой с помощью иммуноанализа, является комплекс ПСА с ингибитором серинпротеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Другой формой ПСА, обнаруживаемой в сыворотке с помощью иммуноанализа, является не входящий в состав комплекса ПСА или так называемый свободный ПСА. Большая часть находящегося в сыворотке ПСА, по-видимому, является неактивной формой, которая не может образовывать комплексы с ингибиторами протеаз и может представлять собой или зимоген ПСА, или ферментативно неактивную, расщепленную форму ПСА. Методы анализа ПСА с эквимоллярной детекцией характеризуются эквивалентной реакцией как на свободный ПСА, так и на ПСА-АХТ. Анализ AxSYM Total PSA представляет собой эквимоллярный анализ. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не обнаруживается с помощью современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина. Рак предстательной железы является наиболее часто диагностируемым раком и второй основной причиной смерти мужчин от рака в США. Раннее диагностирование карциномы предстательной железы затрудняется вследствие отсутствия симптомов у мужчин с локализованными опухолями. Поэтому, для раннего обнаружения необходим простой, безопасный и недорогой тест этого заболевания для мужчин, у которых отсутствуют симптомы. Традиционным методом диагностики рака предстательной железы является прямое ректальное обследование (ПРО). Однако предполагается, что лишь от 30 до 40 % случаев рака, диагностированных с помощью ПРО, относятся к предстательной железе. Частое обнаружение локального прогрессирующего рака предстательной железы у обследуемых пациентов может быть обусловлено непригодностью ПРО для обнаружения опухолей небольшого объема, которые, вероятнее всего, локализованы в предстательной железе. Поскольку для пациентов с небольшими опухолями прогноз является наилучшим, можно сделать вывод, что ПРО обладает ограниченной чувствительностью при обнаружении этих опухолей, обладающих наибольшим потенциалом для излечения. В опубликованной в 1990 г. работе Кунера и его коллег приведены данные о клиническом применении других диагностических средств, таких как ультразвуковое обследование предстательной железы и определение специфичного антигена предстательной железы в сыворотке, для раннего обнаружения рака предстательной железы. В этом исследовании обнаружено значительное улучшение предсказательной способности в случаях, когда результаты ПРО и анализа ПСА являются аномальными. В некоторых других исследованиях показано, что измерение концентрации ПСА в сыворотке обладает некоторыми преимуществами для раннего обнаружения рака предстательной железы. Эта процедура более приемлема для пациента, результат является объективным и количественным и не зависит от квалификации проводящего обследование. В нескольких проведенных недавно обследованиях здоровых мужчин в возрасте 50 лет и старше показано, что определение уровня ПСА в сыворотке характеризуется лучшей

предсказательной способностью для рака предстательной железы. В этих исследованиях сделан вывод о том, что определение уровней ПСА в сыворотке не только полезное дополнением к ректальному и ультразвуковому обследованию при диагностике рака предстательной железы, но и наиболее точный из трех методов, используемых для этой цели. В январе 1992 г. Американская урологическая ассоциация одобрила проведение ежегодного исследования с помощью ПРО и ПСА для раннего обнаружения рака предстательной железы у мужчин, начиная с возраста в 50 лет. В ноябре 1992 г. это положение было повторно утверждено Американским обществом по изучению рака. Показано, что совместное использование ПРО и ПСА приводит к улучшению обнаружения ранней стадии рака предстательной железы; однако преимущество раннего обнаружения рака предстательной железы доказано не было и этому посвящены проводимые в настоящее время клинические исследования. Определение ПСА весьма полезно для обнаружения метастатического или персистентного заболевания у пациентов после хирургического или медикаментозного лечения рака предстательной железы. Стойкое повышение уровней ПСА после лечения или увеличение уровня ПСА после лечения указывает на возвратное или остаточное заболевание. Определение ПСА широко используется в качестве дополнительного теста при лечении пациентов с раком предстательной железы. AxSYM Total PSA - это иммуноферментный анализ на микрочастицах (ИФАМ), предназначенный для количественного определения общего ПСА (как свободного ПСА, так и ПСА, связанного в комплекс с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека с целью использования: 1) в качестве вспомогательного теста, при выявлении рака предстательной железы в сочетании с прямым ректальным обследованием (ПРО) у мужчин в возрасте 50 лет и старше. Для диагностики рака необходимо проведения биопсии предстательной железы. 2) как дополнительный тест для мониторинга эффективности лечения больных раком простаты.

