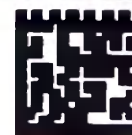


Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный
Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)"**

**REF****07P93-20****IVD**

Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

"ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

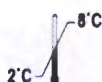
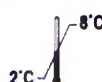
- Микрочастицы (Alinity i Free PSA Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i Free PSA Conjugate) – 2 x 6,1 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия) / РУ № ____ / ____ от ____ / См. инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Free PSA**Alinity i Free PSA Reagent Kit** **Abbott****REF****07P9320****2 x 100**www.abbottdiagnostics.com/IFU**LOT****MICROPARTICLES**
CONJUGATE**2 x 6.6 mL**
2 x 6.1 mL

G70366R02



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD**PRODUCT OF IRELAND**

07P93-TF-20_Eng_POTe.indd 1

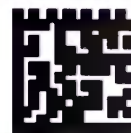
08-May-19 10:49:43

File:
Template:
Size:
Colors:
Material:

07P93-TF-20_Eng_POTe.indd
Alinity i 2Cartridge Kit Template.indd
181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed
Refer to site specific documents

Код маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 100 шт

MICROPARTICLES 6.6 mL G70368R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	CONJUGATE 6.1 mL G70370R01	Free PSA 07P93 G70372R01
--	--	--

**REF****07P93-30****IVD**

Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i

"ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)"

2 картриджа по 500 тестов в составе:

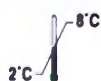
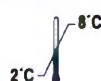
- Микрочастицы (Alinity i Free PSA Microparticles) – 2 x 27,0 мл
 - Конъюгат (Alinity i Free PSA Conjugate) – 2 x 26,5 мл
- Инструкция по применению**

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland
(Ирландия) / РУ № ____ / ____ от ____ / Инструкцию по применению на русском
языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку
графических символов см. в инструкции.

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран
СНГ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г.
Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Free PSA**Alinity i Free PSA Reagent Kit** **Abbott****REF****07P9330****2 x 500**www.abbottdiagnostics.com/IFU**LOT****MICROPARTICLES**
CONJUGATE**2 x 27.0 mL**
2 x 26.5 mL

G70367 R02

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD
CE
0123**PRODUCT OF IRELAND**

