

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
свободного простат-специфического антигена
(MAGLUMI[®] Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«07» марта 2023 г.



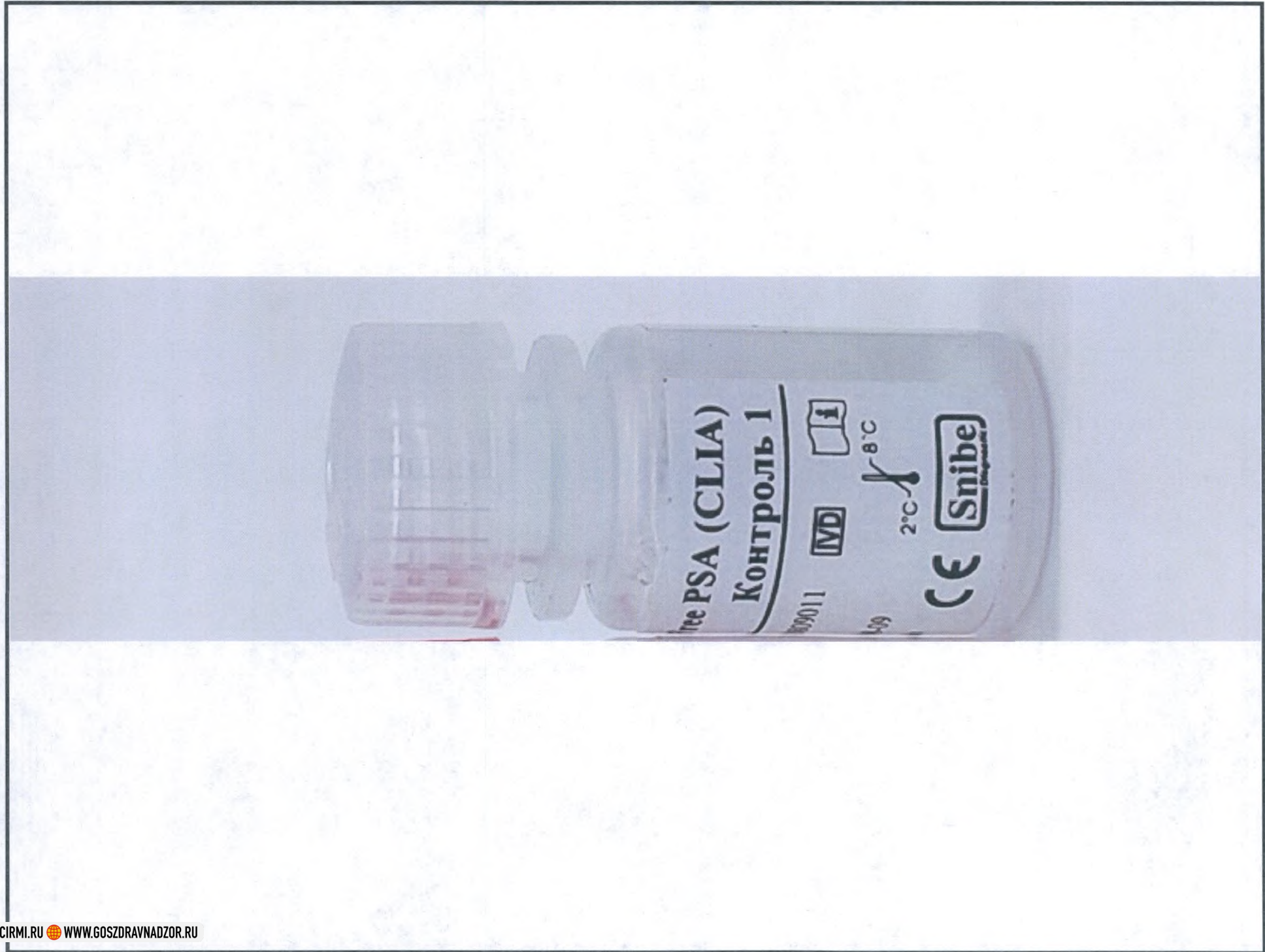
***Набор реагентов in vitro для количественного определения
свободного простат-специфического антигена (MAGLUMI®
Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного
анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в ва-
риантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

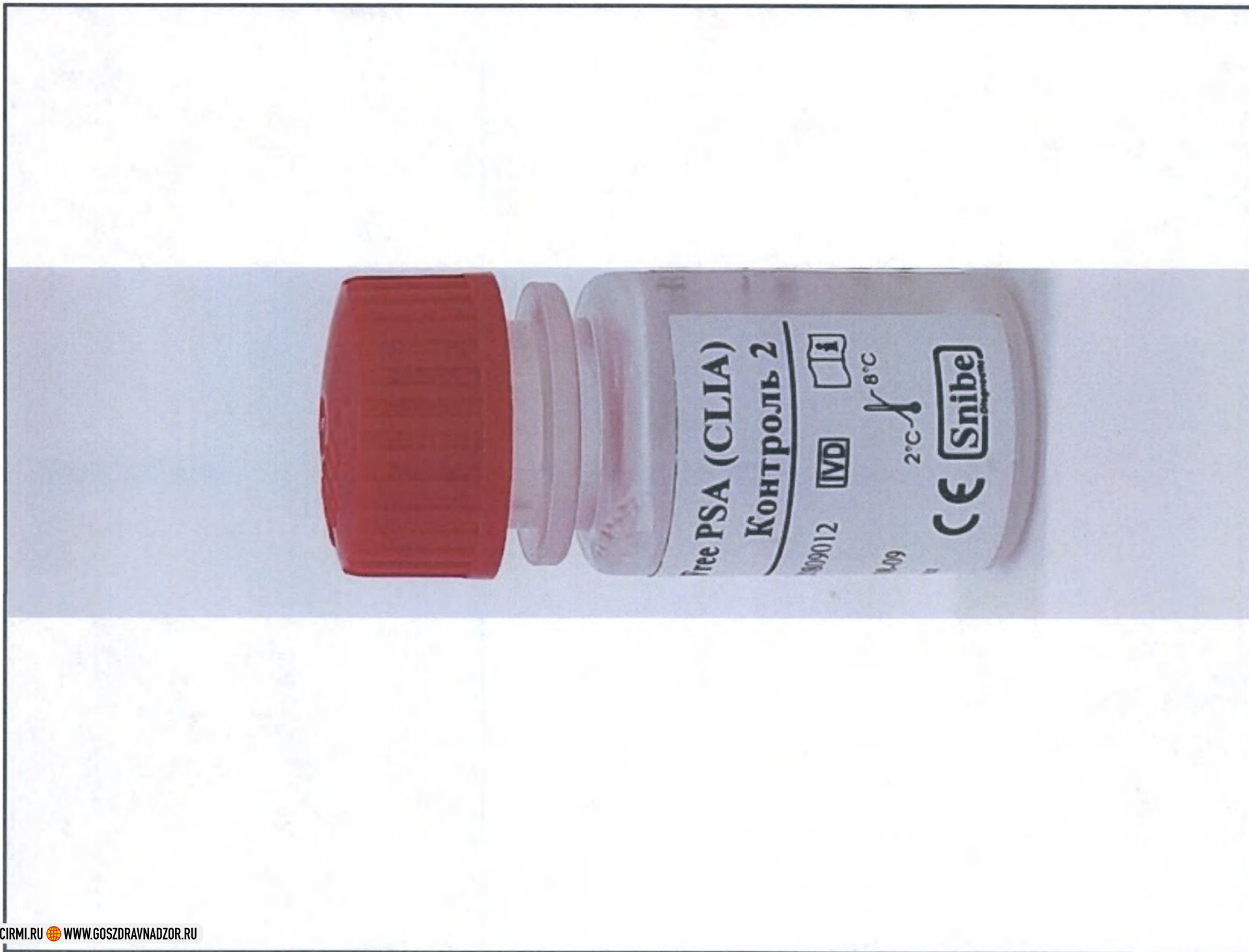
Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (MAGLUMI® Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