2. AxSYM Общий ПСА стандартные калибраторы (AxSYM Total PSA Standard Calibrators)

представляет собой калибраторы для калибровки тест-системы AxSYM Total PSA при количественном определении общего ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом иммуноферментного анализа на микрочастицах (ИФАМ) на иммунохимических анализаторах AxSYM и вместе с AxSYM Общий ПСА реагентом (AxSYM Total PSA Reagent) и AxSYM Общий ПСА контролями (AxSYM Total PSA Controls) предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе AxSYM, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов AxSYM Total PSA. Калибратор А содержит Трис-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы В-Е содержат ПСА (человеческий, от доноров, которые при обследовании не обнаруживали присутствия HBsAg, HIV-RNA или HIV-1Ag, anti-HCV и anti-HIV-1/HIV-2), приготовленный в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку.

3. AxSYM Общий ПСА контроли (AxSYM Total PSA Controls)

представляет собой набор контролей, предназначенный для контроля качества анализа (для мониторингирования воспроизводимости) при количественном определении общего ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом иммуноферментного анализа на микрочастицах (ИФАМ) на иммунохимических анализаторах AxSYM и вместе с AxSYM Общий ПСА реагентом (AxSYM Total PSA Reagent) и AxSYM Общий ПСА стандартные калибраторами (AxSYM Total PSA Standard Calibrators) предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе AxSYM, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 3 флакона (по 8 мл) контролей AxSYM Total PSA Controls, содержащих ПСА (человека), приготовлены в ТРИС буфере с протеиновыми

(бычьими) стабилизаторами. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку.

4. AxSYM Свободный ПСА реагент (AxSYM Free PSA Reagent)

представляет собой тест-систему для количественного определения свободного антигена предстательной железы (ПСА) в сыворотке человека методом иммуноферментного анализа на микрочастицах (ИФАМ) на иммунохимических анализаторах AxSYM и вместе с AxSYM Свободный ПСА стандартными калибраторами (AxSYM Free PSA Standard Calibrators) и AxSYM Свободный ПСА контролями (AxSYM Free PSA Controls) предназначена для совместного использования исключительно на анализаторе AxSYM, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. Состоит из раствора микрочастиц, разбавителя для анализа, конъюгата и разбавителя образца в полупрозрачных пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в одном варианте фасовки на 100 определений и состоит из:

- 1) **Микрочастицы** - 1 флакон (8,3 мл), содержащий микрочастицы, сенсibilизированные антителами против ПСА (мышинными, моноклональными), в Трис-буфере с сахарозой. Минимальная концентрация: 0,085% твёрдых веществ (вес/объем). Консервант: азид натрия. (Флакон с реагентом 1).
- 2) **Разбавитель для анализа** - 1 флакон (12,6 мл) разбавителя реакционной смеси. В Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и противомикробные реагенты. (Флакон с реагентом 2).
- 3) **Конъюгат** - 1 флакон (16,0 мл), содержащий антитела к ПСА (мышинные, моноклональные): конъюгат щелочной фосфатазы в Трис-буфере с белковыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,1 мкг/мл. Консерванты: противомикробные препараты. (Флакон с реагентом 3).
- 4) **Разбавитель образца** - 1 флакон (25,7 мл) разбавителя образца. Трис-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и противомикробные реагенты. (Флакон с реагентом 4).

