

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«07» марта 2023 г.

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«07» марта 2023 г.

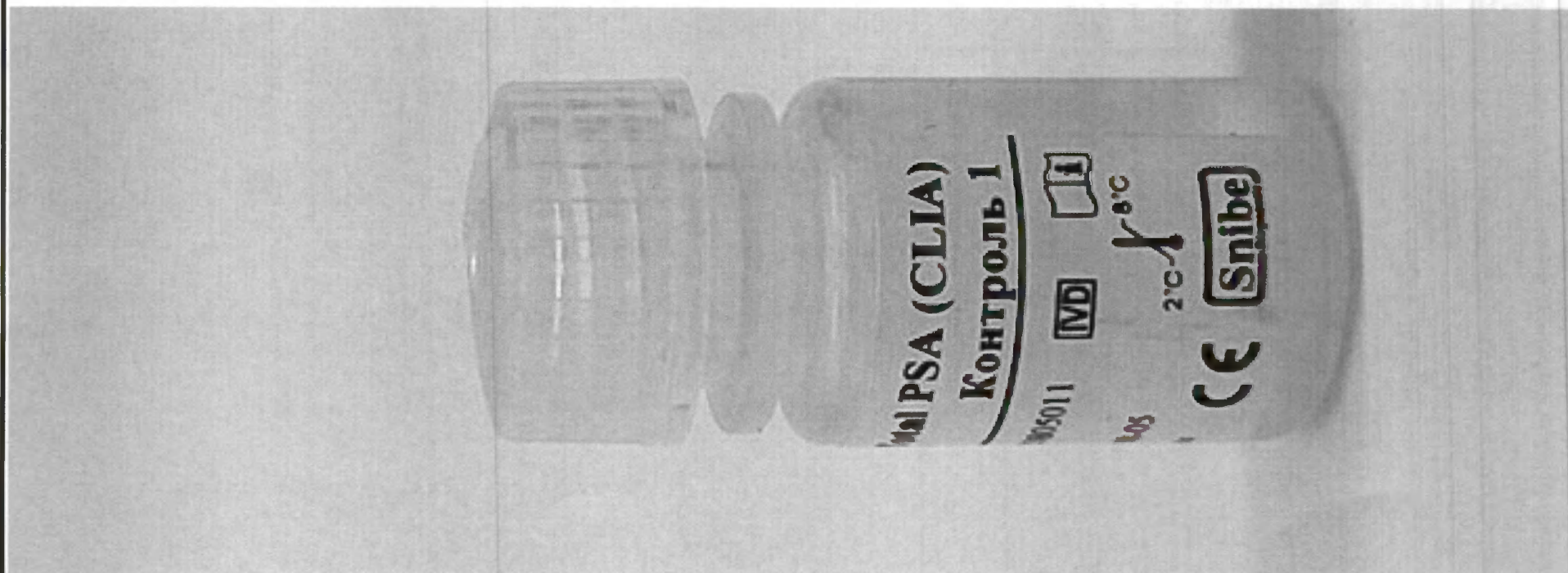
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

