

## НАБІР РЕАГЕНТІВ

# ПСА (ПРОСТАТИЧНИЙ СПЕЦИФІЧНИЙ АНТИГЕН) ЗАГАЛЬНИЙ ELISA

## PSA Total ELISA

Каталог. №: EIA-3719

Дата випуску інструкції: 2021-05-17  
Версія 15.0



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

### 1 ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір DRG ПСА Загальний ІФА є імуноферментним аналізом для кількісного **діагностичного** вимірювання **in vitro загальної концентрації простатичного специфічного антигену (t-PSA)** у сироватці або плазмі (EDTA, літій-гепарин або цитратна плазма).

Визначення рівнів ПСА використовується для оцінки ризику карциноми простати у чоловіків або для моніторингу ефективності лікування у пацієнтів карциноми простати.

#### 1.1 Короткий опис та пояснення

Простатичний специфічний антиген (PSA), також відомий як гамма-семінопротеїн або калікреїн-3 (KLK3), є ферментом глікопротеїну з сімейства пептидаз, пов'язаних з калікреїном. ПСА секретується епітеліальними клітинами передміхурової залози у дуже високій концентрації до еякуляту, де він розріджує сперму в насінневі коагулюмі і розчиняє цервікальний слиз, дозволяючи потрапляння сперми в матку (1,2). ПСА циркулює в крові у значно менших концентраціях. Основною формою імунореактивного ПСА є альфа-1 антихімотрипсин (PSA-ACT), що становить приблизно 70-80% від загального ПСА в циркуляції, тоді як вільний (неускладнений) ПСА (fPSA; ферментативно неактивний) становить 20-30 % у сироватці (3,4). Крім того, ПСА, зв'язаний з альфа-2 макроглобуліном, існує в менше, ніж 0,1% (неможливо виявити комерційними тестами).

У чоловічій сироватці, нормальний діапазон концентрації ПСА становить <4 нг / мл, тоді як підвищені концентрації ПСА виявляються у багатьох карциномах (5). Однак, підвищений рівень ПСА виявляється не лише у пацієнтів з раком передміхурової залози, а й у пацієнтів з діагнозом: доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ), гострий, субклінічний або хронічний простатит та затримка сечі. Аналіз рівня ПСА у поєднанні з цифровим ректальним дослідженням (DRE) ще більше збільшує шанс раннього виявлення раку простати. На додаток до загального ПСА, найбільш корисним діагностичним індексом для розрізнення доброякісної гіпертрофії від раку простати є співвідношення вільного та загального ПСА. Для досягнення ще кращої специфічності при ранньому виявленні раку передміхурової залози можуть бути визначені такі показники: віковий ПСА, щільність ПСА, прискорення ПСА та щільність ПСА перехідної зони (6-11).

Визначення рівня ПСА в сироватці крові є важливим не тільки для скринінгу пацієнтів на рак передміхурової залози, але також для моніторингу пацієнтів, які проходили лікування цього захворювання. Тут регулярні вимірювання PSA є важливим інструментом для вивчення потенційної та фактичної ефективності хірургічного втручання або інших методів лікування. Збільшення ПСА у пацієнтів після радикальної простатектомії або променевої терапії може дозволити більш раннє виявлення залишкової або рецидивуючої карциноми (12-14).

Американське онкологічне товариство рекомендує щорічно пропонувати аналіз крові на ПСА та цифровий ректальний огляд, починаючи з 50 років, чоловікам, які мають середній ризик раку передміхурової залози та мають тривалість життя, принаймні, 10 років. Чоловіки з високим ризиком розвитку раку передміхурової залози (афроамериканці або чоловіки, котрі мають близького родича, якому діагностовано рак передміхурової залози до 65 років) повинні проходити обстеження, починаючи з 45 років (15,16).

### 2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

DRG ПСА загальний ІФА- це твердофазний імуноферментний аналіз заснований на **принципі сендвіча**.