Специфичный антиген предстательной железы (ПСА), представитель генетического семейства калликреинов человека - это серинпротеаза с химотрипсиноподобной активностью. Зрелая форма ПСА представляет собой одноцепочечный гликопротеин, состоящий из 237 аминокислот и содержащий 7-8% углеводов в виде единичной олигосахаридной боковой цепи, связанной с N-концевым участком. ПСА обладает молекулярной массой, равной приблизительно 30000 дальтон. Основным центром продуцирования ПСА является эпителий предстательной железы. Продуцируемый предстательной железой ПСА в высоких концентрациях секретируется в семенную жидкость. ПСА также содержится в моче и сыворотке крови. Функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенного геля и увеличению подвижности спермы. Незначительные уровни ПСА в крови являются результатом проникновения ПСА из предстательной железы. Повышенные уровни ПСА связаны с патологией предстательной железы, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГП) и рак предстательной железы. В крови ПСА содержится в трех основных формах. Основной формой, обнаруживаемой с помощью иммуноанализа, является комплекс ПСА с ингибитором серинпротеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Другой формой ПСА, обнаруживаемой в сыворотке с помощью иммуноанализа, является не входящий в состав комплекса ПСА или так называемый свободный ПСА. Большая часть находящегося в сыворотке ПСА, по-видимому, является неактивной формой, которая не может образовывать комплексы с ингибиторами протеаз и может представлять собой или зимоген ПСА, или ферментативно неактивную, расщепленную форму ПСА. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не обнаруживается с помощью современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА

молекулой альфа-2-макроглобулина. Различные виды иммуноанализа были разработаны для обнаружения свободного ПСА, комплекса ПСА-АХТ и общего ПСА (обнаруживаемых с помощью иммуноанализа форм: например, свободного ПСА и ПСА-АХТ). С помощью этих типов анализов обнаружено, что доля свободного ПСА в сыворотке у пациентов с ДГП значительно выше, чем у пациентов с раком предстательной железы ($p < 0,00001$). Долю, или процентное содержание свободного ПСА, определенную путем сопоставления концентрации свободного ПСА с общей концентрацией ПСА, предложено использовать для более четкого установления различия между ДГП и раком предстательной железы, в особенности у мужчин с промежуточным уровнем общего ПСА в сыворотке. AxSYM Free PSA - это тест для количественного определения методом иммуноферментного анализа на микрочастицах (ИФАМ) свободного специфического антигена предстательной железы (ПСА) в сыворотке крови человека. Анализ AxSYM Free PSA предназначен для использования совместно с анализом AxSYM Total PSA в качестве вспомогательного теста в сочетании с прямым ректальным обследованием (ПРП) у мужчин в возрасте 50 лет и старше, с общим ПСА от 4 до 10 нг/мл, у которых ПРП не выявило никаких подозрений, для определения процентного значения свободного ПСА. Полученные результаты можно использовать в качестве средства, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественного заболевания.

5. AxSYM Свободный ПСА стандартные калибраторы (AxSYM Free PSA Standard Calibrators)

представляет собой калибраторы для калибровки тест-системы AxSYM Free PSA при количественном определении свободного ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом иммуноферментного анализа на микрочастицах (ИФАМ) на иммунохимических анализаторах AxSYM и вместе с AxSYM Свободный ПСА реагентом (AxSYM Free PSA Reagent) и AxSYM Свободный ПСА контролями (AxSYM Free PSA Controls) предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе AxSYM, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов AxSYM Free PSA. Калибратор А содержит Трис-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы В-Е содержат ПСА (человеческий, от доноров, которые при обследовании не обнаруживали присутствия HBsAg, HIV-RNA или HIV-1 Ag, anti-HCV и anti-HIV-1/HIV-2), приготовленный в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Концентрация указана на этикетке флакона. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку.