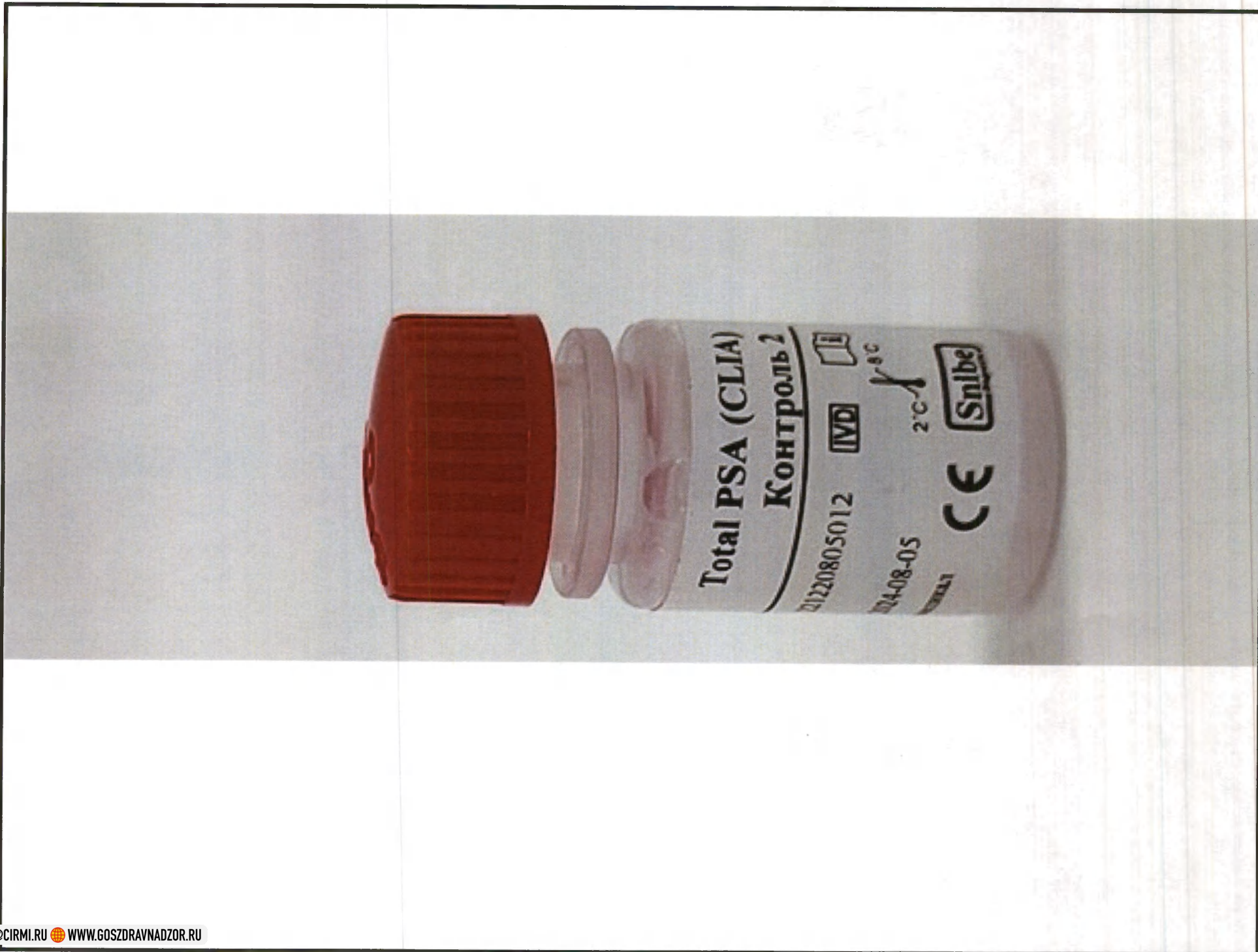
Вариант исполнения 1

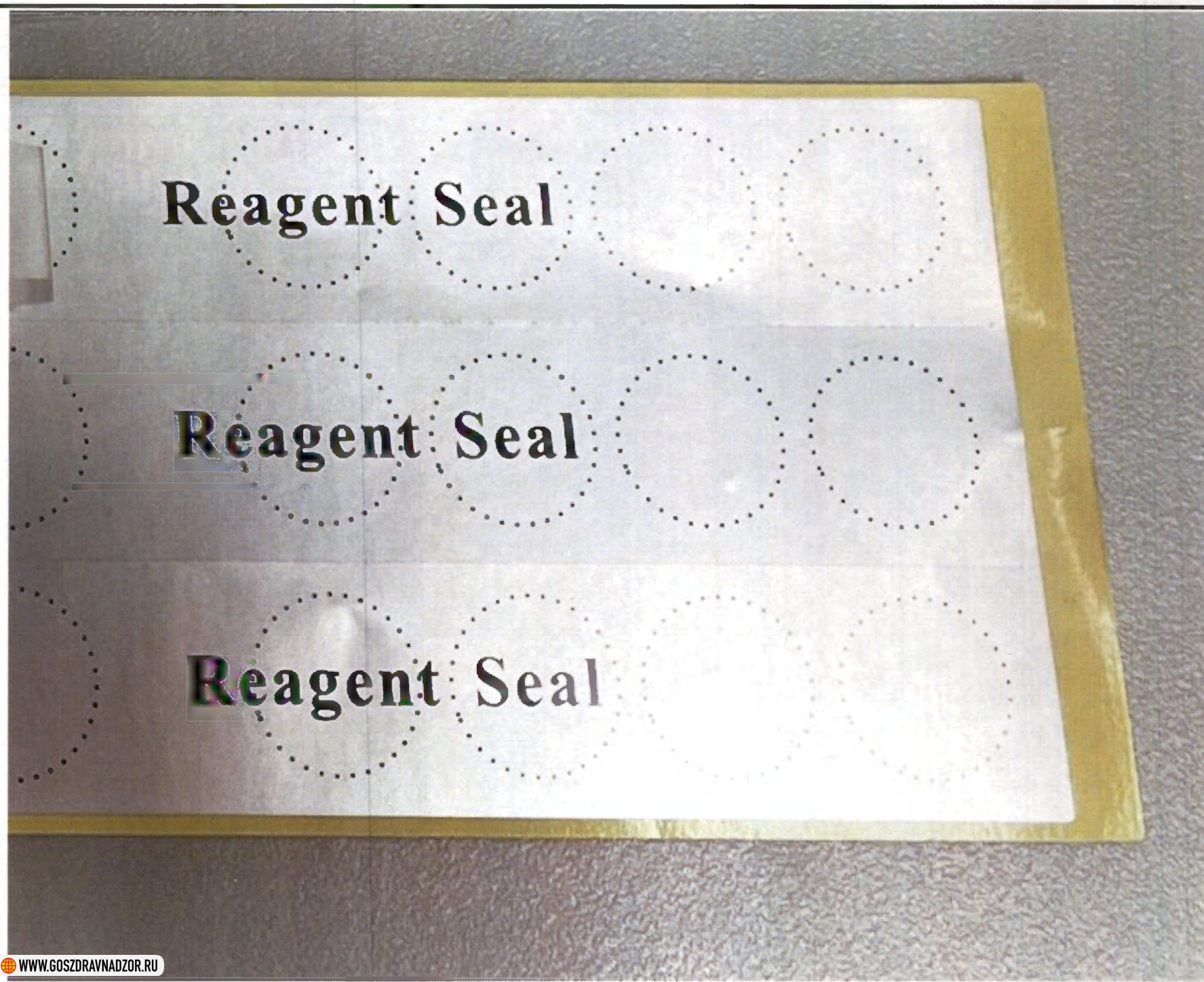
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI[®] Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:



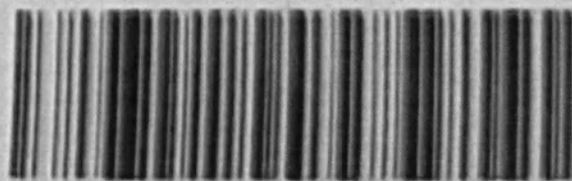
Контроль 1







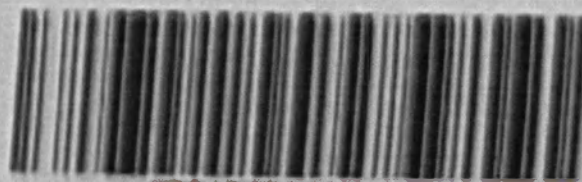
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