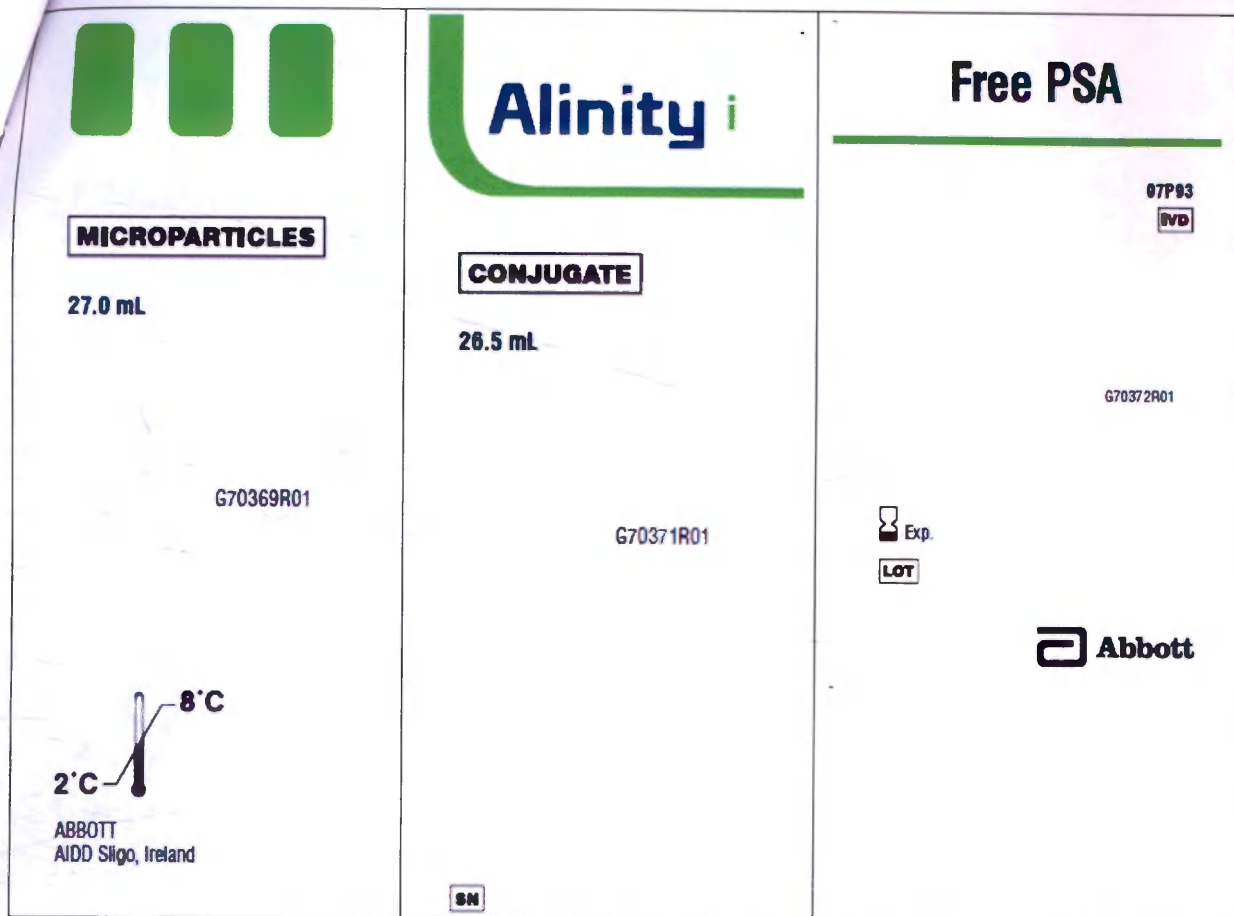
07P93-TF-30_Eng_POTe.indd 1

08-May-19 10:51:22

File: 07P93-TF-30_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KILa Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c. Text reversed
Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material

**Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 600
тестов**



Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов

Подпись _____





Abbott

Abbott Ireland

инсб - д
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Finisklin,
Sligo,
Ireland

Tel. +353 71 9156200
Fax +353 71 9171718

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 свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free 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 Free PSA Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)"	ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)
Alinity i Free PSA Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)"	ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)
Alinity i Free PSA Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"	ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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 свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	10

Signed: А. Ханнон

Date: 04 Sep 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

Ruby Raftery 05/09/2020 Authorised Official

Alinity i

ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

RU
Free PSA
07P93
G76259R05
B7P93R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

REF 07P9320

REF 07P9330

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрация свободного 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 свободного ПСА. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) применяется совместно с тестом Alinity i Total PSA для определения значения свободного ПСА (%) у мужчин в возрасте 50 лет и старше с общим ПСА в диапазоне 4 - 10 ng/mL, у которых прямое ректальное обследование (ПРО) не выявило подозрений на рак предстательной железы. Значение свободного ПСА (%), полученное на анализаторе Alinity i, может использоваться в качестве средства, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественного заболевания.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Простат-специфический антиген (ПСА), относящийся к калликреиновым генам человека, представляет собой сериновую протеазу с химотрипсиноподобной активностью.^{1,3} 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, 3, 4}

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.³ Функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенной плазмы и увеличению подвижности сперматозоидов.^{3, 5} 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.⁶⁻⁹

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. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не может быть обнаружена при помощи современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина.^{2, 3, 10}

Различные виды иммуноанализа были разработаны для обнаружения свободного ПСА, комплекса ПСА-АХТ и общего ПСА (форм, определяемых при помощи иммуноанализа: например, свободного ПСА и ПСА-АХТ).¹⁰⁻¹² При помощи этих типов анализа было выявлено, что доля свободного ПСА в сыворотке у пациентов с ДГПЖ значительно выше, чем у пациентов с раком предстательной железы ($p < 0.00001$).¹² Процентное содержание свободного ПСА, определенное сопоставлением концентрации свободного ПСА с общей концентрацией ПСА, было предложено использовать для разграничения ДГПЖ и рака предстательной железы, в особенности у мужчин с промежуточным уровнем общего ПСА в сыворотке крови.^{10, 12-17}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения свободного ПСА в сыворотке крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к свободному ПСА. Свободный ПСА, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к свободному ПСА. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к ПСА для образования реакционной смеси. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством свободного ПСА в образце и RLU, детектированными оптикой 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 свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) 07P93

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

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

REF	07P9320	07P9330
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к свободному ПСА (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: Противомикробные препараты.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к ПСА (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консервант: 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 гемоконтактными 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.¹⁸⁻²¹ 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 30 дней в системе		
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 Free 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) × (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 незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется проводить сбор образцов для исследования ПСА 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 получению пониженных результатов.

- 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 вортксе 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 вортксе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 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 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 изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times g$) 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 хранения	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	2 - 8°C	24 часа	Образцы сыворотки крови следует отделить от сгустков в течение 3 часов после сбора и хранить при температуре 2 - 8°C до 24 часов.

Если образцы сыворотки крови не были протестированы в течение 24 часов, их следует хранить замороженными при температуре -20°C или ниже.^{22, 23}

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

07P93 PCA свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Free PSA файл теста
- 07P9301 PCA свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)
- 07P9310 PCA свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls) или другие коммерческие контроли
- 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: 140 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 90 μ L
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 90 μ L
 - > 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 PCA свободный Калибраторам (Alinity i Free PSA Calibrators) и инструкции по применению к PCA свободный Контрольным материалам (Alinity i Free 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 не могут быть разведены для теста Alinity i Free PSA. Образцы со значениями концентраций свободного ПСА > 30 ng/mL (> 30 μ g/L) помечаются флагом > 30.00 ng/mL (> 30.00 μ g/L) и их необходимо сообщать как таковые.

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 Free 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 вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- 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.²⁴

- 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.²⁵

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

Расчет значения свободного ПСА (% , Alinity i)

Значение свободного ПСА (%), полученное на анализаторе Alinity i, рассчитывается при условии, что результаты исследования в тестах Alinity i Free PSA и Alinity i Total PSA получены с использованием одного и того же образца.

