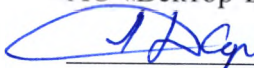


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«06» ~~14~~ ~~08~~ 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации свободной фракции простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ПСА свободный-Ультима)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации свободной фракции простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ПСА свободный-Ультима) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения свободной фракции простат-специфического антигена (ПСА_{св}) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) с использованием анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Ультима с принадлежностями. Набор может быть использован в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике рака и доброкачественной гиперплазии предстательной железы вне зависимости от демографических аспектов.

1.2. Набор рассчитан на проведение 100 определений, включая калибровочные и контрольные образцы.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Простат-специфический антиген (ПСА) – одноцепочечный гликопротеин (молекулярная масса 34кДа) из семейства калликреинов, обладающий химотрипсиноподобной ферментативной активностью.^{1,2} ПСА продуцируется в железистом эпителии предстательной железы и далее секретируется в высоких концентрациях в семенную жидкость, где осуществляет протеолитическое расщепление гелеобразующих белков в семенной жидкости, что приводит к разжижению эякулята и повышению подвижности сперматозоидов.³

В ткани простаты преобладающая доля ПСА (~98%) находится в свободной форме. При попадании в кровь большая часть ПСА необратимо инактивируется связыванием с ингибиторами его протеолитической активности: альфа-1-антихимотрипсином ($\alpha 1$ -АХТ) и альфа-2-макроглобулином ($\alpha 2$ -МГ).⁴ Таким образом, в сыворотке крови ПСА находится как в связанной

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Руквишниковым, нач. лаборатории иммунолюминесцентного анализа А.С. Сальниковым.

форме, так и в свободной (но при этом не является протеолитически активным).^{5,6}

Повышенная концентрация ПСА в сыворотке крови обычно указывает на патологическое состояние предстательной железы (простатит, доброкачественную гиперплазию или рак предстательной железы).^{7,8,9} У мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) доля свободного ПСА в сыворотке значительно выше, чем у мужчин с раком предстательной железы.¹⁰ Определение доли свободного ПСА используется с целью улучшения дискриминации между раком предстательной железы и доброкачественным новообразованием, особенно у мужчин с промежуточными уровнями общего ПСА.¹¹⁻¹⁴ Следует учитывать, что одновременное использование тестов различных производителей для определения общего ПСА и его свободной фракции может стать причиной получения некорректных результатов.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Принцип метода

Принцип метода заключается во взаимодействии ПСА свободного с моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности магнитных микрочастиц. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью акридинового конъюгата моноклональных антител к ПСА свободному. После промывки несвязавшихся компонентов реакционной смеси и добавления пре-триггера и триггера происходит хемилюминесцентная эмиссия, интенсивность которой пропорциональна концентрации ПСА свободного в образце. Результаты ИХЛА регистрируются измерением интенсивности люминесценции в реакционной кювете.

Концентрация ПСА_{св} в анализируемых образцах определяется с помощью референсного калибровочного графика зависимости интенсивности хемилюминесценции от содержания ПСА_{св} в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора и скорректированной с учетом результатов постановки калибровочных образцов, входящих в состав набора.

3.2. Состав набора

Таблица 1

Компонент набора (сокращение) Описание	Количество	
Картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами:		
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСА _{св} Содержат ProClin 150 (0,05%).	1 фл., 2,5 мл	1 шт.
Конъюгат Конъюгат моноклональных антител к ПСА _{св} с акридиновым эфиром. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,08%).	1 фл., 10,5 мл	
Калибровочный образец 1 (К1)* Содержит известное количество ПСА _{св} – 0 нг/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).	1 проб., 1,0 мл	

Калибровочный образец 2 (K2)* Содержит известное количество ПСА _{св} – 10 нг/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).	1 проб., 1,0 мл
Контрольный образец 1 (KO1) Содержит количество ПСА _{св} в указанных пределах**, нг/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).	1 проб., 1,6 мл
Контрольный образец 2 (KO2) Содержит количество ПСА _{св} в указанных пределах**, нг/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).	1 проб., 1,6 мл

* аттестован относительно WHO International Standard Prostate specific antigen (human) (free): NIBSC: 17/102; концентрации ПСА_{св} в калибровочных образцах K1, K2 могут несколько отличаться от указанных, точные значения содержатся в соответствующем штрих-коде на боковой этикетке коробки.

** пределы концентрации контрольных образцов KO1 и KO2 содержатся в паспорте и соответствующем штрих-коде на боковой этикетке коробки.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

4.1.1. Внутривыпускная и межвыпускная воспроизводимость:

Были исследованы четыре образца с разной концентрацией свободной фракции простат-специфического антигена.