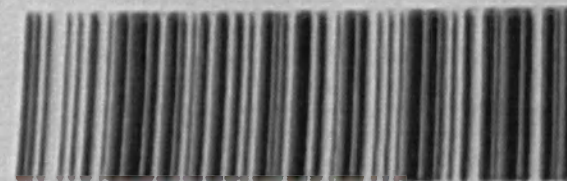
#221220805011#
Total PSA Control 1



#221220805011#
Total PSA Control 1

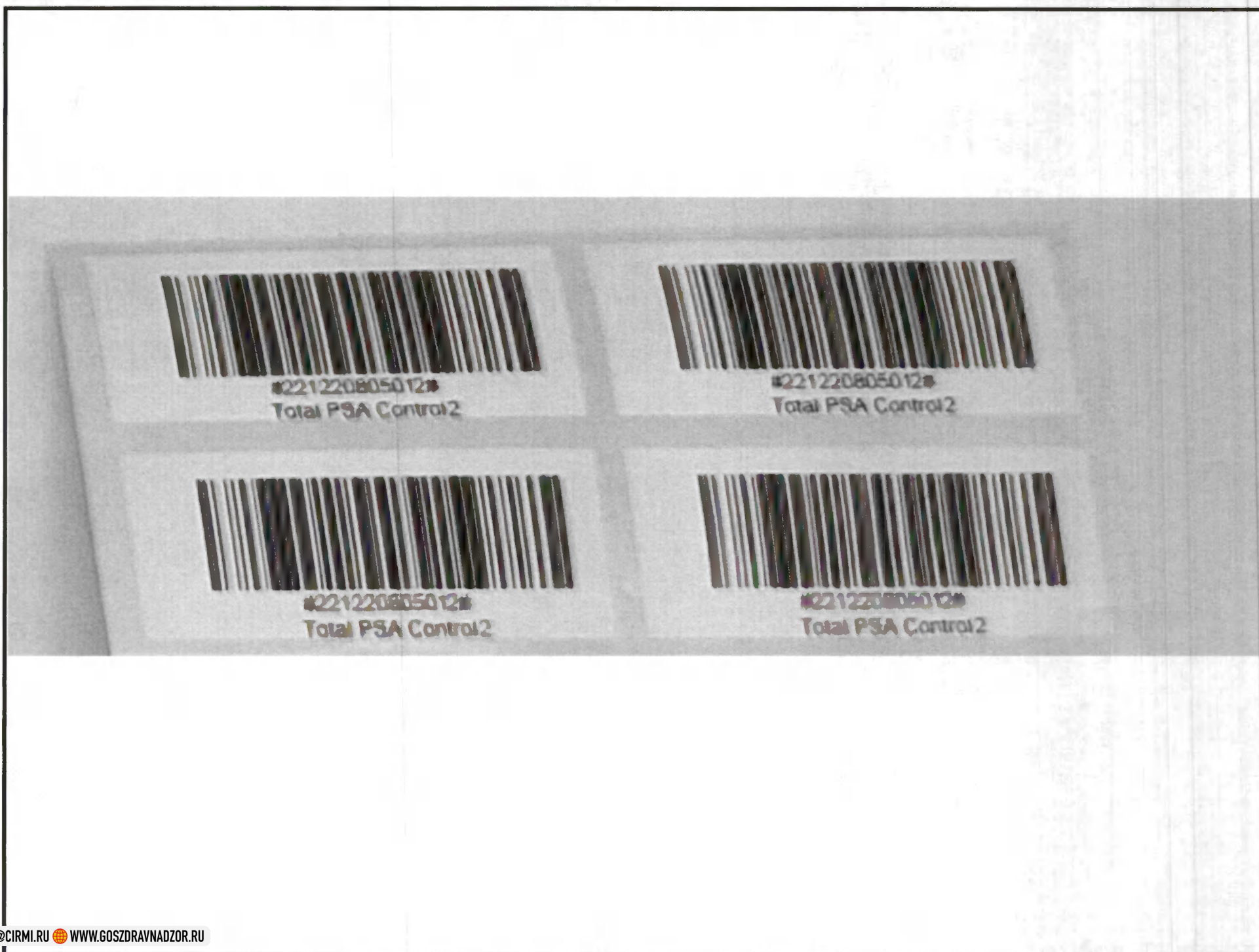


#221220805011#
Total PSA Control 1



#221220805011#
Total PSA Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.**



130201034M: 100 тестов
130601034M: 50 тестов
130701034M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (tPSA) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного лечения пациентов с раком предстательной железы, 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 неденатурирующих 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}. Что касается наблюдения за пациентами после окончательной терапии, то ПСА является чрезвычайно чувствительным опухолевым маркером. Независимо от метода лечения (радикальная простатэктомия, лучевая терапия или антиандрогенное лечение), ПСА точно отражает опухолевый статус пациента и является прогностическим показателем конечного результата¹. ПСА является наиболее важным маркером при оценке ответа на терапевтические вмешательства и при выявлении рецидива опухоли¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

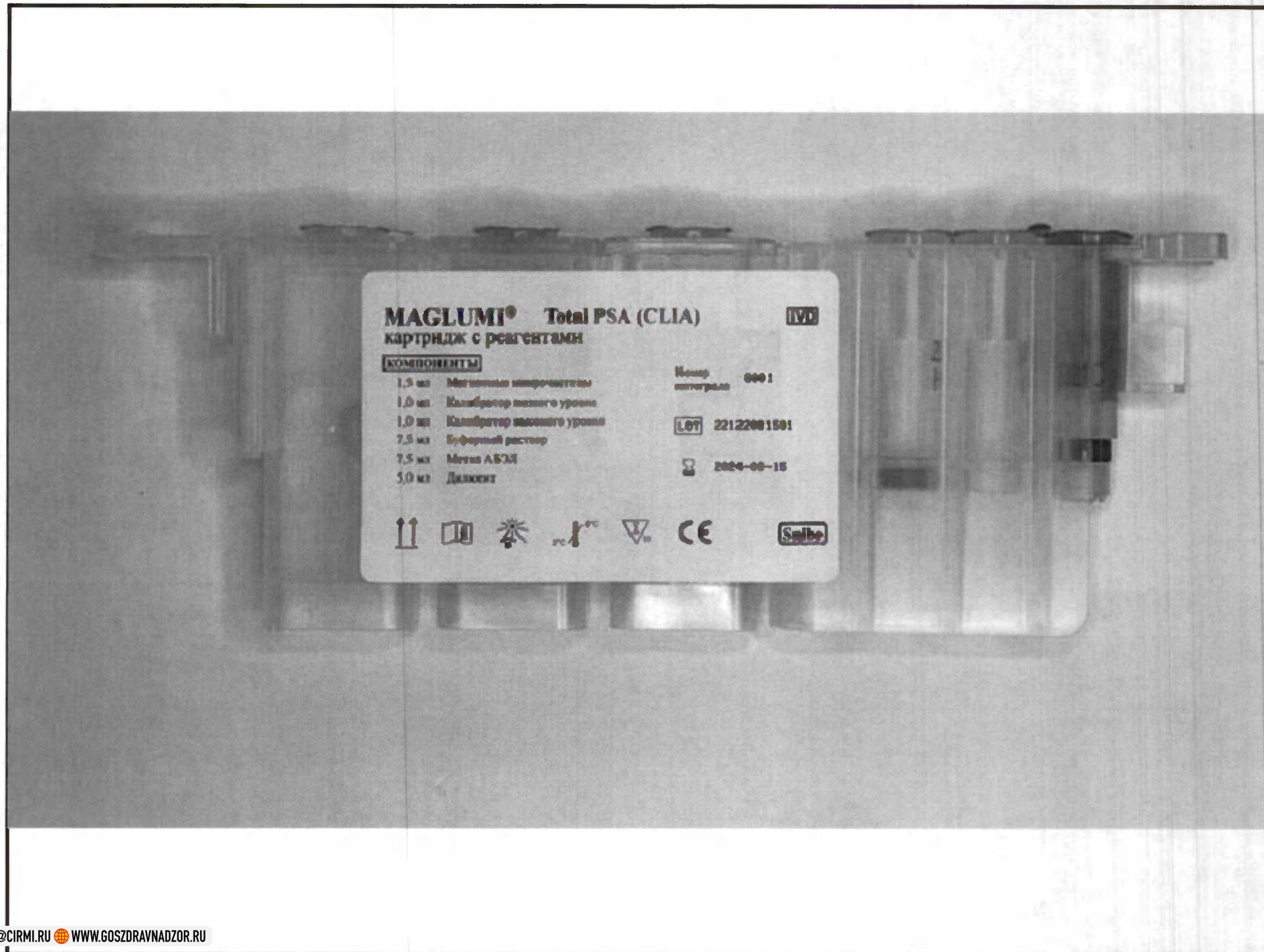
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-PSA, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-ПСА, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что