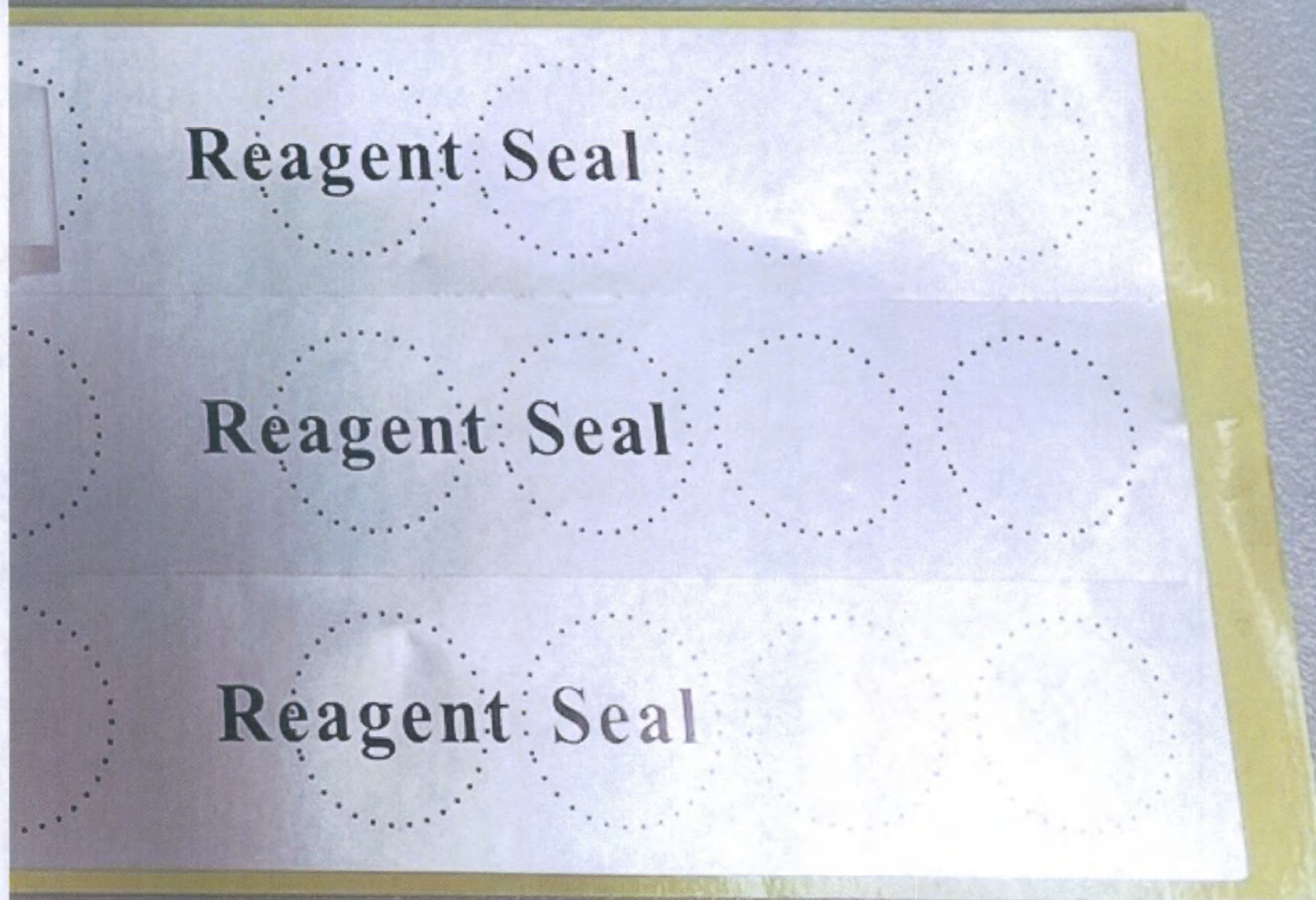
Картридж с реагентами





Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#222220809012#
Free PSA Control 2



#222220809012#
Free PSA Control 2



#222220809012#
Free PSA Control 2



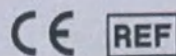
#222220809012#
Free PSA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201035M: 100 тестов
130601035M: 50 тестов
130701035M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (MAGLUMI® Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (fPSA) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для отличия рака простаты от доброкачественных простатических состояний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Простатспецифический антиген (ПСА) является регулируемой андрогенами сериновой протеазой и членом семейства тканевых калликреиновых протеаз¹⁻³. Он вырабатывается главным образом протоковым и ацинарным эпителием предстательной железы и секретируется в просвет, где его функция заключается в расщеплении семеногелина I и II в семенном коагулуме, что приводит к увеличению подвижности сперматозоидов¹⁻³. ПСА можно обнаружить в нормальном эпителии предстательной железы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы (ДГПЖ), злокачественном эпителии предстательной железы, простатической жидкости и сыворотке⁴. Он не обнаруживается в значительных количествах в других тканях человека⁴.

