



Abbott

Abbott Ireland

Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Finisklin,
Sligo,
Ireland

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

КОПИЯ

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. This document are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise) Набор реагентов для количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Total PSA Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)"	ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)
Alinity i Total PSA Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls)"	Alinity i "ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls)"
Alinity i Total PSA Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)»	ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)



Abbott

Abbott Ireland

Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Finisklin,
Sligo,
Ireland

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

Состав:

#	Title	Number of pages
1	Инструкция по применению ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	11

Signed: RHannon

Date: 01 June 20

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Cavaline Courtney 01/06/20 **Authorized Official**

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

REF 07P9220

REF 07P9230

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрация общего ПСА в том или ином образце, установленная с использованием тестов различных производителей, может различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов. При сообщении результатов врачу лаборатория должна указывать примененную методику определения общего ПСА. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо. В случае если в ходе мониторинга состояния пациента были использованы различные методики динамического определения уровней концентраций общего ПСА, необходимо провести дополнительное последовательное исследование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА установить базовые значения результатов образцов пациентов при динамическом мониторинге.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА), предназначенным для количественного определения общего ПСА (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i:

1. Тест используется в качестве вспомогательного средства совместно с прямым ректальным обследованием (ПРО) у мужчин в возрасте от 50 лет и старше. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.
2. Тест может использоваться в качестве дополнительного исследования для мониторинга эффективности лечения больных раком простаты.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Простат-специфичный антиген (ПСА), относящийся к калликреиновым генам человека, представляет собой сериновую протеазу с химотрипсиноподобной активностью. Зрелая форма ПСА является одноцепочечным гликопротеином, состоящим из 237 аминокислот и содержащим 7 - 8% углеводов в виде единичной олигосахаридной боковой цепи, связанной с N-концевым участком. ПСА обладает молекулярной массой, равной приблизительно 30 000 дальтон.¹⁻⁴

Основным центром выработки 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.^{1, 5} Продуктируемый предстательной железой ПСА в высоких концентрациях секретируется в семенную жидкость. Функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенной плазмы и увеличению подвижности сперматозоидов.¹ Низкие уровни ПСА обнаруживаются в крови в результате "утечки" ПСА из простаты. Повышенные уровни ПСА связаны с патологией предстательной железы, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГПЖ) и рак предстательной железы.^{1, 6-10}

В крови ПСА содержится в трех основных формах. Основной формой, определяемой при помощи иммуноанализа, является комплекс ПСА с ингибитором сериновой протеазы, альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Другой формой ПСА, определяемой при помощи иммуноанализа в сыворотке крови, является ПСА, не входящий в состав комплекса, или так называемый свободный ПСА. Большая часть находящегося в сыворотке свободного ПСА, по-видимому, является неактивной формой, которая не образует комплекс с ингибиторами протеаз и может представлять собой или зимоген ПСА, или ферментативно неактивную, расщепленную форму ПСА. Методы определения ПСА с эквивалентной реакцией характеризуются эквивалентной реакцией на свободный ПСА и на ПСА-АХТ.¹ Тест Alinity i Total PSA является эквивалентным тестом. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (AMG), не может быть обнаружена при помощи современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина.^{1, 2, 11}

Рак предстательной железы является наиболее часто диагностируемым раком и второй главной причиной смерти мужчин от рака в США.¹² 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 30 - 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.¹³ 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.¹⁴ В опубликованной в 1990 г. работе Соопер и др. 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 теста на ПСА являются аномальными.¹⁵ 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 крови характеризуется лучшей предсказательной способностью для рака предстательной железы. В этих исследованиях сделан вывод о том, что определение уровней

ПСА в сыворотке крови 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.^{16, 17} В январе 1992 г. Американская урологическая ассоциация одобрила проведение ежегодного исследования при помощи ПРО и теста на ПСА для раннего обнаружения рака предстательной железы у мужчин, от 50 лет.¹⁸ В ноябре 1992 г. это положение было повторно утверждено Американским обществом по изучению рака.¹⁹ 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.^{7-10, 15-17, 20, 21}

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 исследования при лечении пациентов с раком предстательной железы.⁶⁻¹⁰

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения общего ПСА (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ПСА. ПСА, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ПСА. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к ПСА для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггер и триггер.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством общего ПСА в образце и RLU, детектированными оптической системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) 07P92

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P9220	07P9230
Количество тестов в картридже	100	600
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

REF	07P9220	07P9230
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ПСА (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.	
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к ПСА (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты.	