Мікротитрові лунки, покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим до унікального антигенного сайту молекули ПСА.

Під час інкубації, молекули ПСА у доданому зразку зв'язуються з іммобілізованим антитілом. Доданий ферментний кон'югат, який містить

антитіло до ПСА, кон'юговане з пероксидазою хрому, зв'язується з ПСА, утворюючи сендвіч-комплекс.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин, тверда фаза інкубується з розчином субстрату. Колориметричну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину і вимірюють оптичну щільність (OD) отриманого жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації аналізу у зразку.

Стандартна крива будується шляхом відкладання значення OD проти концентрацій стандартів, і концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

### 3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Даний набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього набору, що містять сироватку або плазму людини, були протестовані та підтверджені, що є негативними до ВІЛ I / II, HBsAg та HCV за схваленими FDA процедурами. Однак, усі реагенти слід розглядати як потенційні біологічні небезпеки під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу, слід повністю та уважно прочитати інструкцію. Використовувати дійсну версію інструкції із застосування, що додаються до набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відірвні смужки. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у закритій фольгованій упаковці та використовувати з рамкою, яка постачається.
5. Піпетування зразків та реагентів повинно проводитися якомога швидше і в однаковій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується резервуарів для субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може спричинити забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагентами.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшетів, щоб забезпечити хороші результати тестувань. Не використовуйте мікролунки повторно.
8. Не дозволяйте лункам висохнути під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
9. Перед початком тестування дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 20 °C до 26 °C). Температура впливатиме на показники оптичної щільності аналізу. Однак, на значення для зразків пацієнта це не вплине.
10. Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де обробляють зразки або реактиви.
12. Одягайте одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати помилкові результати.
13. Поводження з ними повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами щодо біологічної безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
15. Відповідно до протоколу, слід дотримуватися усіх визначених об'ємів. Оптимальні результати тестування можна отримати лише при використанні відкаліброваних піпеток та зчитувачів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не замінювати лунки різних планшетів навіть однієї партії. Можливо, набори були відвантажені або зберігалися в різних умовах, а характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнитися.
17. Уникайте контакту зі Стоп-Розчином, що містить 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та/або MIT в якості консервантів. У разі контакту з очима або шкірою негайно промити водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту промити очі великою кількістю води, а шкіру милом та великою кількістю води. Потрібно помити забруднені предмети перед їх повторним використанням. При вдиханні потрібно вивести людину на відкрите повітря.
20. З хімічними речовинами та підготовленими або використаними реагентами слід поводитись як із небезпечними відходами відповідно до національних правил з безпеки біологічних небезпек.

21. Інформацію про небезпечні речовини, що входять до набору, див. Паспорті безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту можна отримати за запитом безпосередньо від DRG.

#### 4 РЕАГЕНТИ

##### 4.1 Реагенти, які постачаються в наборі

- Мікротитрові лунки:** 12 x 8 (відривних) стрипів, 96 лунок;  
Лунки покриті антитілами анти-ПСА (моноклональними).
- Нульовий Стандарт:** 1 флакон, 10,0 мл, готовий до використання. (Розчинник для зразків)  
Містить не-ртутний консервант.
- Стандарт (Стандарт 1-5),** 5 флаконів, по 0.5 мл кожен, готові до використання;  
Концентрації: 1.56 - 3.12 - 6.25 - 12.5 - 25.0 нг/мл.  
Стандарти відкалібровані на основі наступного довідкового матеріалу: Міжнародний стандарт ВООЗ – простатичний специфічний антиген Код NIBSC: 96/670  
Містять нертутний консервант.
- Контролі Високий і Низький,** 2 флакони по 0.5 мл кожен, готові до використання;  
Контрольні значення та діапазони, будь ласка, див. на етикетці флакону або у Сертифікаті аналізу.  
Містять нертутний консервант.
- Ферментний Кон'югат,** 1 флакон, 12 мл, готовий до використання.  
Антитіла до ПСА, кон'юговані з пероксидазою хрому;  
Містить не-ртутний консервант.
- Розчин Субстрату,** 1 флакон, 12 мл, готовий до використання.  
Тетраметилбензидин (ТМБ).
- Стоп-розчин,** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання.  
Містить 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> сірчаної кислоти.  
Унікати контакту зі стоп-розчином. Може викликати подразнення шкіри та опіки.