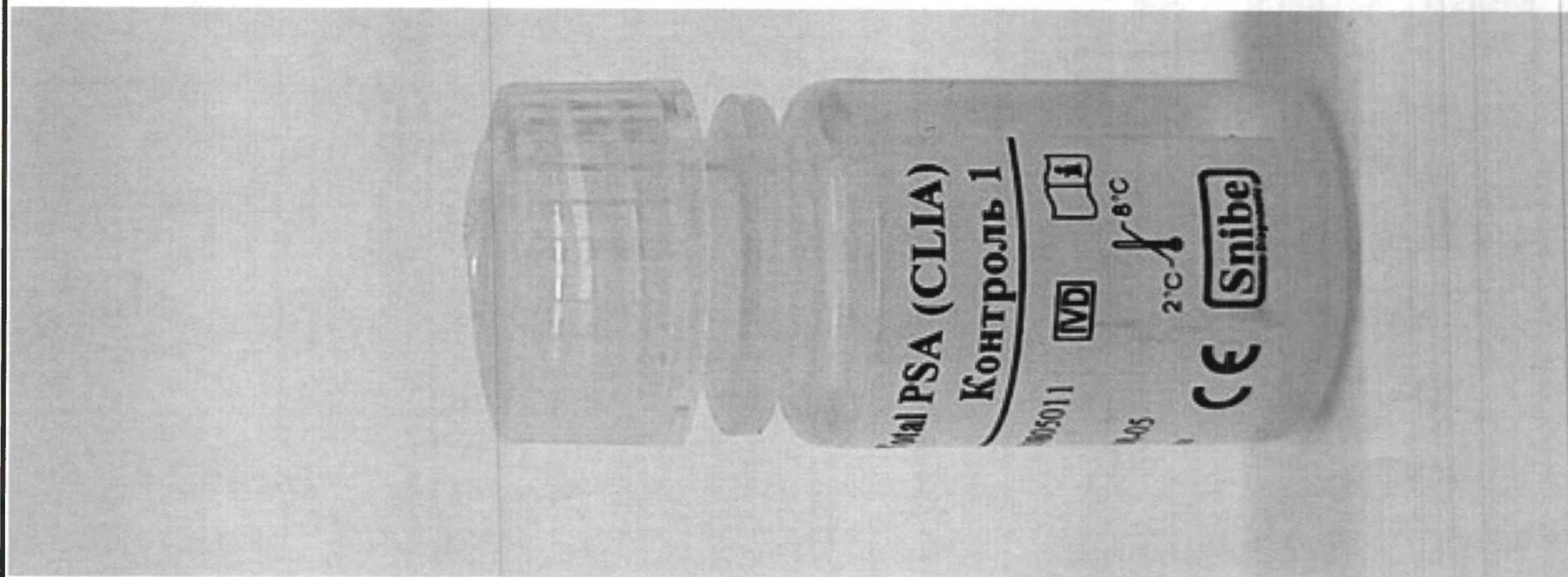
Вариант исполнения 2

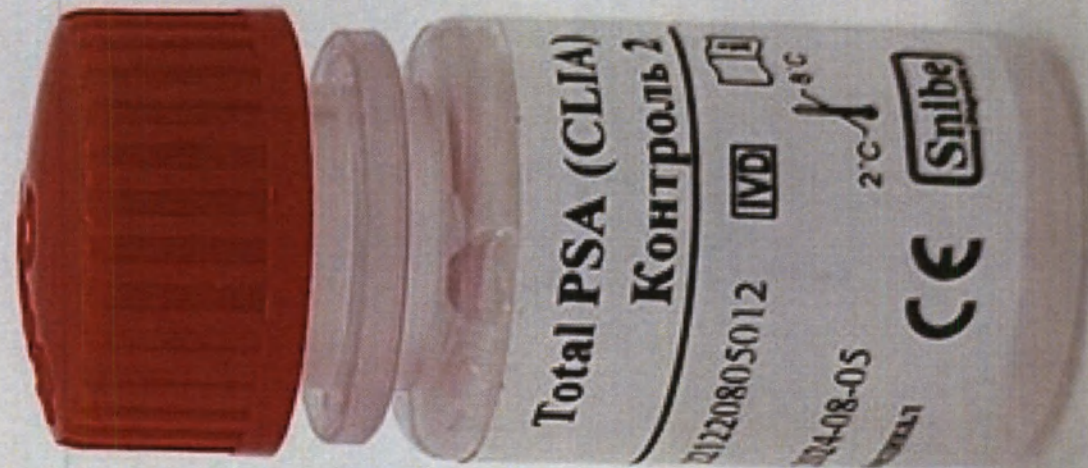
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