Анализатор Alinity i автоматически определяет значение свободного ПСА (%).

Свободный ПСА (%) = (Свободный ПСА (Alinity i) / Общий ПСА (Alinity i)) x 100

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 Free PSA составляет 0.021 - 30 ng/mL (0.021 - 30 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 (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.^{26, 27} ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) содержат компонент, снижающий эффект HAMA на образцы. 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.²⁸
- Значения концентрации ПСА в конкретном образце, определенные в тестах разных производителей, могут отличаться ввиду различий в методах тестирования, калибровки и специфичности реагентов.^{3, 29, 30}

- 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 концентрации 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.
- Прямое ректальное обследование (ПРО) у некоторых пациентов может привести к клинически значимым изменениям содержания свободного ПСА и отношения свободный/общий ПСА.³¹ Кроме того, массаж предстательной железы, ультрасонография, цистоскопия и пункционная биопсия могут привести к клинически значимым повышениям содержания ПСА.^{31, 32} Для определения свободного ПСА сыворотку крови следует собирать до проведения процедур, сопровождающихся воздействием на предстательную железу. Уровень ПСА также может повыситься после эякуляции.³³
- Активная форма свободного ПСА в сыворотке крови в момент сбора образца крови может образовывать комплекс с ингибиторами протеазы сыворотки, в особенности с альфа-2-макроблибулином, что приводит к быстрому снижению уровня активной формы свободного ПСА.³⁴
- 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
- Содержание общего ПСА или отношение свободный/общий ПСА в сыворотке крови не должно рассматриваться как абсолютное доказательство наличия злокачественной опухоли. Значения ПСА следует интерпретировать в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами: напр., симптомами, клиническими проявлениями, ПРО, трансректальным ультразвуковым обследованием и др. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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 таблице приведены значения ARCHITECT Free PSA для здоровых мужчин, мужчин с ДГПЖ и мужчин с раком предстательной железы на стадиях А и В.

Распределение значений свободного ПСА, полученных на анализаторе ARCHITECT

	Кол-во тестируемых	Процент (%)				
		0-0.5 (ng/mL)	> 0.5 - 2.5 (ng/mL)	> 2.5 - 5.0 (ng/mL)	> 5.0 - 10 (ng/mL)	> 10 (ng/mL)
Здоровые мужчины	475	87.2	12.8	0.0	0.0	0.0
ДГПЖ	212	51.9	42.9	4.2	0.5	0.5
Рак простаты, стадия А	26	38.5	42.3	11.5	3.8	3.8
Рак простаты, стадия В	67	23.9	68.7	7.5	0.0	0.0

Таблица получена по данным исследования 475 здоровых мужчин, у которых отсутствовали клинические проявления рака предстательной железы, 212 мужчин с ДГПЖ и 93 мужчин с раком предстательной железы.

Статистическое исследование 430 пациентов проводилось в девяти клинических лабораториях. Для определения чувствительности и специфичности у пациентов с уровнем общего ПСА 4 - 10 ng/mL и без подозрения на рак по результатам ПРО использовалась фиксированное пороговое значение 26%. Значения общего и свободного PSA были определены с использованием тестов ARCHITECT Free PSA и ARCHITECT Total PSA. При фиксированном пороговом значении 26% тест ARCHITECT Free PSA показал чувствительность 91.1% и специфичность 18.2%.

Распределение значений свободного ПСА (%) на анализаторе ARCHITECT определялось при исследовании тех же 430 пациентов (307 с отрицательными результатами биопсии и 123 с положительными результатами биопсии). Полученные значения свободного ПСА (%) были распределены на 5 групп по следующим признакам: ≤ 10, > 10 - 15, > 15 - 20, > 20 - 26 и > 26. Значения свободного ПСА (%) приведены в таблице ниже.

Распределение значений свободного ПСА (%), полученных на анализаторе ARCHITECT, для образцов с общим ПСА, определенным на анализаторе ARCHITECT, в диапазоне 4 - 10 ng/mL

	Кол-во тестируемых	Распределение пациентов (%)				
		Диапазоны значений свободного ПСА (%)				
		≤ 10	> 10 - 15	> 15 - 20	> 20 - 26	> 26
Отриц. биопсия	307	9.4	22.5	25.4	24.8	17.9
Положит. биопсия	123	27.6	30.9	17.9	15.4	8.1

Вероятность развития рака в группах с указанными диапазонами свободного ПСА (%) были рассчитаны на основе логистической регрессивной модели с использованием данных, полученных от той же группы пациентов. Вероятность рака простаты, ассоциированная со значением свободного ПСА (%), зависит от подверженности заболеванию исследуемой популяции.³⁶ В данном исследовании вероятность рака простаты является репрезентативной для популяции пациентов как для выборки скрининга, так и для референсных центров при общей частоте заболевания порядка 29%.³⁷ Нижеприведенная таблица показывает распределение вероятности рака простаты на базе той же популяционной группы, с учетом выявления различных степеней частоты заболевания.