6. AxSYM Свободный ПСА контроли (AxSYM Free PSA Controls)

представляет собой набор контролей, предназначенный для контроля качества анализа (для мониторинга воспроизводимости) при количественном определении свободного ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом иммуноферментного анализа на микрочастицах (ИФАМ) на иммунохимических анализаторах AxSYM и вместе с AxSYM Свободный ПСА реагентом (AxSYM Free PSA Reagent) и AxSYM Свободный ПСА стандартными калибраторами (AxSYM Free PSA Standard Calibrators) предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе AxSYM, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 3 флакона (8 мл каждый) AxSYM Free PSA контролей, которые содержат ПСА (человеческий, от доноров, которые при обследовании не обнаружили присутствия HBsAg, HIV-RNA или HIV-1 Ag, anti-HCV и anti-HIV-1/HIV-2), приготовленных в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку.

7. AxSYM Свободный и Общий ПСА разбавитель образцов (AxSYM Free & Total PSA Specimen Diluent)

представляет собой раствор для ручного разведения образцов при количественном определении свободного и общего ПСА методом хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ) в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах AxSYM и вместе с AxSYM Общий ПСА реагентом (AxSYM Total PSA Reagent) и AxSYM Свободный ПСА реагентом (AxSYM Free PSA Reagent) предназначен для совместного использования исключительно на анализаторе AxSYM, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 1 флакон (100 мл) разбавителя образца для AxSYM Free и Total PSA в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими стабилизаторами). Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

8. ARCHITECT Общий ПСА реагент (ARCHITECT Total PSA Reagent Kit)

представляет собой тест-систему для количественного определения общего ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ) на иммунохимических анализаторах ARCHITECT *i* 1000/ *i* 2000 и вместе с ARCHITECT Общий ПСА калибраторами (ARCHITECT Total PSA Calibrators) и ARCHITECT Общий ПСА контролями (ARCHITECT Total PSA Controls) предназначена для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT *i*, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. Состоит из раствора микрочастиц и конъюгата полупрозрачных белых пластмассовых флаконов с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в двух вариантах фасовки на 100 и 500 определений и состоит из:

- 1) Микрочастицы - 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл для 100 тестов/27,0 мл для 500 тестов), содержащих микрочастицы, сенсibilизированные антителами против ПСА (мышинные, моноклональные), в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробные препараты.
- 2) Конъюгат - 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл для 100 тестов/26,3 мл для 500 тестов), содержащий конъюгат антител против ПСА (мышинные, моноклональные), меченные акридином в MES буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. Консервант: противомикробные препараты.

Специфичный антиген предстательной железы (ПСА) - представитель генетического семейства калликреинов человека - это серинпротеаза с химотрипсиноподобной активностью. Зрелая форма ПСА представляет собой одноцепочечный гликопротеин, состоящий из 237 аминокислот и содержащий 7-8% углеводов в виде единичной олигосахаридной боковой цепи, связанной с N-концевым участком. ПСА обладает молекулярной массой, приблизительно равной 30000 дальтон. Основным центром продуцирования ПСА является эпителий предстательной железы. Присутствие ПСА также было обнаружено в раковых опухолях молочной железы, новообразованиях слюнной железы, периуретральных и анальных железах, клетках уретры мужчин, грудном молоке, крови и моче. ПСА продуцируется в предстательной железе в высоких концентрациях и секретируется в семенную жидкость. Основной функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенного геля и увеличению подвижности спермы. Низкий уровень ПСА в крови является результатом проникновения ПСА из предстательной железы. Повышенные уровни ПСА связаны с патологией предстательной железы, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГП) и рак предстательной железы. В крови ПСА содержится в трех основных формах. Основной формой, обнаруживаемой с помощью иммуноанализа, является комплекс ПСА с ингибитором серинпротеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Другой формой ПСА, обнаруживаемой в сыворотке с помощью иммуноанализа, является не входящий в состав комплекса ПСА или так называемый свободный ПСА. Большая часть находящегося в сыворотке