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²²⁻²⁵ Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Total PSA перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	1.0	µg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незавершенного образования сгустков.
- Образцы для исследования на ПСА рекомендуется собирать до проведения процедур, сопровождающихся воздействием на предстательную железу.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Недостаточная обработка или повреждение образцов при транспортировке может привести к пониженным результатам.
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, образцы пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов. Центрифугируйте образцы, содержащие фибрин, эритроциты или твердые частицы. Обратите внимание, что образцы, в которых не видно твердых частиц, также могут содержать интерферирующие уровни фибрина.

- Если нет возможности проверить соблюдение технологии сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены при транспортировке, рекомендуется провести дополнительное центрифугирование. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц. При ручном переливании аликвоты образца из пробирок без разделительного геля вероятность наличия твердых частиц и, как следствие, получение ошибочно заниженных результатов выше, чем для аликвоты, помещенной в пробирку при помощи пипетки.
- Несоблюдение данных инструкций может привести к получению заниженных результатов образцов.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте при 50 000 - 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Время центрифугирования (минуты)} = \frac{50\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	5000 - 10 000	50 000 - 100 000
20	2500	50 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.

r_{max} -

Радиус ротора в миллиметрах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты -

Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	2 - 8°C	24 часа	Образцы, которые планируется исследовать на свободный ПСА, необходимо отделить от сгустков в течение 3 часов.

Если образцы сыворотки крови не были исследованы в течение 24 часов, образцы следует отделить от сгустков или разделительного геля и хранить замороженными при температуре -20°C или ниже.^{26, 27}

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P92 ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Total PSA файл теста
- 07P9201 ПСА общий Калибраторы (Alinity i Total PSA Calibrators)
- 07P9210 ПСА общий Контрольные материалы (Alinity i Total PSA Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 100 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 50 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ПСА общий Калибраторам (Alinity i Total PSA Calibrators) и/или в инструкции по применению к ПСА общий Контрольным материалам (Alinity i Total PSA Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации общего ПСА более 100 ng/mL (100 µg/L) помечаются кодом "> 100.000 ng/mL" (">100.000 µg/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Разведения в других пропорциях, кроме 1:10, необходимо проводить с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Пример разведения: 1:20

Добавьте 50 µL образца к 950 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent). Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 0.4 ng/mL (> 0.4 µg/L). Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.4 ng/mL (0.4 µg/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Total PSA заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариальности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариальности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.²⁸

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²⁹

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Total PSA использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL (µg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Total PSA составляет 0.025 - 100 ng/mL (0.025 - 100 µg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.^{30, 31} PSA общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.³²

- Значения концентраций ПСА в том или ином образце, установленные с использованием тестов различных изготовителей, могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов.^{1, 33, 34}
- Образцы контроля качества можно получить добавлением семенной жидкости с ПСА в матрикс сыворотки крови человека. ПСА в сыворотке крови и семенной жидкости присутствует в разных формах. Значения концентраций ПСА в данных контролях, определенные в тестах разных производителей, могут отличаться в связи с различиями в методах тестирования, калибровки, специфичности реагентов и формы ПСА; поэтому для оценки результатов контроля важно использовать специфичные для данного теста значения.
- Гормональная терапия может влиять на содержание ПСА, поэтому низкий уровень ПСА после курса лечения, включающего гормональную терапию, может неправильно характеризовать наличие остаточного или повторного заболевания.³⁵
- В большинстве случаев образцы, полученные от пациентов сразу после процедуры прямого ректального обследования (ПРО), не демонстрировали клинически значимых повышенных уровней концентраций ПСА при исследовании.³⁶ Кроме того, массаж предстательной железы, ультразвукография, цистоскопия и пункционная биопсия могут привести к клинически значимым повышениям содержания ПСА.³⁷ Уровень ПСА также может повыситься после эякуляции.³⁸
- Активная форма свободного ПСА в сыворотке крови в момент сбора образца крови может образовать комплекс с ингибиторами протеазы сыворотки, в особенности с альфа-2-макрोगлобулином, что приводит к быстрому снижению уровня активной формы свободного ПСА.³⁹
- Значения концентраций ПСА в сыворотке крови не следует рассматривать как абсолютное доказательство наличия рака предстательной железы. Повышенные уровни концентраций ПСА могут наблюдаться при исследовании образцов сыворотки крови от пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы или другими незлокачественными заболеваниями, также как и при раке предстательной железы. Более того, низкий уровень концентрации ПСА не всегда является показателем отсутствия злокачественной опухоли. Значения концентраций ПСА следует использовать совместно с информацией, полученной при помощи клинических исследований и других диагностических процедур, например, ПРО. В некоторых случаях ранние стадии рака не будут диагностированы при помощи исследования на ПСА или ПРО. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