Вероятность рака простаты при ранжировании пациентов с общим ПСА, полученным на анализаторе ARCHITECT, в диапазоне 4 - 10 ng/mL и без подозрения на рак по результатам ПРО

Частота заболевания (%)	Диапазоны значений свободного ПСА (%)				
	≤ 10	> 10 - 15	> 15 - 20	> 20 - 26	> 26
25 ³⁸	44.0	32.9	23.4	16.0	10.6
29	48.6	37.1	26.9	18.6	12.5
35	56.0	44.2	33.1	23.5	16.1

На полученные результаты могут повлиять другие факторы риска.

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 в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.³⁹ Было проведено исследование с использованием 3 серий ПСА свободный Реагентов (Alinity i Free PSA Reagent Kit), 3 серий ПСА свободный Калибраторов (Alinity i Free PSA Calibrators) и 3 серий ПСА

свободный Контрольных материалов (Alinity i Free PSA Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Серия	Кол-во	Среднее ng/mL (µg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	119	0.393	0.0147	3.7	0.0175	4.5
	2	120	0.394	0.0112	2.8	0.0145	3.7
	3	120	0.418	0.0107	2.6	0.0140	3.3
Средний контроль	1	120	0.991	0.0252	2.5	0.0384	3.9
	2	119	0.990	0.0261	2.6	0.0341	3.4
	3	119	1.046	0.0256	2.4	0.0303	2.9
Высокий контроль	1	120	6.817	0.2143	3.1	0.3145	4.6
	2	119	6.833	0.1889	2.8	0.2360	3.5
	3	120	7.268	0.2366	3.3	0.3000	4.1
Панель 1	1	120	0.112	0.0027	2.4	0.0046	4.1
	2	120	0.111	0.0029	2.6	0.0052	4.6
	3	120	0.121	0.0031	2.6	0.0046	3.8
Панель 2	1	119	0.935	0.0451	4.8	0.0536	5.7
	2	120	0.934	0.0387	4.1	0.0549	5.9
	3	119	0.985	0.0372	3.8	0.0485	4.9
Панель 3	1	118	2.430	0.1277	5.3	0.1476	6.1
	2	120	2.488	0.1595	6.4	0.1857	7.5
	3	120	2.583	0.1435	5.6	0.1545	6.0
Панель 4	1	119	9.082	0.4673	5.1	0.5873	6.5
	2	119	9.231	0.4457	4.8	0.5880	6.4
	3	120	9.816	0.4356	4.4	0.5775	5.9
Панель 5	1	120	25.603	1.2680	5.0	1.7757	6.9
	2	120	25.648	1.3822	5.4	2.0208	7.9
	3	119	28.918	1.6524	5.7	2.2399	7.7

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.⁴⁰ Было проведено исследование с использованием 3 серий ПСА свободный Реагентов (Alinity i Free 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.

	ng/mL	µg/L
ПБ ^a	0.002	0.002
ПО ^b	0.004	0.004
ПКО ^c	0.021	0.021

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

^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 $n \geq 60$ повторях.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.⁴¹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.021 - 30 ng/mL (0.021 - 30 µg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально interfering эндогенные вещества и потенциально interfering препараты

Специфичность теста Free PSA была установлена путем исследования образцов сывороток крови с содержанием перечисленных ниже веществ. Данные вещества продемонстрировали меньше или равно 10% интерференции при указанных уровнях в тесте Free PSA.

Потенциально interfering вещества	Концентрация
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Общий белок	≤ 12.0 g/dL
Кислая простатическая фосфатаза (ФПК)	≤ 1000 ng/mL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Хайтрин	≤ 20 µg/mL
Проскар	≤ 25 µg/mL
Фломакс	≤ 1 µg/mL

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.⁴²

	Единицы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Free PSA в крови	ng/mL	196	1.00	0.00	1.06	0.075 - 27.242
сравнении с ARCHITECT Free PSA	µg/L	196	1.00	0.00	1.06	0.075 - 27.242

Перенос

При тестировании образца с концентрацией свободного ПСА 7168 ng/mL значительного переноса не наблюдалось (≤ 0.05 ng/mL).