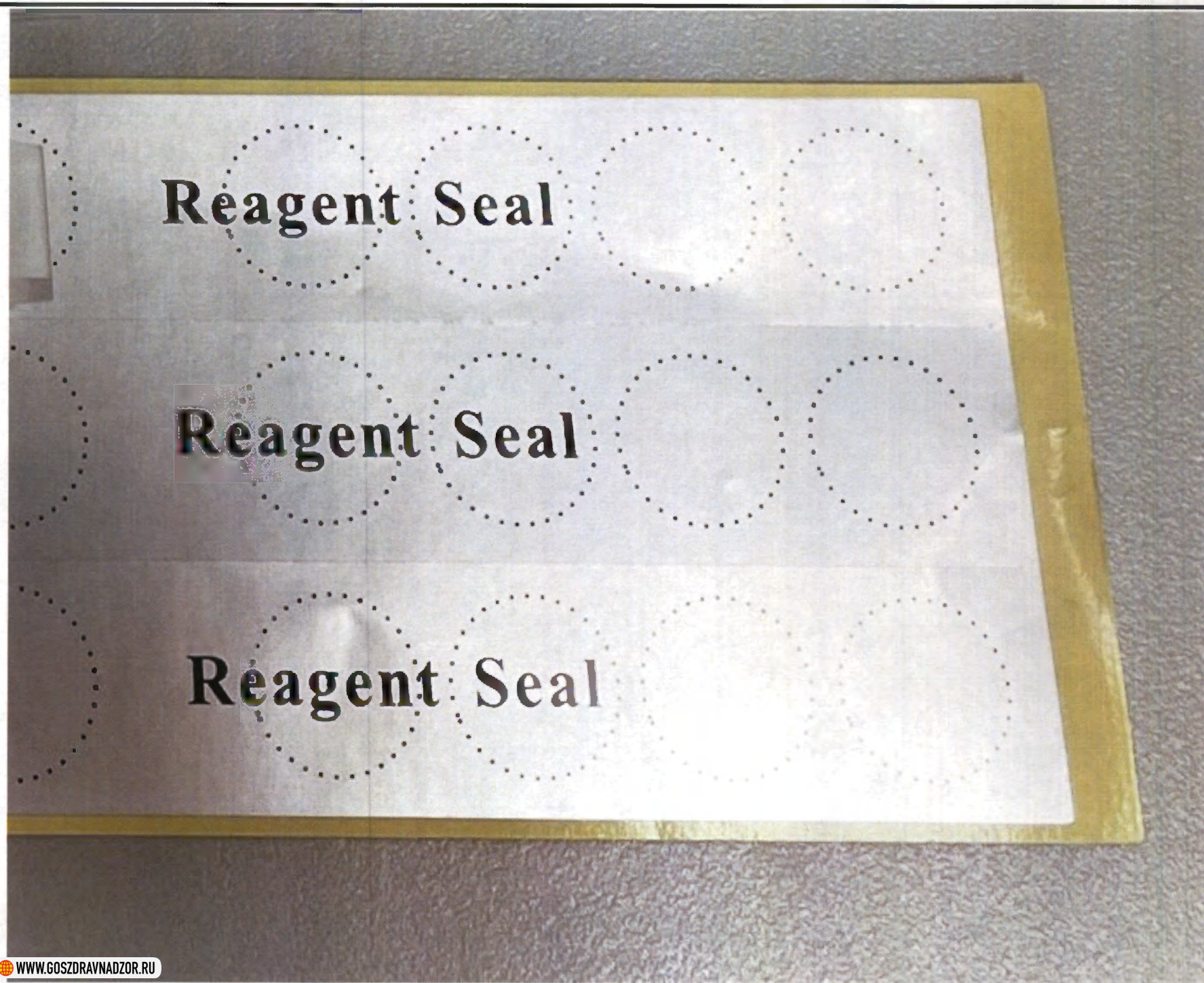
Картридж с реагентами



Контроль 1



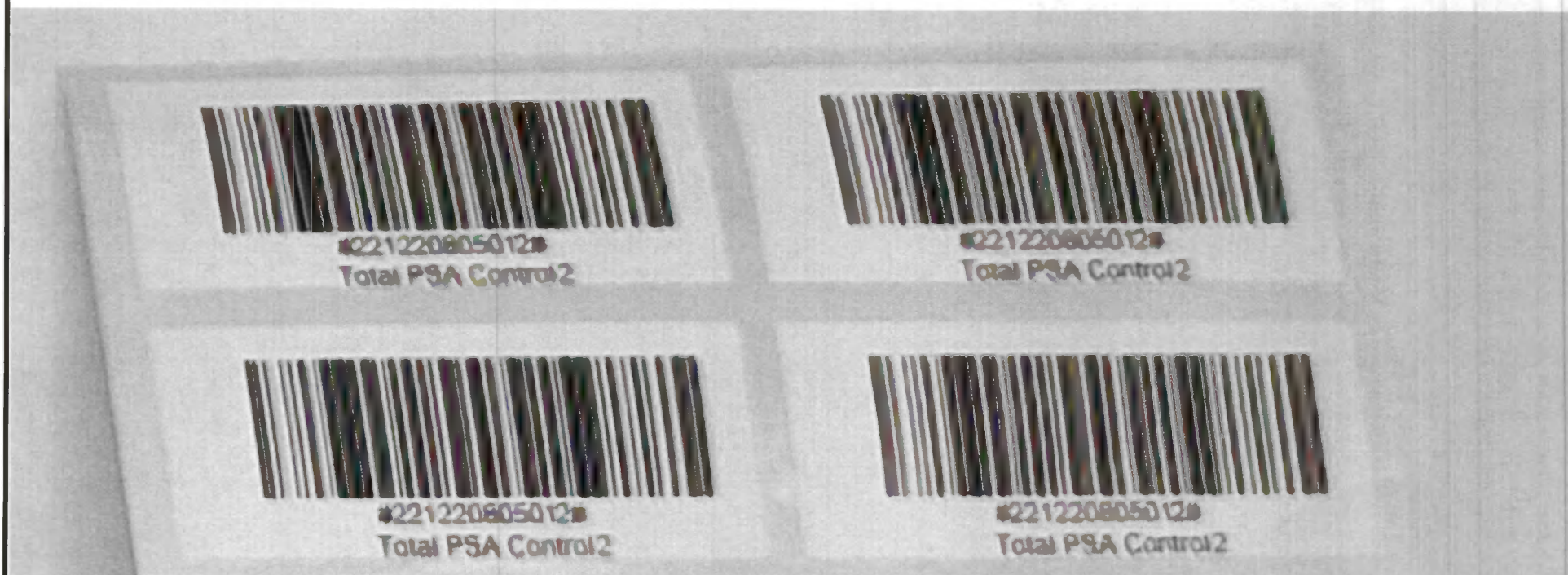




Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.**



130201034M: 100 тестов
130601034M: 50 тестов
130701034M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (tPSA) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного лечения пациентов с раком предстательной железы, 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, 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 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 неденатурирующих 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}. Что касается наблюдения за пациентами после окончательной терапии, то ПСА является чрезвычайно чувствительным опухолевым маркером. Независимо от метода лечения (радикальная простатэктомия, лучевая терапия или антиандрогенное лечение), ПСА точно отражает опухолевый статус пациента и является прогностическим показателем конечного результата¹. ПСА является наиболее важным маркером при оценке ответа на терапевтические вмешательства и при выявлении рецидива опухоли¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-PSA, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-ПСА, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что