[Значения представлены для анализатора ARCHITECT i2000.]

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Распределение значений ARCHITECT Total PSA на материале 2287 образцов приведено в следующей таблице.

Распределение значений в тесте ARCHITECT Total PSA

			Процент (%)				
			Кол-во тестируе- мых	0 - 4.0 (ng/mL)	> 4.0 - 10 (ng/mL)	> 10 - 30 (ng/mL)	> 30 - 60 (ng/mL)
Клинически здоровые люди	Женщины	296	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Мужчины, 40 - 49 лет	99	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Мужчины, 50 - 59 лет	120	97.5	2.5	0.0	0.0	0.0
	Мужчины, 60 - 69 лет	123	93.5	6.5	0.0	0.0	0.0
	Мужчины, 70 - 79 лет	124	91.9	7.3	0.8	0.0	0.0
Незлокаче- ственное заболевание	ДГПЖ	352	42.6	42.3	12.8	1.1	1.1
	Цирроз печени	89	94.4	3.4	1.1	0.0	1.1
	Заболевание мочеполо- вых путей	151	90.7	7.3	1.3	0.7	0.0
	Простатит	142	46.5	40.1	11.3	1.4	0.7
	Заболевания почек	140	90.0	5.7	2.9	1.4	0.0
Злокаче- ственное заболевание	Рак проста- ты, стадия А	94	46.8	30.9	17.0	1.1	4.3
	Рак проста- ты, стадия В	166	30.1	44.0	23.5	0.6	1.8
	Рак проста- ты, стадия С	141	26.2	22.7	29.1	12.8	9.2
	Рак проста- ты, стадия D	95	15.8	12.6	32.6	10.5	28.4
	Заболевание мочеполо- вых путей	155	92.9	3.9	1.9	0.6	0.6

В данном исследовании у 95,5% образцов от клинически здоровых мужчин (n = 466) уровень ПСА был равным или ниже 4.0 ng/mL.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон ожидаемых значений для исследуемой популяции.

В данное исследование были включены пациенты со злокачественными новообразованиями (в основном, с карциномой) как в активной (признаки прогрессирования болезни), так и в неактивной (отсутствие признаков прогрессирования болезни) фазе. При изменении методики определения ПСА в рамках наблюдения за пациентом для подтверждения базовых значений ПСА необходимо дополнительное последовательное исследование.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

[Значения представлены для анализатора ARCHITECT i2000.]

В семи лабораториях было проведено ретроспективное исследование с целью демонстрации значимости определения ПСА, вместе с прямым ректальным обследованием (ПРО), в диагностике рака предстательной железы. Все представленные клинические данные, в соответствии с требованиями, были получены на системе ARCHITECT i System с использованием ПСА общий Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit). В исследовании участвовал 531 мужчина в возрасте от 50 лет и старше. Всем пациентам была проведена биопсия на основании изначально повышенного значения концентрации ПСА и/или аномальных результатов ПРО. Распределение результатов исследования в тесте ARCHITECT Total PSA представлено в следующей таблице:

Распределение результатов, полученных в тесте ARCHITECT Total PSA

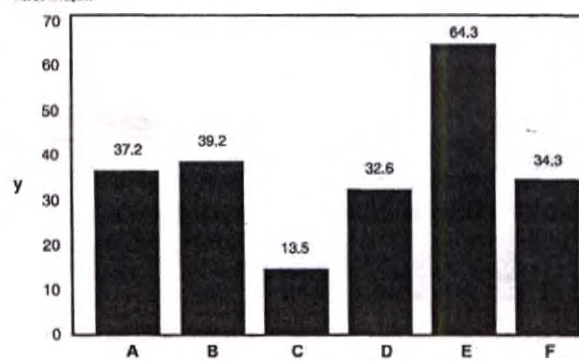
	ПСА ≤ 4.0	ПСА > 4.0	Общее
ПРО- ^b	32 6.0%	319 60.1%	351 66.1%
ПРО+ ^a	96 18.1%	84 15.8%	180 33.9%
Общее	128 24.1%	403 75.9%	531 100.0%

ПРИМЕЧАНИЕ: У 499 пациентов результат ПРО и/или ПСА был положительным.

^a ПРО+: Прямое ректальное обследование (Подозрение на рак)

^b ПРО-: Прямое ректальное обследование (Нет подозрения на рак)

Положительные предсказательные значения для разных комбинаций ПРО и ПСА представлены графически и в виде таблицы.



x	Диагностический метод	C	ПСА ≤ 4.0 и ПРО+
y	Положительные предсказательные значения (%)	D	ПСА > 4.0 и ПРО-
A	ПРО+	E	ПСА > 4.0 и ПРО+
B	ПСА > 4.0	F	ПСА > 4.0 или ПРО+

Положительные предсказательные значения

Диагностический метод	Положительные предсказательные значения (%)	Кол-во пациентов, больных раком/кол-во пациентов с подозрением на рак
ПРО+	37.2 (30.1 - 44.7)	67/180
ПСА > 4.0	39.2 (34.4 - 44.2)	158/403
ПСА ≤ 4.0 и ПРО+	13.5 (7.4 - 22.0)	13/96
ПСА > 4.0 и ПРО-	32.6 (27.5 - 38.0)	104/319
ПСА > 4.0 и ПРО+	64.3 (53.1 - 74.4)	54/84
ПСА > 4.0 или ПРО+	34.3 (30.1 - 38.6)	171/499

* 95%-й доверительный интервал (нижний предел - верхний предел)

Рак был обнаружен у 177 из 531 обследованного пациента. Общая степень выявляемости рака составила 96.6% (171/177), когда результат одного из исследований соотносился с подозрением на рак, 30.5% (54/177), когда результаты обоих исследований соотносились с подозрением на рак, 58.8% (104/177) только для исследования на ПСА и 7.3% (13/177) только для ПРО.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP05-A2.⁴⁰ Исследование проводилось с использованием 3 серий ПСА общий Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit), 3 серий ПСА общий Калибраторов (Alinity i Total PSA Calibrators), 3 серий ПСА общий Контрольных материалов (Alinity i Total PSA Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Серия	Кол-во	Среднее ng/mL	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	118	0.509	0.0157	3.1	0.0166	3.3
	2	120	0.470	0.0160	3.4	0.0191	4.1
	3	118	0.503	0.0178	3.5	0.0190	3.8
Средний контроль	1	120	3.945	0.1226	3.1	0.1334	3.4
	2	115	3.744	0.1137	3.0	0.1377	3.7
	3	120	3.988	0.1544	3.9	0.1771	4.4
Высокий контроль	1	116	23.889	1.0342	4.3	1.1347	4.7
	2	120	21.618	0.7143	3.3	0.8565	4.0
	3	120	23.520	0.9696	4.1	1.0561	4.5
Панель 1	1	117	0.110	0.0039	3.5	0.0041	3.8
	2	114	0.102	0.0039	3.8	0.0044	4.3
	3	118	0.110	0.0034	3.1	0.0041	3.7
Панель 2	1	120	3.953	0.1398	3.5	0.1434	3.6
	2	120	3.747	0.1222	3.3	0.1588	4.2
	3	120	4.004	0.1404	3.5	0.1404	3.5
Панель 3	1	117	45.891	2.6965	5.9	2.7772	6.1
	2	114	40.595	1.5610	3.8	1.8549	4.6
	3	116	45.740	1.8084	4.0	2.4632	5.4
Панель 4	1	120	66.227	3.4698	5.2	3.9993	6.0
	2	120	56.048	2.1764	3.9	2.6346	4.7
	3	120	65.406	3.3521	5.1	3.5662	5.5
Панель 5	1	120	85.380	4.9120	5.8	5.2871	6.2
	2	120	71.555	3.7401	5.2	3.7401	5.2
	3	120	84.299	4.6079	5.5	4.6979	5.6