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. В тесте Free PSA образцы, содержащие до 2400 ng/mL свободного ПСА, не демонстрировали эффект высокой дозы.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- 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.
- 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.
- 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.
- Bélanger 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.
- Lilja H. A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. *J Clin Invest* 1985;76:1899-1903.
- 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.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *New Engl J Med* 1987;317:909-916.
- 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.
- Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
- Stenman U-H, Leinonen J, Althman 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.
- Lilja H, Christensson A, Danlén U, et al. Prostate specific antigen in serum occurs predominantly in complex with alpha 1-antichymotrypsin. *Clin Chem* 1991;37:1618-1625.
- Christensson A, Björk T, Nilsson O, et al. Serum prostate specific antigen complexed to alpha 1-antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer. *J Urol* 1993;150:100-105.
- Prestigiacomo AF, Lilja H, Pettersson K, et al. A comparison of the free fraction of serum prostate specific antigen in men with benign and cancerous prostates: the best case scenario. *J Urol* 1996;156:350-354.
- Luderer AA, Chen Y-T, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. *Urology* 1995;46:187-194.
- Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. *JAMA* 1995;274:1214-1220.
- Partin AW, Oesterling JE, editors. The clinical usefulness of percent free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(suppl 6A):1-87.
- Vashi AR, Wojno KJ, Henricks VJ, et al. Determination of the "reflex range" and appropriate cutpoints for percent free prostate specific antigen in 413 men referred for prostatic evaluation using the AxSYM system. *Urology* 1997;49:19-27.
- 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.
- Collins GN, Martin PJ, Wynn-Davies A, et al. The effect of digital rectal examination, flexible cystoscopy and prostatic biopsy on free and total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen ratio in clinical practice. *J Urol* 1997;157:1744-1747.
- 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.
- 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.
- Marley GM, Miller MC, Kattan MW, et al. Free and complexed prostate-specific antigen serum ratios to predict probability of primary prostate cancer and benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1996;48(suppl 6A):16-22.
- Vessella RL, Lange PH, Partin AW, et al. Probability of prostate cancer detection based on results of a multicenter study using the AxSYM free and total PSA assays. *Urology* 2000;55:909-914.
- Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease. *JAMA* 1998;279:1542-1547.
- 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	Переворачивать (кол-во) раз
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
+353-71-9171712



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

Редакция: май 2019 г.

©2016, 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

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland

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

Shay Harty 05/09/2020
Authorized Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 04 сентября 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 05.09.2020 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 с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

гизр

Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-6-460

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью.....ли
Нотариус.....)



«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ


М.П.

Т.А. Лабинская
2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

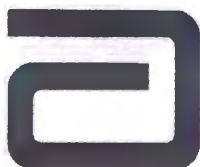


Я.Э. Новикова
2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «ПСА свободный Реагенты (Alinity i
Free PSA Reagent Kit)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое
подразделение, Ирландия**

№ ИНОКИ 491/2019



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 свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free 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 Free PSA Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)"	ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)
Alinity i Free PSA Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)"	ПСА свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls)
Alinity i Free PSA Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)"	ПСА свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park

Sligo
Country Sligo
Ireland



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 свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	10

Signed: *RHannon*

Date: 04 Sep 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

Paula Hartley 05/09/2020 Authorised Official

Alinity i

ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

ru
Free PSA
07P93
G76259R05
B7P93R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

REF 07P9320

REF 07P9330

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрация свободного 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 свободного ПСА. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) применяется совместно с тестом Alinity i Total PSA для определения значения свободного ПСА (%) у мужчин в возрасте 50 лет и старше с общим ПСА в диапазоне 4 - 10 ng/mL, у которых прямое ректальное обследование (ПРО) не выявило подозрений на рак предстательной железы. Значение свободного ПСА (%), полученное на анализаторе Alinity i, может использоваться в качестве средства, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественного заболевания.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Простат-специфический антиген (ПСА), относящийся к калликреиновым генам человека, представляет собой сериновую протеазу с химотрипсиноподобной активностью.¹⁻³ 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, 3, 4}

Основным центром выработки ПСА является эпителий предстательной железы. Продуктируемый предстательной железой ПСА в высоких концентрациях секретируется в семенную жидкость. ПСА также содержится в моче и сыворотке крови.³ Функцией ПСА является протеолитическое расщепление гелеобразующих белков семенной жидкости, что приводит к разжижению семенной плазмы и увеличению подвижности сперматозоидов.^{3, 5} 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.⁵⁻⁹

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. Третья форма ПСА, комплекс с альфа-2-макроглобулином (АМГ), не может быть обнаружена при помощи современного иммуноанализа ПСА вследствие поглощения и последующего маскирования эпитопов ПСА молекулой альфа-2-макроглобулина.^{2, 3, 10}

Различные виды иммуноанализа были разработаны для обнаружения свободного ПСА, комплекса ПСА-АХТ и общего ПСА (форм, определяемых при помощи иммуноанализа: например, свободного ПСА и ПСА-АХТ).¹⁰⁻¹² При помощи этих типов анализа было выявлено, что доля свободного ПСА в сыворотке у пациентов с ДГПЖ значительно выше, чем у пациентов с раком предстательной железы ($p < 0.00001$).¹² Процентное содержание свободного ПСА, определенное сопоставлением концентрации свободного ПСА с общей концентрацией ПСА, было предложено использовать для разграничения ДГПЖ и рака предстательной железы, в особенности у мужчин с промежуточным уровнем общего ПСА в сыворотке крови.^{10, 12-17}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения свободного ПСА в сыворотке крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

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

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством свободного ПСА в образце и RLU, детектированными оптикой 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 свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) 07P93

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

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

REF	07P9320	07P9330
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	28.5 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к свободному ПСА (мышинными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: Противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к ПСА (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консервант: 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 гемоконтактными 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.¹⁸⁻²¹

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 Allinity 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 Allinity 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 Allinity 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 Allinity ci-series, Раздел 10.