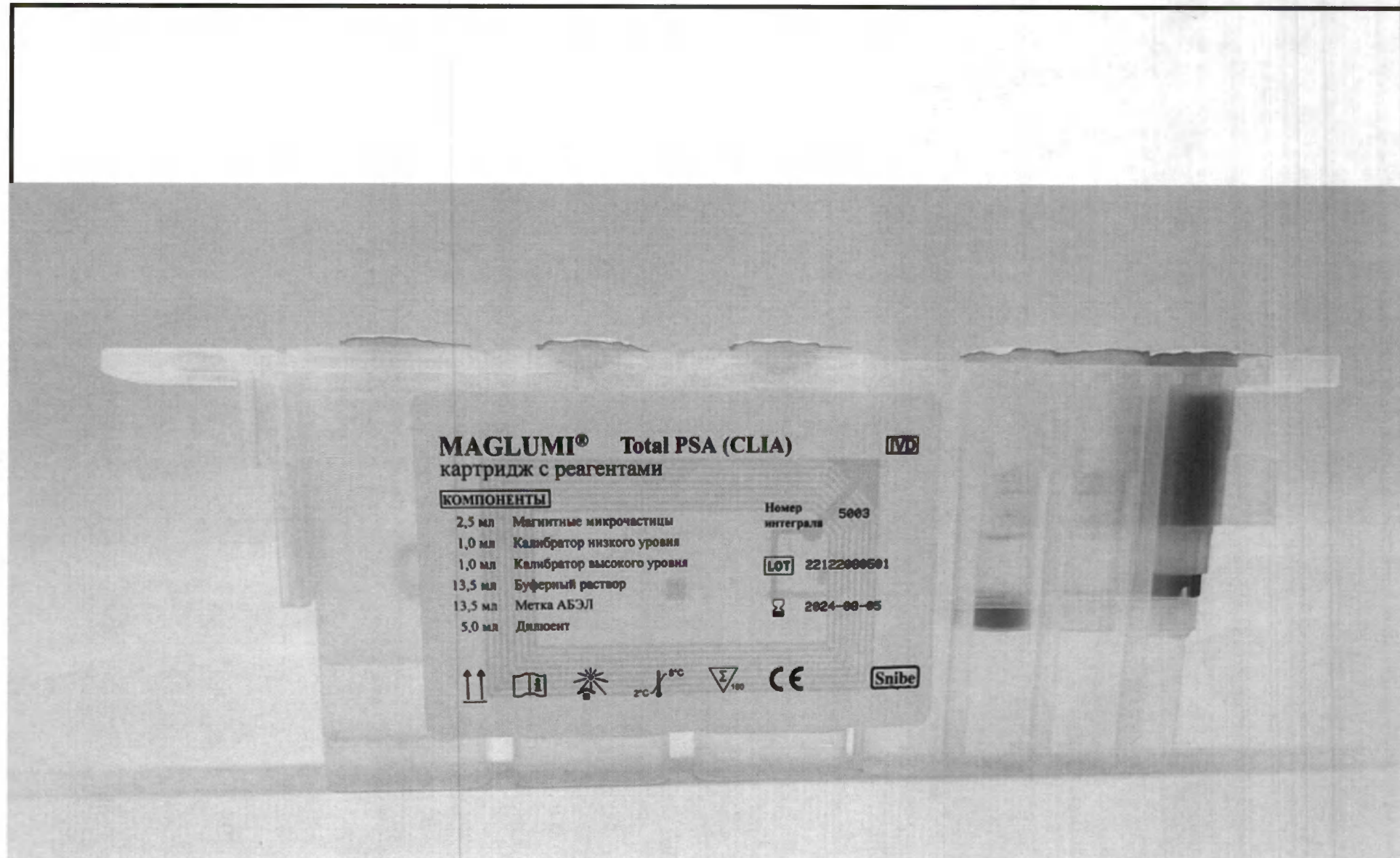
221 tPSA-IFU-ru, RU V1.0, 2022-08

1/10

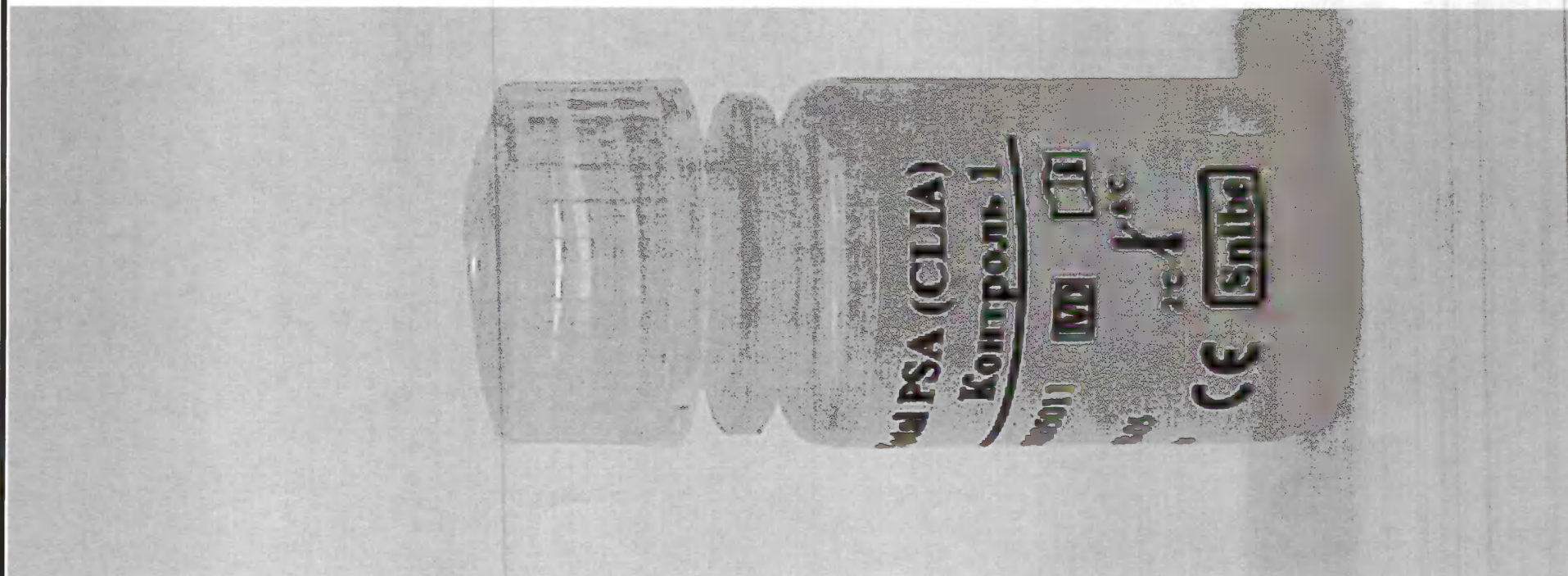
Вариант исполнения 3

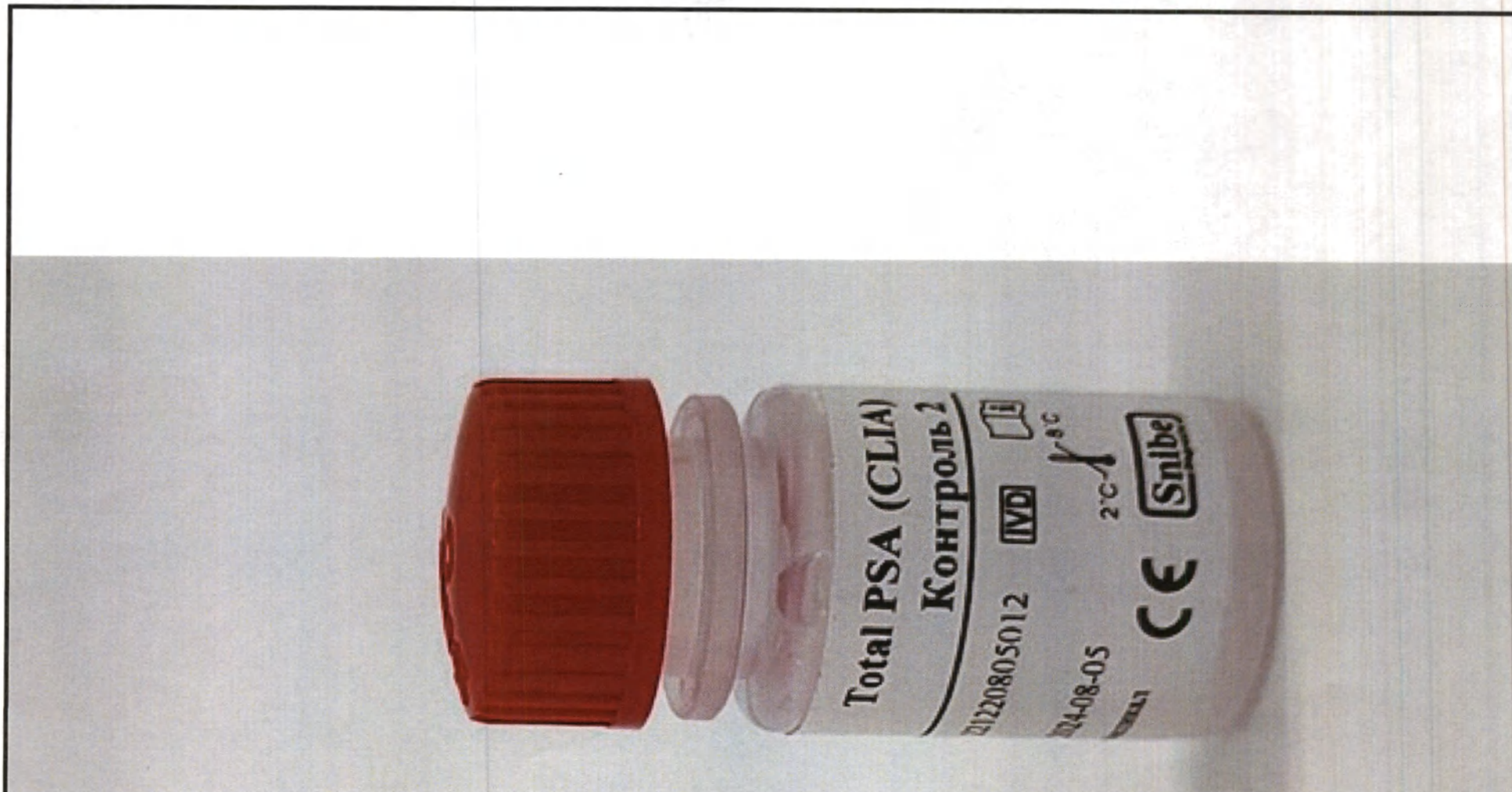
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI[®] Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