свободного ПСА, по-видимому, является неактивной формой, которая не может образовывать комплексы с ингибиторами протеаз и может представлять собой или зимоген ПСА, или ферментативно неактивную, расщепленную форму ПСА. Методы анализа ПСА с эквимоллярной реакцией характеризуются эквивалентной реакцией на свободный ПСА и на ПСА-АХТ. Анализ ARCHITECT Total PSA представляет собой эквимоллярный анализ. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не обнаруживается с помощью современного иммуноанализа ПСА, вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина. Рак предстательной железы является наиболее часто диагностируемым раком и второй главной причиной смерти мужчин от рака в США. Ранняя диагностика рака предстательной железы затрудняется вследствие отсутствия симптомов у мужчин с локализованными опухолями. Поэтому для раннего обнаружения необходим простой, безопасный и недорогой тест для мужчин, у которых отсутствуют симптомы. Традиционным методом диагностики рака предстательной железы является прямое ректальное обследование (ПРО). Однако предполагается, что лишь от 30 до 40 % случаев рака, диагностированных с помощью ПРО, относятся к предстательной железе. Частое обнаружение локального прогрессирующего рака предстательной железы у обследуемых пациентов может быть обусловлено непригодностью ПРО для обнаружения опухолей небольшого объема, которые, вероятнее всего, относятся к предстательной железе. Поскольку для пациентов с небольшими опухолями прогноз является наилучшим, можно сделать вывод, что ПРО обладает ограниченной чувствительностью при обнаружении этих опухолей, обладающих наибольшим потенциалом для излечения. В опубликованной в 1990 г. работе Кунера и его коллег приведены данные о клиническом применении других диагностических сочетаний, таких как ультразвуковое обследование предстательной железы и определение специфичного антигена предстательной железы в сыворотке с целью раннего обнаружения рака предстательной железы. В этом исследовании обнаружено значительное улучшение предсказательной способности в случаях, когда результаты ПРО и анализа ПСА являются аномальными. В некоторых других исследованиях показано, что измерение концентрации ПСА в сыворотке обладает некоторыми преимуществами для раннего обнаружения рака предстательной железы. Эта процедура более приемлема для пациента, результат является объективным и количественным и не зависит от квалификации проводящего обследование. В нескольких проведенных ранее обследованиях здоровых мужчин в возрасте 50 лет и старше показано, что определение уровня ПСА в сыворотке характеризуется лучшей предсказательной способностью для рака предстательной железы. В этих исследованиях сделан вывод о том, что определение уровней ПСА в сыворотке не только полезное дополнение к ректальному и ультразвуковому обследованию при диагностике рака предстательной железы, но и наиболее точный из трех методов, используемых для этой цели. В январе 1992 г. Американская урологическая ассоциация одобрила проведение ежегодного исследования с помощью ПРО и ПСА для раннего обнаружения рака предстательной железы у мужчин, от 50 лет. В ноябре 1992 г. это положение было повторно утверждено Американским обществом по изучению рака. Показано, что совместное использование ПРО и ПСА повышает возможность определения ранней стадии рака предстательной железы; однако преимущество раннего обнаружения рака предстательной железы для постановки прогноза доказано не было, чему посвящены проводимые в настоящее время клинические исследования. Определение ПСА весьма полезно для обнаружения метастатического или персистентного заболевания у пациентов после хирургического или медикаментозного лечения рака предстательной железы. Стойкое повышение уровней ПСА после лечения или увеличение уровня ПСА в постоперационный период указывает на возвратное или остаточное заболевание. Определение ПСА широко используется в качестве дополнительного теста при лечении пациентов с раком предстательной железы. ARCHITECT Total PSA - это хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения общего ПСА (как свободного ПСА, так и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека: 1. Анализ ARCHITECT Total PSA используется в качестве вспомогательного теста к прямому ректальному обследованию (ПРО) у мужчин в возрасте 50 лет и

старше. Для диагностики рака необходимо проведения биопсии предстательной железы. 2. Анализ ARCHITECT Total PSA может использоваться для мониторинга эффективности лечения больных раком простаты.