Существует 3 основных молекулярных формы сывороточного ПСА. PSA-ACT, комплекс ПСА с α -1-антихимотрипсином (ACT); PSA-AMG, комплекс ПСА с α -2-макроглобулином (AMG); и свободный ПСА, не связанный с белками, связывающими протеазы сыворотки⁵. ACT и AMG, возникают при большом молярном избытке ПСА во внеклеточных жидкостях и обладают основной способностью регулировать активность ПСА в крови in vitro путем образования ковалентных комплексов с активной одноцепочечной формой ПСА⁶. При образовании устойчивых к додецилсульфату натрия комплексов с AMG никакие эпитопы ПСА не остаются открытыми на комплексах PSA-AMG, если только не используются условия денатурации для нарушения их конформации⁶. Таким образом, имеющиеся в настоящее время иммуноанализы на ПСА не позволяют распознать и правильно измерить концентрацию комплексов PSA-AMG в сыворотке крови при не денатурирующих условиях⁶.

Рак предстательной железы является наиболее распространенным висцеральным раком и второй по значимости причиной смерти от рака у мужчин в Соединенных Штатах⁷. Высокий уровень смертности может быть обусловлен его частым обнаружением на поздних стадиях, поскольку рак часто остается бессимптомным до тех пор, пока он не распространится за пределы органа⁷. Результаты исследования показывают, что концентрация ПСА в сыворотке крови напрямую коррелирует с возрастом пациента, и это явление в первую очередь связано с увеличением объема предстательной железы с возрастом^{8,9}. Ткань ДГПЖ способствует концентрации ПСА в сыворотке крови и имеет высокую распространенность у мужчин старше 50 лет¹⁰. Поскольку примерно у 25% пациентов только с ДГПЖ будет повышена концентрация ПСА в сыворотке крови, а ткань ДГПЖ влияет на это значение ПСА переменным образом от пациента к пациенту, маловероятно, что ПСА сам по себе станет эффективным инструментом скрининга для ранней диагностики рака предстательной железы¹. Однако в сочетании с пальцевым ректальным исследованием и/или трансректальным ультразвуковым исследованием это может стать жизненно важной частью любой программы раннего выявления^{1,11}. У мужчин с раком простаты процент свободного ПСА был значительно ниже, чем у мужчин только с аденомой простаты¹². Измерение процента свободного ПСА дает прогностическую информацию о наличии или отсутствии рака предстательной железы выше, чем другие клинические показатели, такие как возраст, общий уровень ПСА, подозрительные результаты ректального обследования¹². Использование процента свободного ПСА может уменьшить ненужные биопсии у пациентов, проходящих обследование на рак предстательной железы, с минимальной потерей чувствительности при обнаружении рака¹³. Соотношение свободного и общего ПСА рекомендуется для пациентов со значениями ПСА от 4,0 до 10,0 нг/мл и явно доброкачественной железой, независимо от возраста пациента или размера простаты¹³. У мужчин со значениями общего ПСА от 4,0 до 10,0 нг/мл доля свободного к общему ПСА значительно различалась между пациентами с доброкачественными и злокачественными гистологическими состояниями, в то время как общий ПСА не изменялся. Доля свободного к общему ПСА имела явно более высокую специфичность по сравнению с долей общего ПСА при том же уровне чувствительности¹⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-ПСА, метка АБЭЛ с моноклональным антителом к свободному анти-ПСА, тщательно перемешивают, реагируя с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют,