Воспроизводимость внутри постановки оценивалась по 21 повтору каждого образца. Воспроизводимость между постановками оценивалась в течение 5 дней, по 3 постановки в день (две серии наборов реагентов) с использованием 5 повторов каждого образца. Среднее значение концентрации ПСА_{св}, стандартное отклонение, коэффициенты вариации при оценке воспроизводимости приведены в Таблице 2.

Таблица 2

№№ образца	Воспроизводимость					
	в пределах постановки n= 21			между постановками n= 75 (5×3×5)		
	Ср. нг/мл.	Стандарт- ное откло- нение	Кoeffици- ент вариации, %	Ср. нг/мл	Стандарт- ное откло- нение	Кoeffици- ент вариации, %
1	0,242	0,008	3,2	0,250	0,010	4,0
2	1,090	0,026	2,4	1,170	0,048	4,1
3	5,245	0,110	2,1	5,560	0,139	2,5
4	13,012	0,234	1,8	14,030	0,435	3,1

4.2.* Линейность в диапазоне концентраций 0,25 – 50 нг/мл ПСА_{св} – в пределах 90% – 110%.

4.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90% – 110%.

4.4.* Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация ПСА_{св} не превышает 0,02 нг/мл.

4.5. Диапазон измерений: 0,02 – 50 нг/мл.

4.6. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых мо-

ноклональных антител с СА 15-3 (до 250 Ед/мл), СА 19-9 (до 300 Ед/мл), АФП (до 400 МЕ/мл), СА-125 (до 400 Ед/мл).

4.7. «Хук»-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации 120 нг/мл ПСА_{св}.

4.8. Клиническая проверка. Концентрации ПСА_{св} и ПСА_{общ} и их соотношение измеряли у 50 пациентов с диагностированной доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) и у 44 пациентов с диагностированным раком предстательной железы (РПЖ). Концентрация ПСА_{общ} у всех пациентов превышала 4 нг/мл.

Диагноз	Количество пациентов	Доля ПСА _{св} , %
ДГПЖ	50	> 15
РПЖ	44	< 10

4.9. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить соответствующие пороговые значения соотношений концентраций ПСА_{св} и ПСА_{общ} у обследуемого контингента мужчин.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023.

5.3. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, фенол в концентрациях, указанных в п. 3.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

5.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

5.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

5.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по

дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.7. Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями (например: варианты исполнения Ультима 120, Ультима 200) (далее по тексту – анализатор) (ПУ № РЗН 2024/23764 от 10.10.2024);

– пластиковые пробирки для образцов в тех случаях, когда имеющаяся пробирка не удовлетворяет соответствующим требованиям (см. Руководство по эксплуатации анализатора) (ПУ № ФСЗ 2009/04699 от 23.08.2022);

– холодильник бытовой;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

7.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека.

7.3. Образцы сыворотки крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

7.4. Образцы сыворотки крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

7.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,4 мг/мл, триглицериды в концентрации до 40 мг/мл пригодны для использования.

7.6. Объем образца должен быть достаточен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа с учетом «мертвого» объема, который составляет 200-400 мкл (см Руководство по эксплуатации анализатора).

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать

8.1. Набор с реагентами хранить только в вертикальном положении!

8.2. Не извлекайте флаконы с реагентами из картриджа, в который они установлены, не представляйте флаконы из одного картриджа в другой.

8.3. Хранение картриджа с реагентами после вскрытия: на борту анализатора при температуре (2-8) °С в течение 28 дней (допускается хранение в холодильнике при температуре (2-8) °С) в пределах срока годности набора.

8.4. Пробирки с калибровочными образцами K1, K2 и контрольными образцами KO1, KO2 сразу после проведения процедур калибровки и контроля извлечь из штатива для проб, закрыть и хранить в холодильнике при температуре (2–8) °С до следующего использования. Срок хранения калибровочных и контрольных образцов после первого вскрытия – не более 28 дней.

8.5. При постановке ИХЛА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий.

8.6. Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

8.7. При дробном использовании набора нельзя использовать компоненты из разных наборов даже одной серии или смешивать их при объединении остатков набора.

8.8. Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСА_{св}, конъюгат, калибровочные образцы K1 и K2, контрольные образцы KO1 и KO2 готовы к использованию.

9. КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ

9.1. Калибровка* выполняется один раз для каждой серии реагентов с использованием нового набора реагентов и каждые 28 суток при использовании одной серии реагентов. Так же калибровка может быть обновлена в любой момент по требованию (например, когда концентрация ПСА_{св} в контрольных образцах выходит за пределы установленного диапазона), после чего также проводится контроль**.

** Калибровка – коррекция референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания ПСА_{св} в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора с учетом результатов постановки калибровочных образцов K1 и K2, входящих в состав набора. Ввиду возможного испарения пробирки с калибровочными образцами K1 и K2 рассчитаны не более чем на 5 калибровочных процедур.*

*** Контроль – проверка соответствия вычисленных значений концентрации ПСА_{св} в контрольных образцах KO1, KO2 заданным диапазонам соответствующих концентраций.*

9.2. После калибровки необходимо выполнить анализ контрольных образцов KO1, KO2, входящих в состав набора. Значения концентраций ПСА_{св} в контрольных образцах KO1, KO2 должны соответствовать заданным диапазонам значений, указанным в штрих-коде контрольных образцов на боковой этикетке коробки и в паспорте на используемую серию набора. Только при соответ-

ствии значения концентраций ПСА_{св} в контрольных образцах КО1, КО2 заданным диапазонам значений можно анализировать исследуемые образцы.

9.3. В дальнейшем контроль с использованием КО1 и КО2 должен проводиться в начале каждого 24-часового цикла использования теста. Если значение хотя бы одного из контрольных образцов не соответствует заданному диапазону значений, необходимо повторить процедуру калибровки и контроля.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовить анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями (далее по тексту - анализатор) к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

10.2. Установить картридж с реагентами на борт анализатора.

Примечание: Открытие флаконов с реагентами в картридже осуществляется вручную. Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

10.3. Пробирки с калибровочными образцами К1, К2 и/или с контрольными образцами КО1, КО2, в случае использования, установить на борт анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора. Открытие пробирок осуществляется вручную.

10.4. Пробирки с исследуемыми образцами открыть и поместить на борт анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора. Минимально требуемый объем образца равен 20 мкл на одно измерение плюс «мертвый» объем (см п. 7.6.).

10.5. Идентификация исследуемых образцов, картриджа с реагентами, калибровочных и контрольных образцов осуществляется анализатором путем считывания соответствующих штрих-кодов. Допускается внесение информации об исследуемых образцах вручную. Необходимые для проведения ИХЛА параметры считываются с двухмерного штрих-кода картриджа с реагентами, штрих-кодов калибровочных образцов К1, К2 и контрольных образцов КО1, КО2 на боковой этикетке коробки.

10.6. Ввиду возможного испарения образцы и контроли на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

10.7. Все дальнейшие манипуляции проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

11. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию ПСА_{св} в каждом образце (в нг/мл) с помощью калибровочного графика зависимости интенсивности хемилюминесценции от содержания ПСА_{св} в калибровочных образцах.

11.2. Если концентрация ПСА_{св} в анализируемых образцах сыворотки крови менее 0,02 нг/мл результат обозначается « < 0,02 ».

Если концентрация $\text{ПСА}_{\text{св}}$ в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 50 нг/мл результат обозначается « > 50 ».

11.3. Результаты анализа исследуемых образцов учитываются при положительном результате контроля (п. 9.2.).

12. РАСЧЕТ ЗНАЧЕНИЯ ДОЛИ СВОБОДНОЙ ФРАКЦИИ ПСА

12.1. Рассчитать значение доли свободной фракции ПСА по формуле:

$$(\text{концентрация } \text{ПСА}_{\text{св}} / \text{концентрация } \text{ПСА}_{\text{общ}}) \times 100\%.$$

Значение доли $\text{ПСА}_{\text{св}}$ менее 10% с достаточно высокой вероятностью свидетельствует о наличии злокачественных новообразований.

Если доля $\text{ПСА}_{\text{св}}$ выше 15%, высока вероятность доброкачественной гиперплазии простаты.

При значении этого соотношения в диапазоне от 10 до 15% необходимо дальнейшее дообследование пациента.

Расчет доли свободной фракции ПСА проводится для пациентов с концентрацией $\text{ПСА}_{\text{общ}}$ более 4 нг/мл.

12.2. Для получения корректных значений соотношения $\text{ПСА}_{\text{св}}$ и $\text{ПСА}_{\text{общ}}$ необходимо измерять их концентрацию одномоментно в одном и том же образце, не допуская их повторного замораживания и размораживания, при этом концентрации $\text{ПСА}_{\text{общ}}$ должна быть измерена исключительно с применением «Набора реагентов для определения концентрации общего простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ПСА общий-Ультима)» производства АО «Вектор-Бест».

13. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

13.1. Для достижения заявленных характеристик теста необходимо строгое соблюдение инструкции.

13.2. Применение теста строго ограничено определением концентрации $\text{ПСА}_{\text{св}}$ в сыворотке крови человека. Характеристики теста в отношении проб другой природы не установлены.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

14.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в вертикальном положении при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

14.2. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

14.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение

ние наборов по истечении срока их годности.

14.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

14.5. Набор предназначен для однократного применения.

14.6. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

15.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

15.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

16. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. McCormack R, Rittenhouse H, Finlay J, et al. Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen and the Human Kallikrein Gene Family: A New Era. *Urology* 1995;45:729-44.
2. 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;194:755-63.
3. Lilja H, Oldbring J, Rannevik G, Laurell C. Seminal vesicle-secreted proteins and their reactions during gelation and liquefaction of human semen. *J Clin Invest.* 1987;80(2):281-285.
4. Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. *J Clin Ligand Assay*, 18 1995;3:186-196.
5. Zhang W, Leinonen J, Kalkkinen N, et al. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. *Clin Chem* 1995;41/11:1567-1573.
6. Prestigiacomo A, Stamey T. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:32-34.
7. Partin A, Carter H, Chan D, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. *J Urol* 1990;143:747-752.
8. Scher H, Kelly W. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol* 1993;11:1566-1572.
9. Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, et al. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology* 1995;34:303-315.
10. Christensson A, Bjork T, Nilsson O, *et al.* Serum prostate-specific antigen complexed to

 α -1-antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer *J Urol.* 1993;150:100–105.

11. Luderer AA, Chen YT, 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(2):187-94.

12. 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: 1214–20.

13. Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, et al. A multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. *Urology* 1996;48(6A):45-50

14. Chen YT, Luderer AA, Thiel RP, et al. Using proportions of free to total prostate-specific antigen, age, and total prostate-specific antigen to predict the probability of prostate cancer. *Urology* 1996;47:518-524.

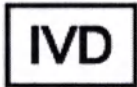
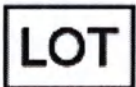
Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

По вопросам, касающимся качества набора «ПСА свободный-Ультима», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения «п» тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до...		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		

Нач. лаборатории
иммунолюминесцентного
анализа НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
М.П.



А.С. Сальников



М.Ю. Рукавишников



Т.И. Пospelova



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов.

Отв: за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н

“06” ноября 2024 г.



ПАСПОРТ № 829-24
ПСА свободный-Ультима

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации свободной фракции простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-03-06

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-03-06

Срок годности наборов до 2025-03-06



Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами, серия 1	Пластиковый картридж с двумя установленными флаконами с реагентами и двумя пустыми флаконами, 1 шт.	Пластиковый картридж с двумя установленными флаконами с реагентами и двумя пустыми флаконами, 1 шт. (соответствует)
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСАсв, серия 1	Коллоидный раствор магнитных частиц коричневого цвета в жидкости светло-желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл	Коллоидный раствор магнитных частиц коричневого цвета в жидкости светло-желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл (соответствует, установлен в картридже)
Конъюгат, серия 1	Жидкость синего цвета, 1 фл., 10,5 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 10,5 мл (соответствует, установлен в картридже)
Калибровочный образец 1 (K1), серия 1	Жидкость светло-зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл	Жидкость светло-зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Калибровочный образец 2 (K2), серия 1	Жидкость зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл	Жидкость зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Контрольный образец 1 (КО1), серия 1	Жидкость светло-желтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл	Жидкость светло-желтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл (соответствует)
Контрольный образец 2 (КО2), серия 1	Жидкость светло-желтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл	Жидкость светло-желтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл (соответствует)

Технические характеристики

Значение интенсивности хемилюминесценции рабочего калибратора производителя, содержащего 50 нг/мл ПСАсв, отн. ед., не менее	500000	1863701 / 1461913 (соответствует)
Соотношение значений интенсивности хемилюминесценции калибровочных образцов, содержащих 0; 10 нг/мл ПСАсв и рабочих калибраторов производителя, содержащих 0,25; 1,0; 2,5; 50 нг/мл ПСАсв, отн. ед.	$I_0 < I_{0,25} < I_{1,0} < I_{2,5} < I_{10} < I_{50}$	$I_0 < I_{0,25} < I_{1,0} < I_{2,5} < I_{10} < I_{50}$ (соответствует)
Аналитическая чувствительность, нг/мл, не более	0,02	0,003 / 0,002 (соответствует)