П

Необ
пров
Подр
и ре
эксп
Инф
Руко
Подр
Руко

Аль

Для
"Един
Форм
(Кон
х (Ф
един
Стан
изме
ng/ml

С

Типы
Переч
на при
АЧСН
Други
вериф
тесте
Тип об
Сывор

• Дл
тиг
сис
об

Состо

• Не

• Чт

кр
тве
по
тер
не

• Ре

ПС

во

• Ре

и н

пер

Подго

• Сле

обр

гра

• Над

тра

резу

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity I Free 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) × (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 незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется проводить сбор образцов для исследования ПСА 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 получению пониженных результатов.

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

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

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 изготовителем 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 ARCHTECT i System.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	2 - 8°C	24 часа	Образцы сыворотки крови следует отделить от сгустков в течение 3 часов после сбора и хранить при температуре 2 - 8°C до 24 часов.

Если образцы сыворотки крови не были протестированы в течение 24 часов, их следует хранить замороженными при температуре -20°C или ниже.^{22, 23}

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

07P93 PCA свободный Реагент (Alinity i Free PSA Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Free PSA файл теста
- 07P9301 PCA свободный Калибраторы (Alinity i Free PSA Calibrators)
- 07P9310 PCA свободный Контрольные материалы (Alinity i Free PSA Controls) или другие коммерческие контроли
- 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: 140 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 90 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: 90 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 PCA свободный Калибраторам (Alinity i Free PSA Calibrators) и инструкции по применению к PCA свободный Контрольным материалам (Alinity i Free 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 не могут быть разведены для теста Alinity i Free PSA. Образцы со значениями концентраций свободного PCA > 30 ng/mL (> 30 µg/L) помечаются флагом > 30.00 ng/mL (> 30.00 µg/L) и их необходимо сообщать как таковые.

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.

Мож
проц
сист
проц

Про
Рек
Free
уров

Допс
с ме
или
кач

Для
контр
собс

конце
значи
провс
(3 - 5,
цел

диап
Чтобы
работ
возмо

• Не
• Ра
• Ра
• Ра
• Ре:

Информ
см. в о
Инстит
других

• Есл
час
пра

• Есл
при
зна
мог

лаб
пот
об
экс

• Пос
кал
кри

Использ
соответ
контрол
инстру

рекоме
При ис
должна
пригоде

инструк
Рекоме
Рекомен
см. в "В

Подтвер
Протоко
по прим
по экспл
заявлен

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 Free 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 вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности:

- 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.²⁴

- 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.²⁵

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

Расчет значения свободного ПСА (% Alinity i)

Значение свободного ПСА (%), полученное на анализаторе Alinity i, рассчитывается при условии, что результаты исследования в тестах Alinity i Free PSA и Alinity i Total PSA получены с использованием одного и того же образца.

Анализатор Alinity i автоматически определяет значение свободного ПСА (%).

Свободный ПСА (%) = (Свободный ПСА (Alinity i) / Общий ПСА (Alinity i)) × 100

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 Free PSA составляет 0.021 - 30 ng/mL (0.021 - 30 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.^{26, 27} ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) содержат компонент, снижающий эффект НАМА на образцы. 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.²⁸
- Значения концентрации ПСА в конкретном образце, определенные в тестах разных производителей, могут отличаться ввиду различий в методах тестирования, калибровки и специфичности реагентов.^{3, 29, 30}

- 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 концентрации 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.
- Прямое ректальное обследование (ПРО) у некоторых пациентов может привести к клинически значимым изменениям содержания свободного ПСА и отношения свободный/общий ПСА.³¹ Кроме того, массаж предстательной железы, ультрасонография, цистоскопия и пункционная биопсия могут привести к клинически значимым повышению содержания ПСА.^{31, 32} Для определения свободного ПСА сыворотку крови следует собирать до проведения процедур, сопровождающихся воздействием на предстательную железу. Уровень ПСА также может повыситься после эякуляции.³³
- Активная форма свободного ПСА в сыворотке крови в момент сбора образца крови может образовывать комплекс с ингибиторами протеазы сыворотки, в особенности с альфа-2-макрोगлобулином, что приводит к быстрому снижению уровня активной формы свободного ПСА.³⁴
- 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
- Содержание общего ПСА или отношение свободный/общий ПСА в сыворотке крови не должно рассматриваться как абсолютное доказательство наличия злокачественной опухоли. Значения ПСА следует интерпретировать в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами: напр., симптомами, клиническими проявлениями, ПРО, трансректальным ультразвуковым обследованием и др. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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 таблице приведены значения ARCHITECT Free PSA для здоровых мужчин, мужчин с ДГПЖ и мужчин с раком предстательной железы на стадиях А и В.

Распределение значений свободного ПСА, полученных на анализаторе ARCHITECT

	Кол-во тестируемых	Процент (%)				
		0-0.5 (ng/mL)	> 0.5 - 2.5 (ng/mL)	> 2.5 - 5.0 (ng/mL)	> 5.0 - 10 (ng/mL)	> 10 (ng/mL)
Здоровые мужчины	475	87.2	12.8	0.0	0.0	0.0
ДГПЖ	212	51.9	42.9	4.2	0.5	0.5
Рак простаты, стадия А	26	38.5	42.3	11.5	3.8	3.8
Рак простаты, стадия В	67	23.9	68.7	7.5	0.0	0.0

Таблица получена по данным исследования 475 здоровых мужчин, у которых отсутствовали клинические проявления рака предстательной железы, 212 мужчин с ДГПЖ и 93 мужчин с раком предстательной железы.