222 fPSA-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

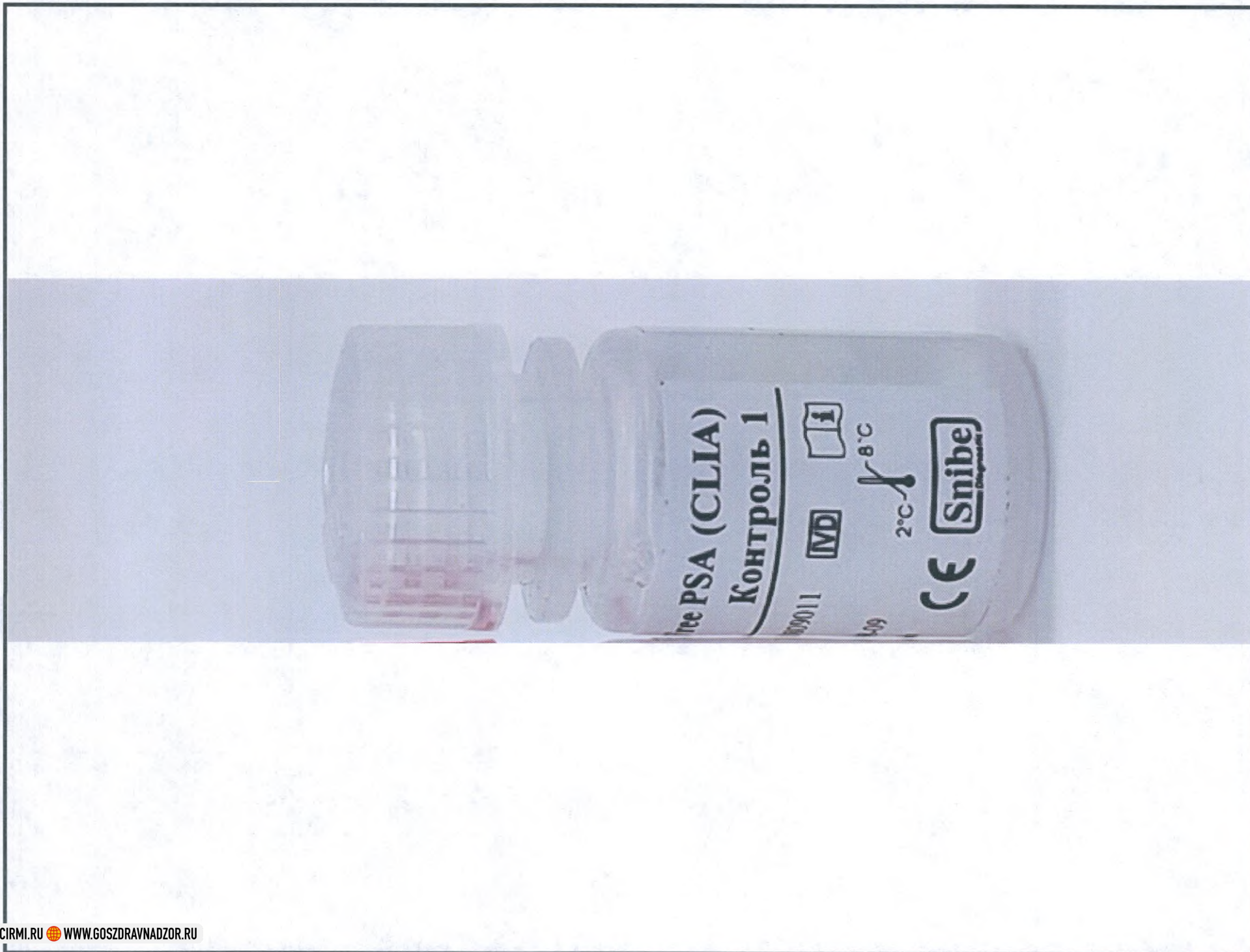
1/10

Вариант исполнения 2

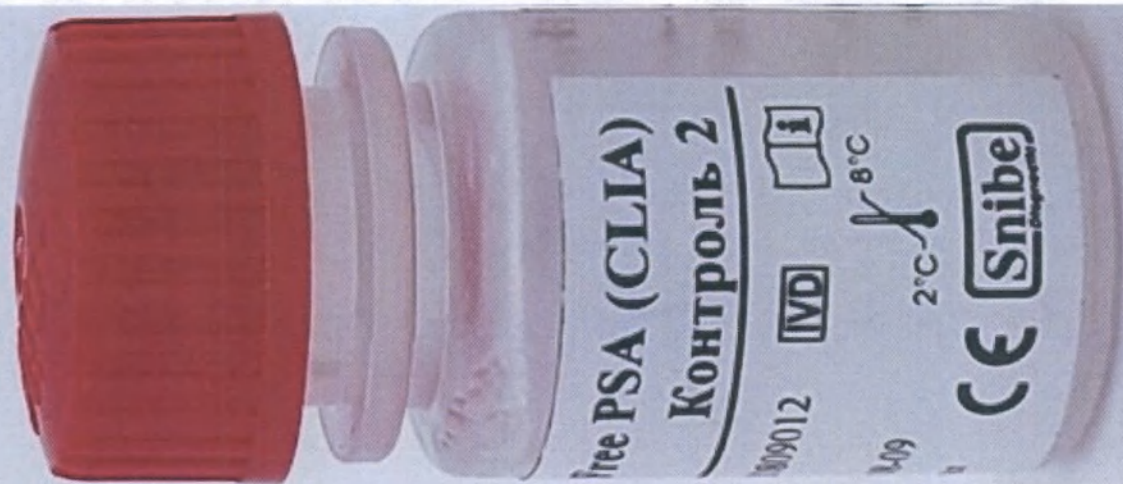
Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (MAGLUMI® Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