##### 4.2 Необхідні матеріали, які не надаються

- Відкалібрований мікротитровий планшетний зчитувач (450 нм з референсною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм)
- Прецизійні мікропіпетки
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для скорочення даних

##### 4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі від 2 °C до 8 °C нерозкриті реагенти зберігатимуть реакційну здатність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення зазначеної дати. Відкриті реагенти слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Мікротитрові лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Після відкриття мішечка з фольгою слід його знову щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати їх, як описано вище.

##### 4.4 Підготовка реагентів

Довести усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури (20°C - 26°C) перед тестуванням.

##### 4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору та всіх використаних матеріалів/реагентів слід проводити відповідно до національних правил. Спеціальна інформація щодо цього виробу наведена в Паспорті безпеки, розділ 13.

##### 4.6 Пошкодження тест-наборів

У разі будь-яких пошкоджень тестового набору або компонентів, DRG необхідно повідомити про це письмово, не пізніше одного тижня після отримання набору. Пошкоджені одиничні компоненти не слід використовувати для пробного запуску. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточного рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

#### 5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У цьому аналізі можуть бути використані сироватка або плазма (ЕДТА, гепарин-літій або цитратна плазма).

*Примітка:* Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати для аналізу.

Як правило, слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу "Інтерферуючі речовини".

#### Важливі примітки перед забором крові для визначення ПСА:

Оскільки різні фактори можуть впливати на рівень ПСА в крові, лікарі повинні переконатися, що пацієнт уникав наступних станів перед тим, як взяти пробу крові.

##### Наступні умови можуть призвести до підвищення рівня ПСА

- Маніпуляції з простатою під час медичних оглядів, таких як цифровий ректальний огляд (DRE), трансректальне ультразвукове дослідження простати тощо.
- Простатит
- Їзда на велосипеді
- Статевий акт (еякуляція)
- Порушення функції печінки

##### Наступні умови можуть призвести до зниження рівнів ПСА

- Прийом інгібіторів 5-альфа-редуктази, антиандрогенів або аналогів GnRH

#### 5.1 Забір зразків

##### Сироватка:

Зібрати кров шляхом пункції вени (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися і відокремити сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Для зразків крові пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію, може знадобитися збільшений час згортання.

##### Плазма:

Цільну кров слід збирати в пробірки для центрифуг, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідно підготовленою плазмою), і центрифугувати відразу після забору.

#### 5.2 Зберігання і підготовка зразка

Зразки слід закрити та зберігати протягом 7 днів при температурі від 2 °C до 8 °C перед аналізом.

Зразки, що зберігаються довше (до 12 місяців), слід заморожувати лише один раз при -20 °C до аналізу. Розморожені зразки слід перевертати кілька разів перед тестуванням.

#### 5.3 Розведення зразків

Якщо в початковому аналізі виявлено, що зразок містить більше аналіту, ніж найвищий стандарт, зразок можна розбавити нульовим стандартом і повторно аналізувати, як описано в "Процедурі аналізу".

Для розрахунку концентрацій необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

##### Приклад:

- розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл *Нульового Стандарту* (ретельно перемішати)
- розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл *Нульового Стандарту* (ретельно перемішати).