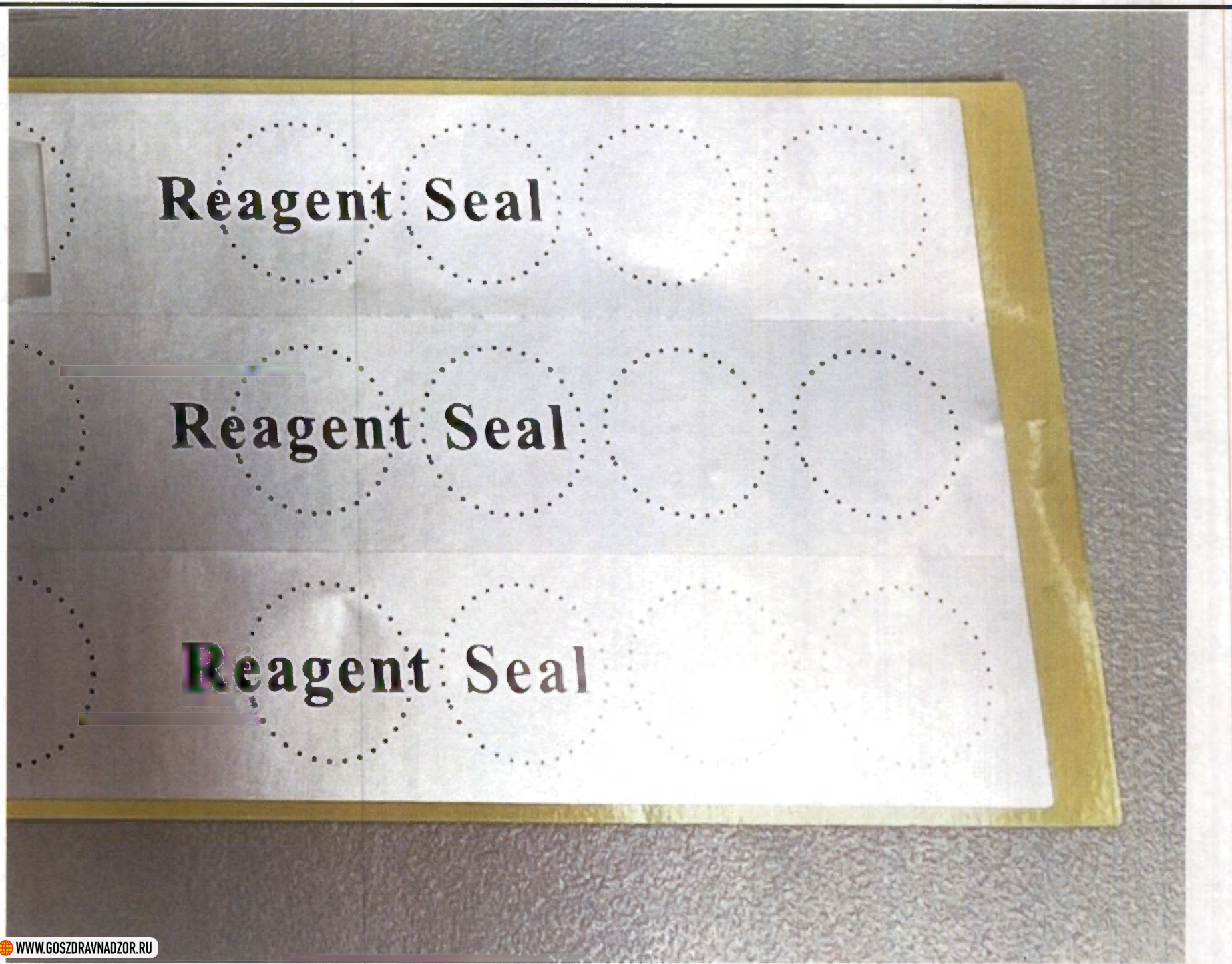
Картридж с реагентами



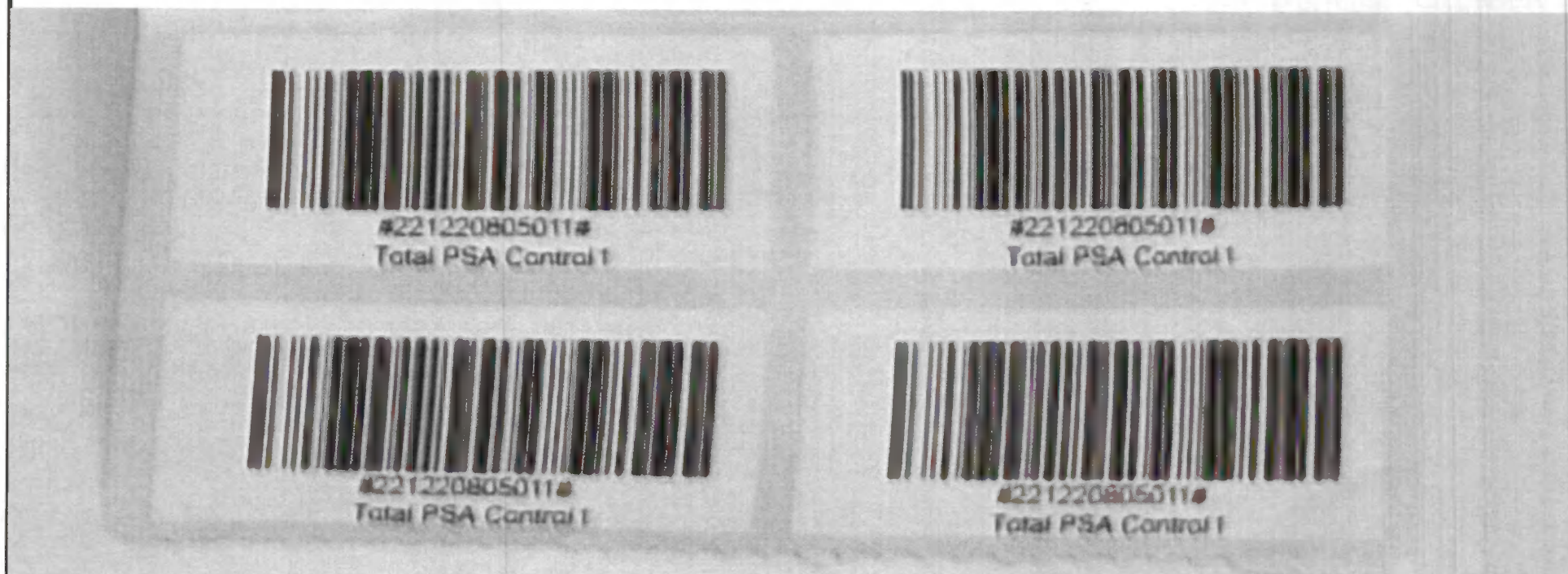
Контроль 1



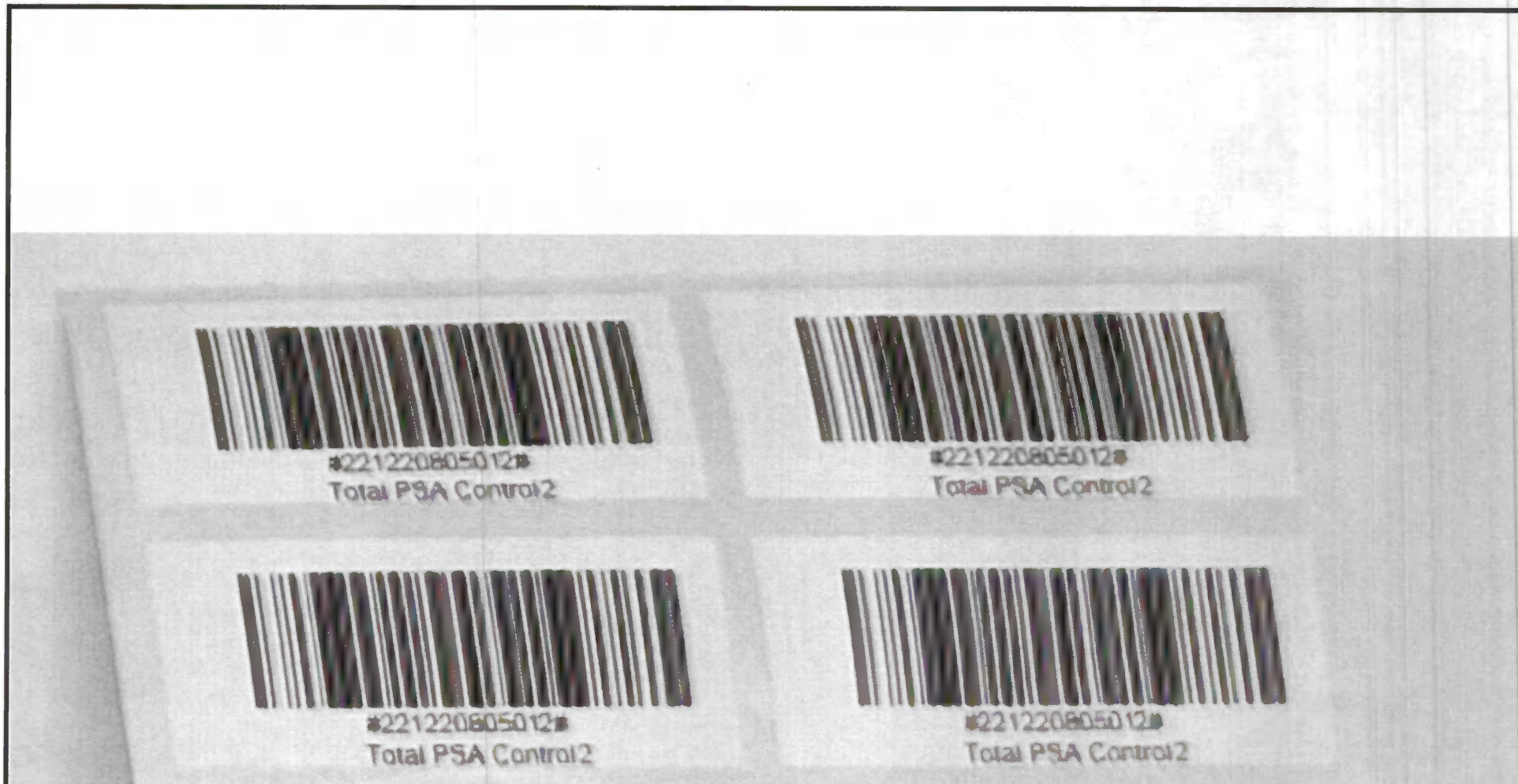




Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.**



130201034M: 100 тестов
130601034M: 50 тестов
130701034M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (tPSA) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного лечения пациентов с раком предстательной железы, 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 неденатурирующих 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}. Что касается наблюдения за пациентами после окончательной терапии, то ПСА является чрезвычайно чувствительным опухолевым маркером. Независимо от метода лечения (радикальная простатэктомия, лучевая терапия или антиандрогенное лечение), ПСА точно отражает опухолевый статус пациента и является прогностическим показателем конечного результата¹. ПСА является наиболее важным маркером при оценке ответа на терапевтические вмешательства и при выявлении рецидива опухоли¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-PSA, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-ПСА, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что

221 tPSA-IFU-ru, RU V1.0, 2022-06

1/10

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТОВ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