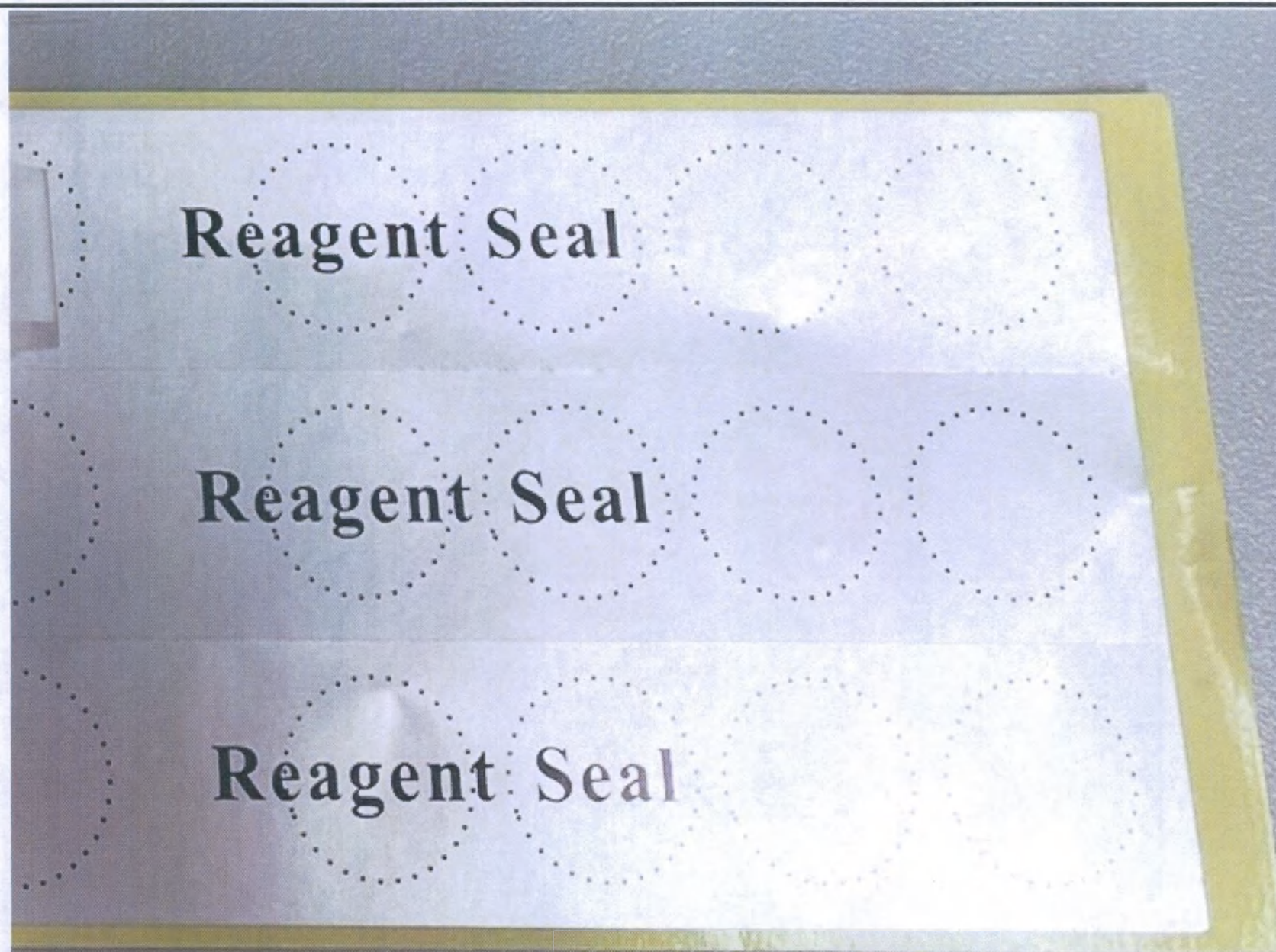
Картридж с реагентами



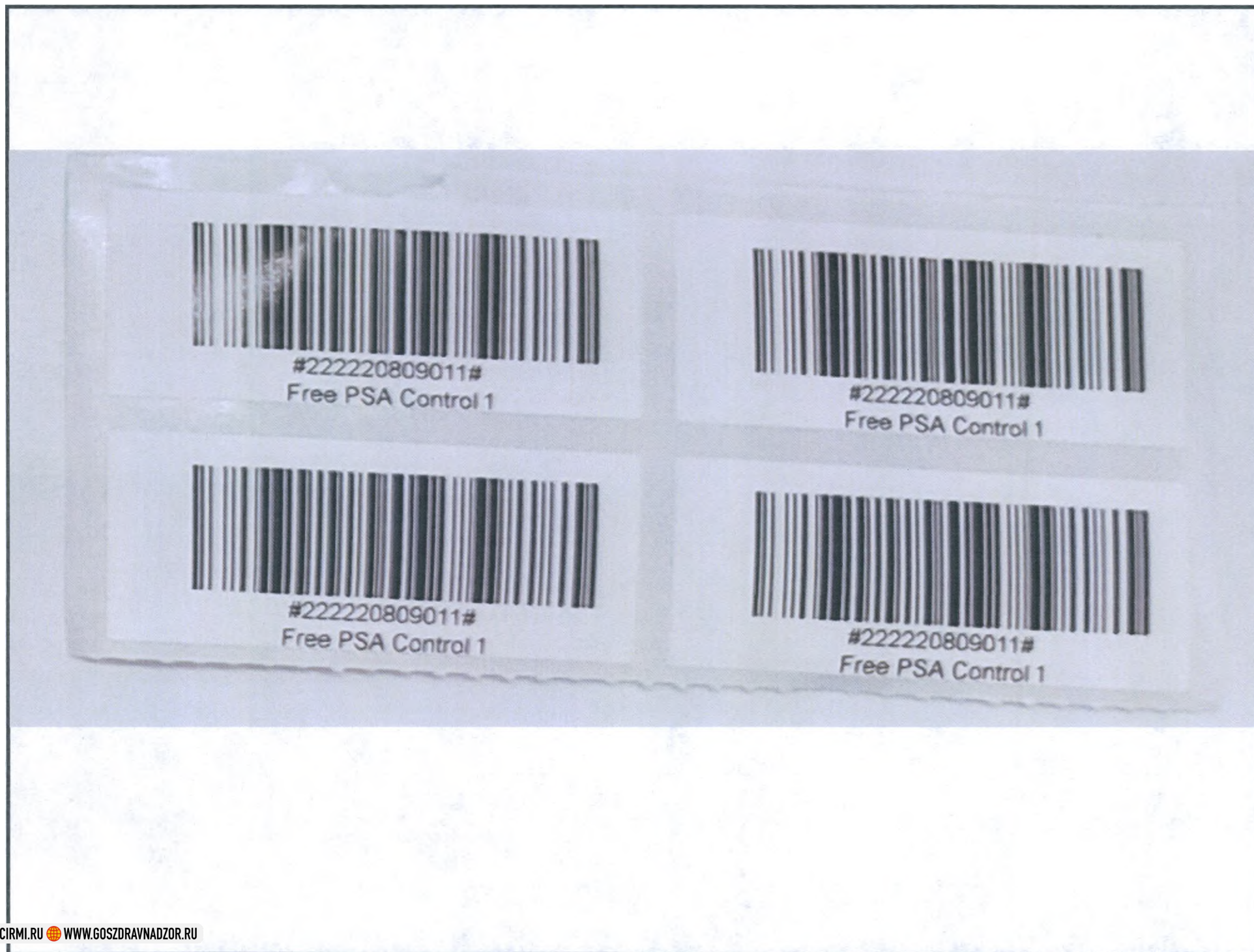


Контроль 2

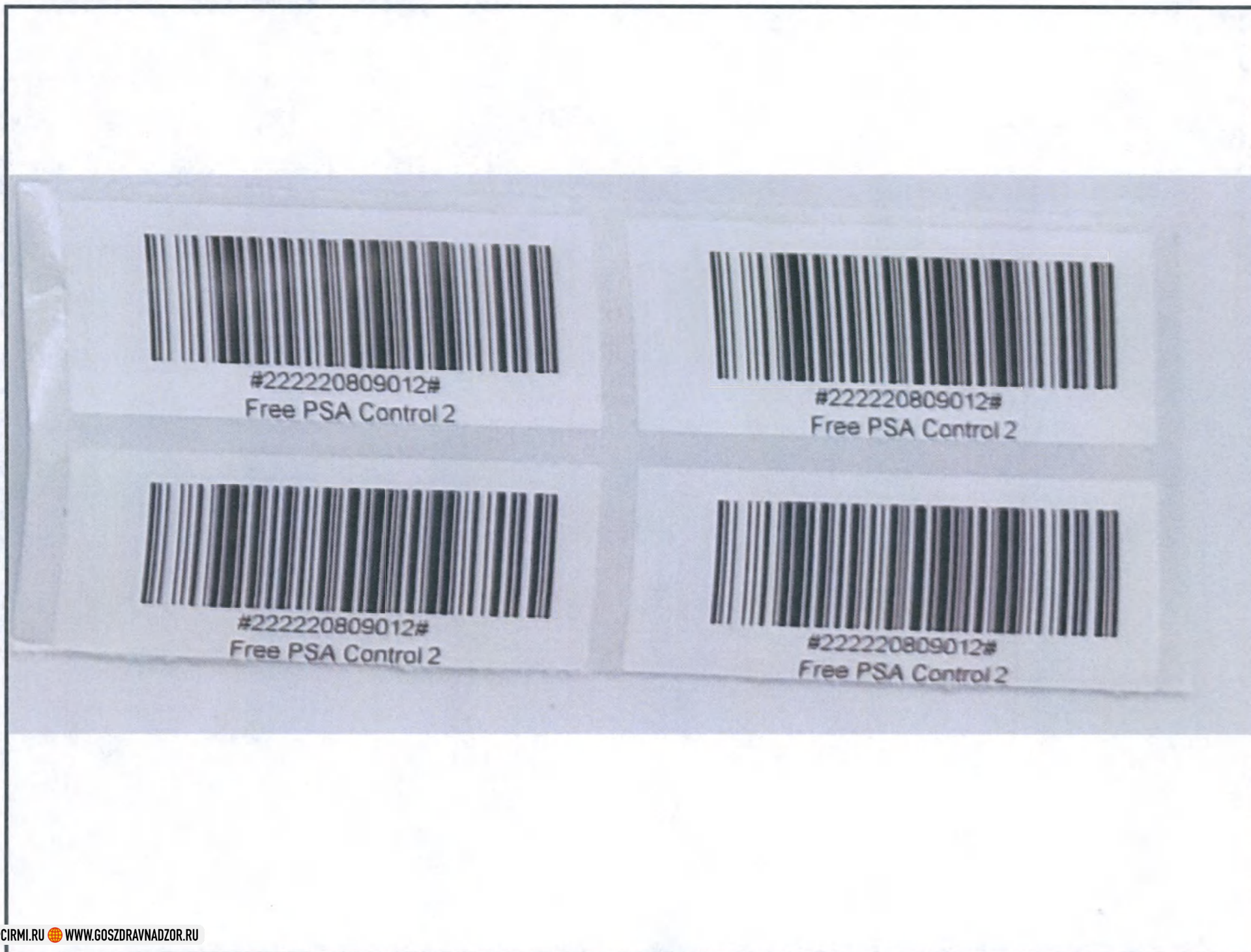




Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

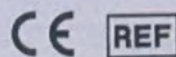


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201035M: 100 тестов
130601035M: 50 тестов
130701035M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (MAGLUMI® Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (fPSA) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для отличия рака простаты от доброкачественных простатических состояний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Простатспецифический антиген (ПСА) является регулируемой андрогенами сериновой протеазой и членом семейства тканевых калликреиновых протеаз¹⁻³. Он вырабатывается главным образом протоковым и ацинарным эпителием предстательной железы и секретируется в просвет, где его функция заключается в расщеплении семеногелина I и II в семенном коагулате, что приводит к увеличению подвижности сперматозоидов¹⁻³. ПСА можно обнаружить в нормальном эпителии предстательной железы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы (ДГПЖ), злокачественном эпителии предстательной железы, простатической жидкости и сыворотке⁴. Он не обнаруживается в значительных количествах в других тканях человека⁴.

Существует 3 основных молекулярных формы сывороточного ПСА. PSA-ACT, комплекс ПСА с α -1-антихимотрипсином (ACT); PSA-AMG, комплекс ПСА с α -2-макроглобулином (AMG); и свободный ПСА, не связанный с белками, связывающими протеазы сыворотки⁵. ACT и AMG, возникают при большом молярном избытке ПСА во внеклеточных жидкостях и обладают основной способностью регулировать активность ПСА в крови in vitro путем образования ковалентных комплексов с активной одноцепочечной формой ПСА⁶. При образовании устойчивых к додецилсульфату натрия комплексов с активной одноцепочечной формой ПСА не остаются открытыми на комплексах PSA-AMG, если только не используются условия денатурации для нарушения их конформации⁶. Таким образом, имеющиеся в настоящее время иммуноанализы на ПСА не позволяют распознать и правильно измерить концентрацию комплексов PSA-AMG в сыворотке крови при не денатурирующих условиях⁶.