#### 6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

##### 6.1 Загальні зауваження

- Перед використанням всім реагентам і зразкам слід дозволити нагрітися до кімнатної температури. Всі реактиви повинні бути змішані без утворення піни.
- Після початку тесту всі кроки слід виконувати без перерви.
- Використовуйте нові одноразові наконечники для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність - це функція часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, ковпачки зняті, всі необхідні лунки закріплені у тримачі тощо. Це забезпечить однаковий час для кожного етапу піпетування без перерви.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

##### 6.2 Процедура тесту

Кожен запуск повинен включати стандартну криву.

*Примітка:* Настійно рекомендується виконувати всі вимірювання в дублікатах.

- Закріпити необхідну кількість мікротитрових лунок у рамці штативу.
- Додати **25 мкл** кожного **Стандарту, Контролю та зразка з новими одноразовими наконечниками** у відповідні лунки.
- Інкубувати протягом **5 хвилин** при кімнатній температурі.
- Внести **100 мкл Ферментного кон'югату** у кожну лунку.
- Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.
- Промити лунки **5 разів з 400 мкл** дистильованої води на лунку, якщо використовувати промивач для планшетів.  
- АБО -  
Швидко витрусіть вміст лунок.  
Промийте лунки **5 разів з 300 мкл** дистильованої води на лунку для ручного промивання. Різно струсити лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.

### Важлива примітка:

На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!

7. Додати **100 мкл Розчину Субстрату** у кожну лунку.
8. Інкубувати протягом **20 хвилин** при кімнатній температурі.
9. Зупинити ферментативну реакцію додавши **100 мкл Стоп-розчину** у кожну лунку.
10. Визначити оптичну щільність розчину у кожній лунці **при 450 нм (зчитування) та від 620 до 630 нм (фонове віднімання, рекомендується)** за допомогою зчитувача мікропланшетів. Рекомендується зчитати лунки протягом 10 хвилин після додавання *Стоп-розчину*.

### 6.3 Обчислення результатів

1. Розрахувати середні значення оптичної щільності (ОЩ) для кожного набору стандартів, контроль та зразків пацієнтів.
2. За допомогою графічного паперу побудувати стандартну криву, позначивши середні значення ОЩ, отримані від кожного стандарту до його концентрації зі значенням ОЩ на вертикальній осі (Y) та концентрацією на горизонтальній осі (X)
3. Використовуючи середнє значення ОЩ для кожного зразка, визначити відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: Результати в Інструкції з використання обчислюються автоматично з використанням 4-параметричної кривої. (Найкращими методами є 4-параметричний Rodbard або 4-параметричний Marquardt.) Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна зчитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, що перевищують концентрацію найвищого стандарту, повинні бути додатково розведені або подані як > 25 нг/мл. Для розрахунку концентрації необхідно враховувати коефіцієнт розведення.

#### 6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації і **не можуть** використовуватися замість генерації даних на момент аналізу.

Стандарт	Оптична щільність (450 нм)
Нульовий стандарт (0 нг/мл)	0.05
Стандарт 1 (1.56 нг/мл)	0.24
Стандарт 2 (3.12 нг/мл)	0.39
Стандарт 3 (6.25 нг/мл)	0.74
Стандарт 4 (12.5 нг/мл)	1.27
Стандарт 5 (25.0 нг/мл)	2.01

### 7 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні і патологічні значення.

У дослідженні, що проводили з чоловіками, з використанням DRG ПСА Загальний ІФА отримали наступні дані:

Населення	К-сть	Середнє (нг/мл)	Медіан (нг/мл)	2.5 – 97.5-й процентиль (нг / мл)	Діапазон (мін. – макс.) (нг/мл)
Здорові чоловіки	50	1.20	0.86	0 – 4.85	0 – 5.35
Чоловіки з підозрою (> 4.0 нг / мл)	51	6.56	5.51	2.93 – 14.82	1.33 – 16.94

Загально рекомендованим порогом для подальших обстежень є:

#### Граничне значення ПСА (Cut-off): 4.0 нг/мл

Здорові чоловіки мають концентрацію ПСА нижче 4.0 нг/мл. Якщо концентрація ПСА дорівнює або більше 4.0 нг/мл, настійно рекомендується провести наступні дослідження. Ця концентрація ПСА вказує на підвищений ризик раку простати, але також може бути викликана доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ).