^a Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ПСА общий Реагентов (Alinity i Total PSA Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.⁴¹

	ng/mL	µg/L
ПБ ^a	0.001	0.001
ПО ^b	0.003	0.003
ПКО ^c	0.025	0.025

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторных.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторных.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 30% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторных.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.⁴²

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.025 - 100 ng/mL (0.025 - 100 µg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества, потенциально интерферирующие препараты и химиотерапевтические препараты

Аналитическая специфичность теста на общий ПСА была установлена исследованием образцов сывороток крови, содержащих перечисленные ниже вещества. Данные вещества продемонстрировали $\leq 10\%$ интерференции при указанных уровнях в тесте на общий ПСА.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Общий белок	≤ 12.0 g/dL
Кислая простатическая фосфатаза	≤ 1000 ng/mL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Хитрин	≤ 10 µg/mL
Проскар	≤ 25 µg/mL
Фломакс	≤ 1 µg/mL

Химиотерапевтические препараты	Концентрация
Циклофосфамид	≤ 700 µg/mL
Дизитилбестрол	≤ 2 µg/mL
Доксорубин-НСI	≤ 16 µg/mL
Эстрамустина фосфат	≤ 200 µg/mL
Флутамид	≤ 10 µg/mL
Гозерелин ацетат	≤ 100 ng/mL
Люпрон	≤ 100 µg/mL
Мегестрола ацетат	≤ 90 µg/mL
Метотрексат	≤ 30 µg/mL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Деминга.⁴³

Тест	Тип образца	Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Total PSA в сравн. с ARCHITECT Total PSA	Сыворотка крови	ng/mL	210	1.00	0.00	0.99	0.061 - 92.207
	Сыворотка крови	µg/L	210	1.00	0.00	0.99	0.061 - 92.207

Перенос

При исследовании образца, содержащего 16 791 ng/mL общего ПСА, выявляемого переноса (≤ 0.008 ng/mL) не наблюдалось.

Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Эффект высокой дозы представляет собой явление, при котором образцы с высокой концентрацией могут демонстрировать результаты в пределах динамического диапазона теста. При