Рак предстательной железы является наиболее распространенным висцеральным раком и второй по значимости причиной смерти от рака у мужчин в Соединенных Штатах⁷. Высокий уровень смертности может быть обусловлен его частым обнаружением на поздних стадиях, поскольку рак часто остается бессимптомным до тех пор, пока он не распространится за пределы органа⁷. Результаты исследования показывают, что концентрация ПСА в сыворотке крови напрямую коррелирует с возрастом пациента, и это явление в первую очередь связано с увеличением объема предстательной железы с возрастом^{8,9}. Ткань ДГПЖ способствует концентрации ПСА в сыворотке крови и имеет высокую распространенность у мужчин старше 50 лет¹⁰. Поскольку примерно у 25% пациентов только с ДГПЖ будет повышена концентрация ПСА в сыворотке крови, а ткань ДГПЖ влияет на это значение ПСА переменным образом от пациента к пациенту, маловероятно, что ПСА сам по себе станет эффективным инструментом скрининга для ранней диагностики рака предстательной железы¹. Однако в сочетании с пальцевым ректальным исследованием и/или трансректальным ультразвуковым исследованием это может стать жизненно важной частью любой программы раннего выявления^{11,12}. У мужчин с раком простаты процент свободного ПСА был значительно ниже, чем у мужчин только с аденомой простаты¹². Измерение процента свободного ПСА дает прогностическую информацию о наличии или отсутствии рака предстательной железы выше, чем другие клинические показатели, такие как возраст, общий уровень ПСА, подозрительные результаты ректального обследования¹². Использование процента свободного ПСА может уменьшить ненужные биопсии у пациентов, проходящих обследование на рак предстательной железы, с минимальной потерей чувствительности при обнаружении рака¹³. Соотношение свободного и общего ПСА рекомендуется для пациентов со значениями ПСА от 4,0 до 10,0 нг/мл и явно доброкачественной железой, независимо от возраста пациента или размера простаты¹³. У мужчин со значениями общего ПСА от 4,0 до 10,0 нг/мл доля свободного к общему ПСА значительно различалась между пациентами с доброкачественными и злокачественными гистологическими состояниями, в то время как общий ПСА не изменялся. Доля свободного к общему ПСА имела явно более высокую специфичность по сравнению с долей общего ПСА при том же уровне чувствительности¹⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-ПСА, метка АБЭЛ с моноклональным антителом к свободному анти-ПСА, тщательно перемешивают, реагируя с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют.