Показатели правильности определения

Концентрация ПСАсв в контрольном образце 1 (КО1), нг/мл	В пределах, указанных в паспорте и штрих-коде (0,499-0,675)	0,601 / 0,612 (соответствует)
Концентрация ПСАсв в контрольном образце 2 (КО2), нг/мл	В пределах, указанных в паспорте и штрих-коде (12,650-17,114)	14,417 / 14,411 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	4,32 / 4,96 (соответствует)
Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	98,68 / 98,71 (соответствует)
Тест на «линейность», $L_{5,0}^{50}$, %, в пределах	90-110	104,13 / 97,21 (соответствует)
Тест на «линейность», $L_{4,0}^{10}$, %, в пределах	90-110	102,14 / 97,01 (соответствует)
Тест на «линейность», $L_{2,5}^{2,5}$, %, в пределах	90-110	103,01 / 96,98 (соответствует)
Тест на «линейность», $L_{4,0}^{1,0}$, %, в пределах	90-110	99,14 / 100,83 (соответствует)

Постановка на анализаторе Ультима 120 / Ультима 200

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-215-23548172-2024

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 830-24
ПСА свободный-Ультима

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации свободной фракции простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-03-06

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта 2024-03-06

Срок годности наборов до 2025-03-06

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Картридж с двумерными штрих-кодами с реагентами, серия 2	Пластиковый картридж с двумя установленными флаконами с реагентами и двумя пустыми флаконами, 1 шт.	Пластиковый картридж с двумя установленными флаконами с реагентами и двумя пустыми флаконами, 1 шт. (соответствует)
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСАсв, серия 2	Коллоидный раствор магнитных частиц коричневого цвета в жидкости светло-желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл	Коллоидный раствор магнитных частиц коричневого цвета в жидкости светло-желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл (соответствует, установлен в картридже)
Конъюгат, серия 2	Жидкость синего цвета, 1 фл., 10,5 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 10,5 мл (соответствует, установлен в картридже)
Калибровочный образец 1 (K1), серия 2	Жидкость светло-зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл	Жидкость светло-зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Калибровочный образец 2 (K2), серия 2	Жидкость зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл	Жидкость зеленого цвета, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Контрольный образец 1 (КО1), серия 2	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл.	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл (соответствует)
Контрольный образец 2 (КО2), серия 2	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл	Жидкость светло-жёлтого цвета, 1 пробирка, 1,6 мл (соответствует)

Технические характеристики

Значение интенсивности хемилюминесценции рабочего калибратора производителя, содержащего 50 нг/мл ПСАсв, отн. ед., не менее	500000	1847142 / 1552812 (соответствует)
Соотношение значений интенсивности хемилюминесценции калибровочных образцов, содержащих 0; 10 нг/мл ПСАсв и рабочих калибраторов производителя, содержащих 0,25; 1,0; 2,5; 50 нг/мл ПСАсв, отн. ед.	$I_0 < I_{0,25} < I_{1,0} < I_{2,5} < I_{10} < I_{50}$	$I_0 < I_{0,25} < I_{1,0} < I_{2,5} < I_{10} < I_{50}$ (соответствует)
Аналитическая чувствительность, нг/мл, не более	0,02	0,005 / 0,004 (соответствует)

Показатели правильности определения

Концентрация ПСАсв в контрольном образце 1 (КО1), нг/мл	В пределах, указанных в паспорте и штрих-коде (0,519-0,703)	0,632 / 0,641 (соответствует)
Концентрация ПСАсв в контрольном образце 2 (КО2), нг/мл	В пределах, указанных в паспорте и штрих-коде (12,420-16,804)	14,518 / 14,612 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	4,61 / 4,72 (соответствует)
Тест на «открытие», %, в пределах	90-110	96,91 / 97,01 (соответствует)
Тест на «линейность», L^{50}_5 , %, в пределах	90-110	104,04 / 102,34 (соответствует)
Тест на «линейность», L^{10}_4 , %, в пределах	90-110	103,06 / 102,11 (соответствует)
Тест на «линейность», $L^{2,5}_{2,5}$, %, в пределах	90-110	105,02 / 100,68 (соответствует)
Тест на «линейность», $L^{1,0}_4$, %, в пределах	90-110	102,00 / 101,56 (соответствует)

Постановка на анализаторе Ультима 120 / Ультима 200

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-215-23548172-2024

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