исследовании образцов с уровнем общего ПСА приблизительно до 48 000 ng/mL в тесте на общий ПСА не наблюдалось эффекта высокой дозы.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. *Urology* 1995;45:729-744.
- Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755-763.
- Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986;83:3166-3170.
- Bélangier A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular mass and carbohydrate structure of prostate specific antigen: studies for establishment of an international PSA standard. *Prostate* 1995;27:187-197.
- Graves HCB. Nonprostatic sources of prostate-specific antigen: a steroid hormone-dependent phenomenon? *Clin Chem* 1995;41:7-9.
- Kuriyama M, Wang MC, Papsidero LD, et al. Quantitation of prostate-specific antigen in serum by a sensitive enzyme immunoassay. *Cancer Res* 1980;40:4658-4662.
- Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *J Urol* 1991;145:907-923.
- Kantoff PW, Talcott JA. The prostate specific antigen. Its use as a tumor marker for prostate cancer. *Hematol Oncol Clin N Amer* 1994;8:555-572.
- Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
- Bunting S. A Guide to the Interpretation of Serum Prostate Specific Antigen Levels. *Clin Biochem* 1995;28:221-241.
- Stenman U-H, Leinonen J, Althaus H, et al. A complex between prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. *Cancer Res* 1991;51:222-226.
- Parker SL, Tong T, Bolden S, et al. Cancer Statistics, 1997. *CA Cancer J Clin* 1997;47:5-27.
- Gerber GS, Chodak GW. Routine screening for cancer of the prostate (Review). *J Natl Ca Inst* 1991;83:329-335.
- Lee F, Littrup PJ, Torp-Pedersen ST, et al. Prostate cancer: comparison of transrectal US and digital rectal examination for screening. *Radiology* 1988;168:389-394.
- Cooner WH, Mosely BR, Rutherford CL, et al. Prostate cancer detection in a clinical urological practice by ultrasonography, digital rectal examination and prostate specific antigen. *J Urol* 1990;143:1146-1154.
- Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. *J Urol* 1994;151:1283-1290.
- Crawford ED, DeAntoni EP, Etzioni R, et al. Serum Prostate-Specific Antigen and Digital Rectum Examination for Early Detection of Prostate Cancer in a National Community-Based Program. *Urology* 1996;47:863-869.
- American Urological Association - Early Detection of Prostate Cancer Policy Statement. Board of Directors Minutes 1992.
- Mettlin C, Jones G, Averette H, et al. Defining and Updating the American Cancer Society Guidelines for the Cancer-Related Checkup: Prostate and Endometrial Cancers. *CA-A Cancer Journal for Clinicians* 1993;43:42-46.
- Walther PJ. Prostate Cancer Screening. Why the Controversy? *Surg Oncol Clin N Amer* 1995;4:315-334.
- Jacobson JO. Can Screening for Early-Stage Prostate Cancer be Rationalized? *Hematol Oncol Clinics NA* 1996;10:549-564.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. *Urology* 1996;48(suppl 6A):33-39.
- Piironen T, Pettersson K, Suonpää M, et al. *In vitro* stability of free prostate-specific antigen (PSA) and prostate-specific antigen (PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin in blood samples. *Urology* 1996;48(suppl 6A):81-86.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Chan DW, Bruzek DJ, Oesterling JE, et al. Prostate specific antigen as a marker for prostatic cancer: a monoclonal and a polyclonal immunoassay compared. *Clin Chem* 1987;33:1916-1920.
- Hortin GL, Bahnson RR, Daft M, et al. Differences in values obtained with 2 assays of prostate specific antigen. *J Urol* 1988;139:762-765.
- Morgan WR, Zincke H, Rainwater LM, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation). *J Urol* 1991;145:319-323.
- Chybowski FM, Bergstralh EJ, Oesterling JE. The Effect of Digital Rectal Examination on the Serum Prostate Specific Antigen Levels. *J Urol* 1992;148:83-86.
- Yuan JJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. *J Urol* 1992;147:810-814.
- Tchetgen M-B, Song JT, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration. *Urology* 1996;47:511-516.
- Stenman U-H, Leinonen J, Zhang W-M. Problems in the determination of prostate specific antigen. *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:735-740.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-917172



0123

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения общего ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказа Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.,

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием ПСА общий Реагенты (Alinity i Total PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для количественного определения общего ПСА (свободного ПСА и ПСА, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i:

1. Тест используется в качестве вспомогательного средства совместно с прямым ректальным обследованием (ПРО) у мужчин в возрасте от 50 лет и старше. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.
2. Тест может использоваться в качестве дополнительного исследования для мониторинга эффективности лечения больных раком простаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

ТОЧКА ПРИНЯТИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

рекомендуемое значение для российской популяции точка принятия медицинского решения 2, 5 согласно клиническим рекомендациям «Рак предстательной железы» Утверждено на Заседании правления Ассоциации онкологов России Москва (пересмотр каждый год)

следует учитывать возрастные нормы уровня маркера: в возрасте 40–49 лет — 0–2,5 нг/мл, 50–59 лет — 0–3,5 нг/мл, 60–69 лет — 0–4,5 нг/мл, 70–79 лет — 0–6,5 нг/мл



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Gavin Courtney 01/06/20 Authorised Official

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

Перевод с английского языка на русский язык

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 4331000
Факс: +353 43 4331001

Подписано: /подписано/

Дата: 1 июня 2020 г.

Рейчел Ханнон (Rachel Hannon)
Специалист по нормативно-правовому регулированию,
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 01.06.2020 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3- 2833

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3- 2835

Взыскано по тарифу: 160 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб.



М.А. Корсик

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

М.А. Корсик