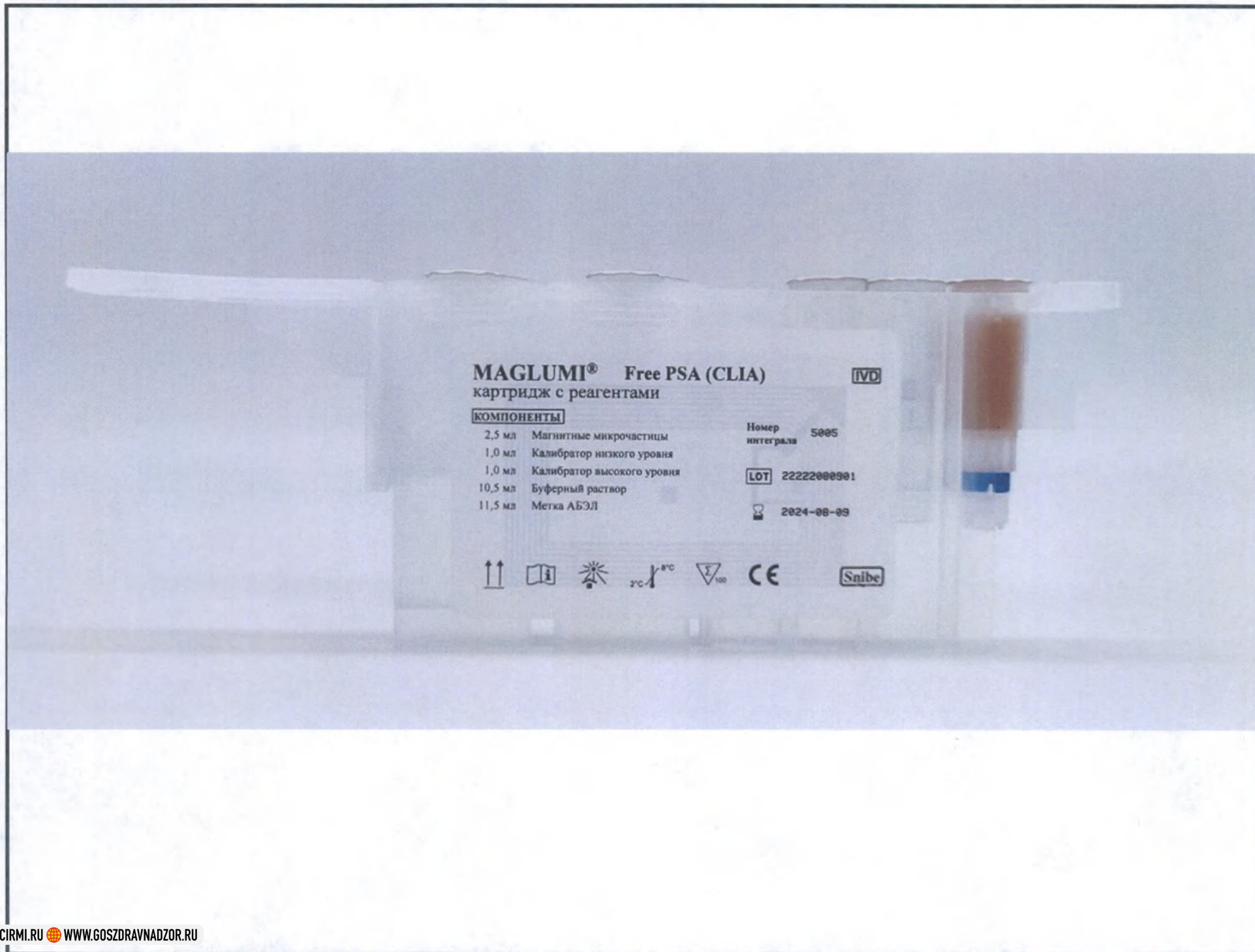
222 IPSA-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