9. ARCHITECT Общий ПСА калибраторы (ARCHITECT Total PSA Calibrators)

представляет собой калибраторы для калибровки тест-системы ARCHITECT Общий ПСА реагент (ARCHITECT Total PSA Reagent Kit) при количественном определении общего ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ) на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i 1000/ i 2000 и вместе с ARCHITECT Общий ПСА реагентом (ARCHITECT Total PSA Reagent Kit) и ARCHITECT Общий ПСА контролями (ARCHITECT Total PSA Controls) предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT i, то есть входят в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 2 флакона (4 мл каждый) ARCHITECT Total PSA калибраторов. Калибратор 1 содержит Трис-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибратор 2 содержит ПСА (человеческий, от доноров, которые при обследовании не обнаруживали присутствия HBsAg, HIV-RNA или HIV-1 Ag, anti-HCV и anti-HIV-1/HIV-2), приготовленный в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и противомикробные реагенты. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку.

10. ARCHITECT Общий ПСА контроля (ARCHITECT Total PSA Controls)

представляет собой набор контролей, предназначенный для контроля качества анализа (для мониторингирования воспроизводимости) при количественном определении общего ПСА (простат-специфический антиген) в сыворотке человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ) на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i 1000/ i 2000 и вместе с ARCHITECT Общий ПСА реагентом (ARCHITECT Total PSA Reagent Kit) и ARCHITECT Общий ПСА калибраторами (ARCHITECT Total PSA Calibrators) предназначены для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT i, то есть входят в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 3 флакона (8 мл каждый) ARCHITECT Total PSA контролей, которые содержат ПСА (человеческий, от доноров, которые при обследовании не обнаружили присутствия HBsAg, HIV-RNA или HIV-1 Ag, anti-HCV и anti-HIV-1/HIV-2), приготовленных в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и противомикробные реагенты. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку.

11. ARCHITECT Свободный ПСА реагент (ARCHITECT Free PSA Reagent Kit)

представляет собой тест-систему для количественного определения свободного специфического антигена предстательной железы (ПСА) методом хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ) в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i 1000/ i 2000 и вместе с ARCHITECT Свободный ПСА калибраторами (ARCHITECT Free PSA Calibrators) и ARCHITECT Свободный ПСА контролями (ARCHITECT Free PSA Controls) предназначена для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT i, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. Состоит из раствора микрочастиц и конъюгата полупрозрачных белых пластмассовых флаконах с навинчиваемыми крышками. Флаконы вместе с инструкцией по использованию помещены в общую картонную упаковку. Реагент выпускается в двух вариантах фасовки на 100 и 500 определений и состоит из:

1) Микрочастицы - 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл для 100 тестов/27,0 мл для 500 тестов), содержащих микрочастицы, сенсibilизированные антителами против свободного ПСА (мышинные,

моноклональные) в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: противомикробные препараты.

2) Конъюгат -1 или 4 флакон(а) (5,9 мл для 100 тестов/26,3 мл для 500 тестов), содержащих конъюгат антител свободного ПСА (мышинные, моноклональные), меченых акридином в MES буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. Консервант: противомикробные препараты.