Статистическое исследование 430 пациентов проводилось в девяти клинических лабораториях. Для определения чувствительности и специфичности у пациентов с уровнем общего ПСА 4 - 10 ng/mL и без подозрения на рак по результатам ПРО использовалась фиксированное пороговое значение 26%. Значения общего и свободного ПСА были определены с использованием тестов ARCHITECT Free PSA и ARCHITECT Total PSA. При фиксированном пороговом значении 26% тест ARCHITECT Free PSA показал чувствительность 91.1% и специфичность 18.2%.

Распределение значений свободного ПСА (%) на анализаторе ARCHITECT определялось при исследовании тех же 430 пациентов (307 с отрицательными результатами биопсии и 123 с положительными результатами биопсии). Полученные значения свободного ПСА (%) были распределены на 5 групп по следующим признакам: ≤ 10, > 10 - 15, > 15 - 20, > 20 - 26 и > 26. Значения свободного ПСА (%) приведены в таблице ниже.

Распределение значений свободного ПСА (%), полученных на анализаторе ARCHITECT, для образцов с общим ПСА, определенным на анализаторе ARCHITECT, в диапазоне 4 - 10 ng/mL

	Кол-во тестируемых	Распределение пациентов (%)				
		Диапазоны значений свободного ПСА (%)				
		≤ 10	> 10 - 15	> 15 - 20	> 20 - 26	> 26
Отриц. биопсия	307	9.4	22.5	25.4	24.8	17.9
Положит. биопсия	123	27.6	30.9	17.9	15.4	8.1

Вероятность развития рака в группах с указанными диапазонами свободного ПСА (%) были рассчитаны на основе логистической регрессивной модели с использованием данных, полученных от той же группы пациентов. Вероятность рака простаты, ассоциированная со значением свободного ПСА (%), зависит от подверженности заболеванию исследуемой популяции.³⁶ В данном исследовании вероятность рака простаты является репрезентативной для популяции пациентов как для выборки скрининга, так и для референсных центров при общей частоте заболевания порядка 29%.³⁷ Нижеприведенная таблица показывает распределение вероятности рака простаты на базе той же популяционной группы, с учетом выявления различных степеней частоты заболевания.

Вероятность рака простаты при ранжировании пациентов с общим ПСА, полученным на анализаторе ARCHITECT, в диапазоне 4 - 10 ng/mL и без подозрения на рак по результатам ПРО

Частота заболевания (%)	Диапазоны значений свободного ПСА (%)				
	≤ 10	> 10 - 15	> 15 - 20	> 20 - 26	> 26
25 ³⁸	44.0	32.9	23.4	16.0	10.6
29	48.6	37.1	26.9	18.6	12.5
35	56.0	44.2	33.1	23.5	16.1

На полученные результаты могут повлиять другие факторы риска.

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 в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.³⁹ Было проведено исследование с использованием 3 серий ПСА свободный Реагентов (Alinity i Free PSA Reagent Kit), 3 серий ПСА свободный Калибраторов (Alinity i Free PSA Calibrators) и 3 серий ПСА

свобо
на 1 в
челов
раза

Образе
Низкий
контрол

Средни
контрол

Высоки
контрол

Панель

Панель 2

Панель 3

Панель 4

Панель 5

Включ
между
Нижни
Было пр
рекоме
исследо
Реагент
в течени
предела
количес

ПБ^а

ПО^б

ПКО^с

а ПБ оп
исследо
n ≥ 60 п
б ПО оп
аналит
результ
концент
с ПКО оп
допусти
образцов
повторах

Линейн
Было прс
рекомен
Линейнос
0.021 - 30
Интерфе
Данное и
System.

свободный Контрольных материалов (Alinity i Free PSA Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Серия	Кол-во	Среднее ng/mL (µg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее)*	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	119	0.393	0.0147	3.7	0.0175	4.5
	2	120	0.394	0.0112	2.8	0.0145	3.7
	3	120	0.418	0.0107	2.6	0.0140	3.3
Средний контроль	1	120	0.991	0.0252	2.5	0.0384	3.9
	2	119	0.990	0.0261	2.6	0.0341	3.4
	3	119	1.046	0.0256	2.4	0.0303	2.9
Высокий контроль	1	120	6.817	0.2143	3.1	0.3145	4.6
	2	119	6.833	0.1889	2.8	0.2360	3.5
	3	120	7.268	0.2366	3.3	0.3000	4.1
Панель 1	1	120	0.112	0.0027	2.4	0.0046	4.1
	2	120	0.111	0.0029	2.6	0.0052	4.6
	3	120	0.121	0.0031	2.6	0.0046	3.8
Панель 2	1	119	0.935	0.0451	4.8	0.0536	5.7
	2	120	0.934	0.0387	4.1	0.0549	5.9
	3	119	0.985	0.0372	3.8	0.0485	4.9
Панель 3	1	118	2.430	0.1277	5.3	0.1476	6.1
	2	120	2.488	0.1595	6.4	0.1857	7.5
	3	120	2.583	0.1435	5.6	0.1545	6.0
Панель 4	1	119	9.082	0.4673	5.1	0.5873	6.5
	2	119	9.231	0.4457	4.8	0.5880	6.4
	3	120	9.816	0.4356	4.4	0.5775	5.9
Панель 5	1	120	25.603	1.2680	5.0	1.7757	6.9
	2	120	25.648	1.3822	5.4	2.0208	7.9
	3	119	28.918	1.6524	5.7	2.2399	7.7

* Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.⁴⁰ Было проведено исследование с использованием 3 серий ПСА свободный Реагентов (Alinity i Free 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.

	ng/mL	µg/L
ПБ ^a	0.002	0.002
ПО ^b	0.004	0.004
ПКО ^c	0.021	0.021

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

^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 $n \geq 60$ повторях.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.⁴¹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.021 - 30 ng/mL (0.021 - 30 µg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Специфичность теста Free PSA была установлена путем исследования образцов сывороток крови с содержанием перечисленных ниже веществ. Данные вещества продемонстрировали меньше или равно 10% интерференции при указанных уровнях в тесте Free PSA.

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.⁴²

	Ед-и-цы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Free PSA в сыворотке крови	ng/mL	196	1.00	0.00	1.06	0.075 - 27.242
ARCHITECT Free PSA в сыворотке крови	µg/L	196	1.00	0.00	1.06	0.075 - 27.242

Перенос

При тестировании образца с концентрацией свободного ПСА 7168 ng/mL значительного переноса не наблюдалось (≤ 0.05 ng/mL).

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. В тесте Free PSA образцы, содержащие до 2400 ng/mL свободного ПСА, не демонстрировали эффект высокой дозы.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- 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.
- 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.
- 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.
- Bélanger 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.
- Lilja H. A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. *J Clin Invest* 1985;76:1899-1903.
- 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.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *New Engl J Med* 1987;317:909-916.
- 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.
- Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. *J Urol* 1994;152:1358-1368.
- Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan 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.
- Lilja H, Christensson A, Danielson U, et al. Prostate specific antigen in serum occurs predominantly in complex with alpha 1-antichymotrypsin. *Clin Chem* 1991;37:1618-1625.
- Christensson A, Björk T, Nilsson O, et al. Serum prostate specific antigen complexed to alpha 1-antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer. *J Urol* 1993;150:100-105.
- Prestigiacomo AF, Lilja H, Pettersson K, et al. A comparison of the free fraction of serum prostate specific antigen in men with benign and cancerous prostates: the best case scenario. *J Urol* 1996;156:350-354.
- Luderer AA, Chen Y-T, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. *Urology* 1995;48:187-194.
- Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. *JAMA* 1995;274:1214-1220.
- Partin AW, Oesterling JE, editors. The clinical usefulness of percent free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(suppl 6A):1-87.
- Vashi AR, Wojno KJ, Henricks W, et al. Determination of the "reflex range" and appropriate cutpoints for percent free prostate specific antigen in 413 men referred for prostatic evaluation using the AxSYM system. *Urology* 1997;49:19-27.
- 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):281-284.
- 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.
- Boacato 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.
- Collins GN, Martin PJ, Wynn-Davies A, et al. The effect of digital rectal examination, flexible cystoscopy and prostatic biopsy on free and total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen ratio in clinical practice. *J Urol* 1997;157:1744-1747.
- 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.
- 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.
- Marley GM, Miller MC, Kattan MW, et al. Free and complexed prostate-specific antigen serum ratios to predict probability of primary prostate cancer and benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1996;48(suppl 6A):18-22.
- Vessella RL, Lange PH, Partin AW, et al. Probability of prostate cancer detection based on results of a multicenter study using the AxSYM free and total PSA assays. *Urology* 2000;55:909-914.
- Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease. *JAMA* 1998;279:1542-1547.
- 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	Переворачивать (кол-во) раз
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

Allinity 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
+353-71-9171712



0123

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

Редакция: май 2019 г.

©2016, 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 свободного ПСА иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков. 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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008
Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.08.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ 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 свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения свободного простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием ПСА свободный Реагенты (Alinity i Free PSA Reagent Kit) применяется совместно с тестом Alinity i Total PSA для определения значения свободного ПСА (%) у мужчин в возрасте 50 лет и старше с общим ПСА в диапазоне 4 - 10 ng/mL, у которых прямое ректальное обследование (ПРО) не выявило подозрений на рак предстательной железы. Значение свободного ПСА (%), полученное на анализаторе Alinity i, может использоваться в качестве средства, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественного заболевания.

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.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



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

Mary Harty 05/09/2020 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 04 сентября 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 05.09.2020 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 с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.



Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-6-460

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 15 листов

«15» сентября 2021 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист 08

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федер. ия. Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-6-461

Взыскано по тарифу: 150 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист 08

Нотариус.....)