Зверніть увагу, що граничне значення 4 нг/мл тільки рекомендована величина.

У літературі розглядається, що модифікації щодо віку і етнологічного фону можуть бути корисними, наприклад для молодих чоловіків, порогове значення має бути нижче, ніж у старших.

Важливо пам'ятати, що деякі пухлини простати не викликають високий рівень ПСА, тому діапазон ПСА ніколи не повинен замінити цифровий ректальний огляд (DRE), але повинен бути використаний тільки в поєднанні з DRE.

Оскільки, високий рівень ПСА може також бути викликаний не злоякісними умовами, поточними дослідженнями можна спробувати збільшити діагностичну специфічність т-ПСА.

У літературі, щільність, швидкість ПСА і коефіцієнт ф-ПСА до т-ПСА розглядаються, щоб нормалізувати різницю між раковими і не злоякісними умовами і можуть бути використані для зменшення непотрібних біопсій простати. Але тільки біопсія простати може в кінцевому підсумку показати чи є рак простати чи ні.

**Примітка: значення ПСА можуть бути використані тільки для оцінки ризику розвитку раку. Їх завжди потрібно інтерпретувати разом з іншими клінічними результатами досліджень і не повинні використовуватися в якості єдиної основи для діагностики раку простати.**

Самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних висновків. Результати слід порівнювати з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

### 8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Хороша лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускався з кожною калібрувальною кривою. Статистично значна кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належних показників. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контроль як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, вказані в Паспорті контролю якості, завжди стосуються поточної партії набору і повинні використовуватися для безпосереднього порівняння результатів.

Також, рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій.

Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними. Після перевірки вищезазначених товарів та не знайшовши жодної помилки, зв'яжіться безпосередньо зі своїм дистриб'ютором або DRG.

### 9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.2 нг / мл до 25.0 нг / мл.

#### 9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини тестували на перехресну реактивність аналізу. Втручання в аналіз **не** виявлено для:

Речовина	Додана кількість
AFP	10 мкг/мл
CEA	10 мкг/мл
HCG	10 мкг/мл
Лактальбумін	10 мкг/мл

**Додаткові дані** щодо специфічності антитіл були отримані при верифікаційному дослідженні DRG: HYBRiD-XL ПСА (HYE-5730). Цей аналіз використовує ті самі антитіла та реагенти, що і EIA-3719, але був адаптований до повністю автоматизованої системи DRG: HYBRiD-XL. Дослідження методів порівняння див. у розділі 9.7.

Наступна речовина була протестована на перехресну реактивність. Втручання в аналіз **не** виявлено для:

Речовина	Додана кількість
Комплекс плазмін – альфа2-антиплазмінів	5 мкг/мл

#### 9.3 Чутливість

**Аналітичну чутливість** ІФА DRG розраховували шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів *Нульового Стандарту* і вона становила 0.054 нг/мл.

Межа Бланку (LoB) становить 0.045 нг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 0.216 нг/мл.

Межа кількісної оцінки (LoQ) становить 1.172 нг/мл.

#### 9.4 Відтворюваність

##### 9.4.1 В аналізі

Варіабельність у межах аналізу визначали, вимірюючи кожен зразок 24 або 32 рази за запуск:

Зразки	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ, %
1	24	12.5	6.0
2	24	3.4	3.9
3	32	0.8	8.8

#### 9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами визначили, вимірюючи кожен зразок з 3 різними лотами:

Зразки	К-сть	К-сть лотів	Середнє значення (нг/мл)	КВ, %
1	75	3	12.3	6.7
2	75	3	3.3	8.0

#### 9.4.3 Між лотами

Варіабельність між аналізами (між лотами) визначали, шляхом вимірювання кожного зразка 6 разів за допомогою 3 різних лотів наборів:

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ (%)
1	18	13.0	3.4
2	18	3.5	8.8
3	18	12.4	4.1
4	18	3.4	4.1

#### 9.5 Відновлення

До зразків додавали розчини ПСА з відомими концентраціями. Відновлення (%) розраховували множенням відношення виміряних та очікуваних значень на 100.