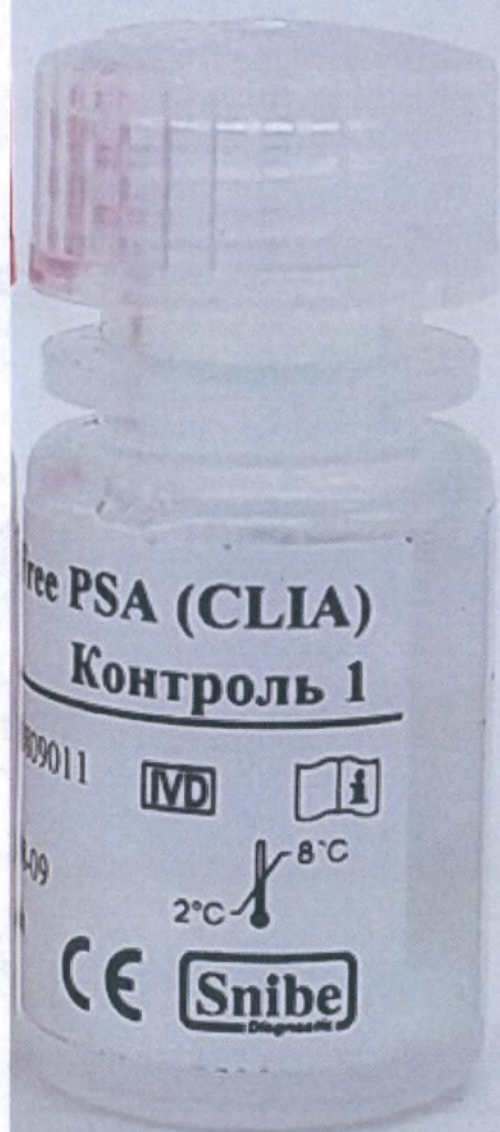
1/10

Вариант исполнения 3

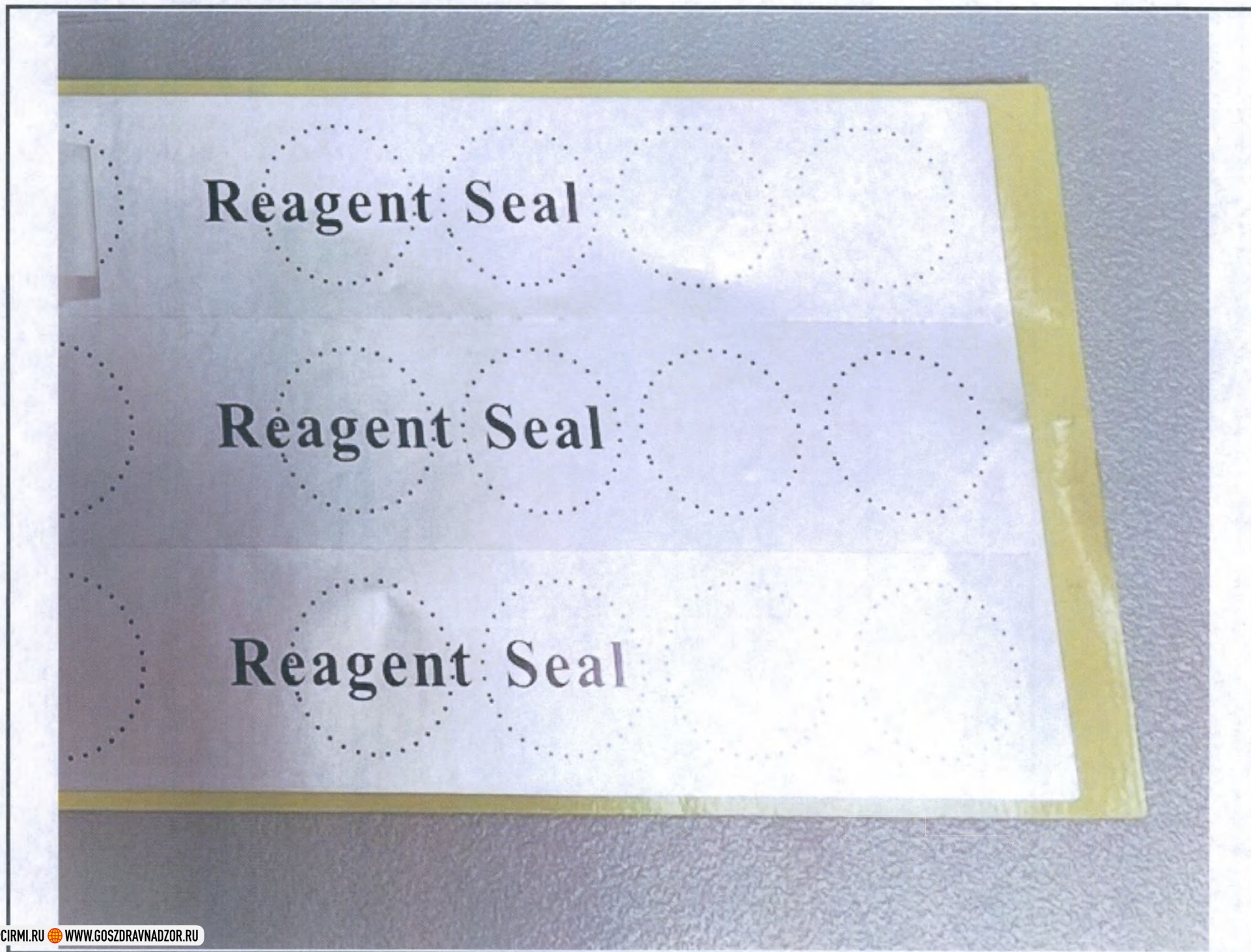
Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (MAGLUMI[®] Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами









Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#222220809012#
Free PSA Control 2



#222220809012#
Free PSA Control 2



#222220809012#
Free PSA Control 2



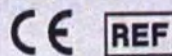
#222220809012#
Free PSA Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201035M: 100 тестов
130601035M: 50 тестов
130701035M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (MAGLUMI® Free PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного простат-специфического антигена (fPSA) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для отличия рака простаты от доброкачественных простатических состояний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Простатспецифический антиген (ПСА) является регулируемой андрогенами сериновой протеазой и членом семейства тканевых калликреиновых протеаз¹⁻³. Он вырабатывается главным образом протоковым и ацинарным эпителием предстательной железы и секретируется в просвет, где его функция заключается в расщеплении семеногелина I и II в семенном коагулате, что приводит к увеличению подвижности сперматозоидов¹⁻³. ПСА можно обнаружить в нормальном эпителии предстательной железы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы (ДГПЖ), злокачественном эпителии предстательной железы, простатической жидкости и сыворотке⁴. Он не обнаруживается в значительных количествах в других тканях человека⁴.

Существует 3 основных молекулярных формы сывороточного ПСА: PSA-АСТ, комплекс ПСА с α -1-антихимотрипсином (АСТ); PSA-АМГ, комплекс ПСА с α -2-макроглобулином (АМГ); и свободный ПСА, не связанный с белками, связывающими протеазы сыворотки⁵. АСТ и АМГ, возникающие при большом молярном избытке ПСА во внеклеточных жидкостях и обладают основной способностью регулировать активность ПСА в крови in vitro путем образования ковалентных комплексов с активной одноцепочечной формой ПСА⁶. При образовании устойчивых к додецилсульфату натрия комплексов с АМГ никакие эпитопы ПСА не остаются открытыми на комплексах PSA-АМГ, если только не используются условия денатурации для нарушения их конформации⁶. Таким образом, имеющиеся в настоящее время иммуноанализы на ПСА не позволяют распознать и правильно измерить концентрацию комплексов PSA-АМГ в сыворотке крови при не денатурирующих условиях⁶.

Рак предстательной железы является наиболее распространенным висцеральным раком и второй по значимости причиной смерти от рака у мужчин в Соединенных Штатах⁷. Высокий уровень смертности может быть обусловлен его частым обнаружением на поздних стадиях, поскольку рак часто остается бессимптомным до тех пор, пока он не распространится за пределы органа⁷. Результаты исследования показывают, что концентрация ПСА в сыворотке крови напрямую коррелирует с возрастом пациента, и это явление в первую очередь связано с увеличением объема предстательной железы с возрастом^{8,9}. Ткань ДГПЖ способствует концентрации ПСА в сыворотке крови и имеет высокую распространенность у мужчин старше 50 лет¹⁰. Поскольку примерно у 25% пациентов только с ДГПЖ будет повышена концентрация ПСА в сыворотке крови, а ткань ДГПЖ влияет на это значение ПСА переменным образом от пациента к пациенту, маловероятно, что ПСА сам по себе станет эффективным инструментом скрининга для ранней диагностики рака предстательной железы¹. Однако в сочетании с пальцевым ректальным исследованием и/или трансректальным ультразвуковым исследованием это может стать жизненно важной частью любой программы раннего выявления^{11,12}. У мужчин с раком простаты процент свободного ПСА был значительно ниже, чем у мужчин только с аденомой простаты¹². Измерение процента свободного ПСА дает прогностическую информацию о наличии или отсутствии рака предстательной железы выше, чем другие клинические показатели, такие как возраст, общий уровень ПСА, подозрительные результаты ректального обследования¹². Использование процента свободного ПСА может уменьшить ненужные биопсии у пациентов, проходящих обследование на рак предстательной железы, с минимальной потерей чувствительности при обнаружении рака¹³. Соотношение свободного и общего ПСА рекомендуется для пациентов со значениями ПСА от 4,0 до 10,0 нг/мл и явно доброкачественной железой, независимо от возраста пациента или размера простаты¹³. У мужчин со значениями общего ПСА от 4,0 до 10,0 нг/мл доля свободного к общему ПСА значительно различалась между пациентами с доброкачественными и злокачественными гистологическими состояниями, в то время как общий ПСА не изменялся. Доля свободного к общему ПСА имела явно более высокую специфичность по сравнению с долей общего ПСА при том же уровне чувствительности¹⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-ПСА, метка АБЭЛ с моноклональным антителом к свободному анти-ПСА, тщательно перемешивают, реагируя с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, 1/10

222 fPSA-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