Специфичный антиген предстательной железы (ПСА), из семейства калликреиновых генов человека, представляет собой серинпротеазу с химотрипсиноподобной активностью. Зрелая форма ПСА представляет собой одноцепочечный гликопротеин, состоящий из 237 аминокислот и содержащий 7-8% углеводов в виде единичной олигосахаридной боковой цепи, связанной с N-концевым участком. ПСА обладает молекулярной массой, равной приблизительно 30000 дальтон. Основным центром выработки ПСА является эпителий предстательной железы. Продуцируемый предстательной железой ПСА в высоких концентрациях секретируется в семенную жидкость. ПСА также содержится в моче и сыворотке крови. Функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенного геля и увеличению подвижности спермы. Низкие уровни ПСА обнаруживаются в крови в результате попадания напрямую из простаты. Повышенные уровни ПСА связаны с патологией предстательной железы, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГП) и рак предстательной железы. В крови ПСА содержится в трех основных формах. Основной формой, обнаруживаемой с помощью иммуноанализа, является комплекс ПСА с ингибитором серинпротеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Другой формой ПСА, обнаруживаемой в сыворотке с помощью иммуноанализа, является не входящий в состав комплекса ПСА или так называемый свободный ПСА. Большая часть находящегося в сыворотке свободного ПСА, по-видимому, является неактивной формой, которая не может образовывать комплексы с ингибиторами протеаз и может представлять собой или зимоген ПСА, или ферментативно неактивную, расщепленную форму ПСА. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не обнаруживается с помощью современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина. Различные виды иммуноанализа были разработаны для обнаружения свободного ПСА, комплекса ПСА-АХТ и общего ПСА (обнаруживаемых с помощью иммуноанализа форм: например, свободного ПСА и ПСА-АХТ). С помощью этих типов анализов обнаружено, что доля свободного ПСА в сыворотке у пациентов с ДГП значительно выше, чем у пациентов с раком предстательной железы ($p < 0,00001$). Процентное содержание свободного ПСА, определенное путем сопоставления концентрации свободного ПСА с общей концентрацией ПСА, предложено использовать для более четкого установления различия между ДГП и раком предстательной железы, в особенности у мужчин с промежуточным уровнем общего ПСА в сыворотке. ARCHITECT Free PSA - это хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для количественного определения свободного специфического антигена предстательной железы (ПСА) в сыворотке крови человека. Анализ ARCHITECT Free PSA предназначен для использования совместно с анализом ARCHITECT Total PSA (определение общего ПСА) у мужчин в возрасте 50 лет и старше с общим ПСА от 4 до 10 нг/мл, у которых прямое ректальное обследование (ПРО) не выявило никаких подозрений, для определения процентного отношения свободного ПСА к общему ПСА. Полученное с помощью ARCHITECT Free PSA отношение свободный/общий ПСА можно использовать в качестве средства, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественного заболевания.

12. ARCHITECT Свободный ПСА калибраторы (ARCHITECT Free PSA Calibrators)

представляет собой калибраторы для калибровки тест-системы ARCHITECT Free PSA при количественном определении свободного специфического антигена предстательной железы (ПСА)

методом хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ) в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i 1000/ i 2000 и вместе с ARCHITECT Свободный ПСА реагентом (ARCHITECT Free PSA Reagent Kit) и ARCHITECT Свободный ПСА контролями (ARCHITECT Free PSA Controls) предназначена для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT i, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 2 флакона (4 мл каждый) ARCHITECT Free PSA калибраторов. Калибратор 1 содержит Трис-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибратор 2 содержит ПСА (человеческий, от доноров, которые при обследовании не обнаруживали присутствия HBsAg, HIV-RNA или HIV-1 Ag, anti-HCV и anti-HIV-1/HIV-2), приготовленный в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и противомикробные реагенты.

13. ARCHITECT Свободный ПСА контроли (ARCHITECT Free PSA Controls)

представляет собой набор контролей, предназначенный для контроля качества анализа (для мониторингирования воспроизводимости) при количественном определении свободного специфического антигена предстательной железы (ПСА) методом хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ) в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i 1000/ i 2000 и вместе с ARCHITECT Свободный ПСА реагентом (ARCHITECT Free PSA Reagent Kit) и ARCHITECT Свободный ПСА калибраторами (ARCHITECT Free PSA Calibrators) предназначена для совместного использования исключительно на анализаторе ARCHITECT i, то есть входит в состав единой аналитической системы для *in vitro* диагностики. 3 флакона (8 мл каждый) ARCHITECT Free PSA контролей, которые содержат ПСА (человеческий, от доноров, которые при обследовании не обнаружили присутствия HBsAg, HIV-RNA или HIV-1 Ag, anti-HCV и anti-HIV-1/HIV-2), приготовленных в Трис-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: азид натрия и противомикробные реагенты.

Руководитель отдела по регулированию
Диагностического подразделения
Эбботт Лэбораториз в России и странах СНГ



Татьяна Лабинская