Зразок	Очікуване значення (нг/мл)	Отримане значення (нг/мл)	Відновлення, %
1	6.4	6.4	99.8
2	4.6	4.7	97.6
3	10.1	10.9	92.6

#### 9.6 Лінійність

Зразки вимірювали нерозведеними та у послідовних розведеннях зі стандартом 0. Відновлення (%) розраховували множенням відношення очікуваних та виміряних значень на 100.

Зразок	Концентрація (нг/мл)			
	1	2	3	4
Концентрація (нг/мл)	8.84	9.92	14.52	16.69
Середнє відновлення (%)	106.9	111.2	111.0	103.1
Діапазон відновлення	Від	98.2	107.8	108.5
	до	114.0	113.5	113.0

#### 9.7 Порівняльні дослідження

Порівняння загального ІФА DRG ПСА (EIA-3719) (y) та референсного методу Access Hybritech ПСА (x) з використанням клінічних зразків дало наступну кореляцію:

$$y = 1.108x - 0.054, \quad R^2 = 0.952, \quad n = 57$$

Порівняння загального ІФА DRG ПСА (EIA-3719) (y) та еталонного методу DRG: HYBRiD-XL ПСА (HYE-5370) (x) з використанням клінічних зразків дало таку кореляцію:

$$y = 1.172 + 0.583x, \quad R^2 = 0.992, \quad n = 57$$

Порівняння DRG: HYBRiD-XL ПСА (HYE-5370) (y) та еталонного методу Roche cobas ECLIA (x) з використанням клінічних зразків дало таку кореляцію:

$$y = 0.955x + 0.434, \quad R^2 = 0.990, \quad n = 62$$

#### 10 ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворені результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції, що міститься в упаковці, та з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яка неправильна обробка зразків або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

##### 10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 0,1 мг/мл), білірубін (до 0,2 мг/мл) та тригліцериди (до 15 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

##### 10.2 Інтерференції медичних препаратів

Випробували наступні цитостатичні препарати. Втручання в аналіз не виявлено для:

Медичний препарат	Протестована концентрація (мкг/мл)
Карбоплатин	700.0
Цисплатин	200.0
Фолінат кальцію	2.3
Циклофосамід	1000.0
5-Фторурацил	500.0
Доксорубіцин HCl	72.0
Дексаметазон	11.0
Діетилstilбестрол	2.0
Флутамід	10.0
Метотрексат	50.0

Крім того, були протестовані наступні препарати від гіпертонії. Втручання в аналіз не виявлено для:

Медичний препарат	Протестована концентрація (мкг/мл)
Симвастатин	0.1
Ірбесартан	1.5
Силденафіл цитрат	5.0
Фуросемід	200.0

Крім того, було протестовано наступний антимікробний засіб.

Сполука	Протестована концентрація (%)
Бензалконію хлорид	0.5

Антимікробний засіб Бензалконію хлорид (0.5%) не втручається в аналіз.

**Додаткові дані** були отримані в результаті верифікаційного дослідження ПСА HYBRiD (HYE-5730). Цей аналіз використовує ті самі реагенти, що і EIA-3719, але був адаптований до повністю автоматизованої системи DRG: HYBRiD-XL. Дослідження порівняння методів див. у розділі 9.7. Випробували наступний цитостатичний препарат. Втручання в аналіз не виявлено для:

Медичний препарат	Протестована концентрація (мкг/мл)
Паклітаксел	5.5

До сьогодні нам не відомі інші речовини (ліки), які впливають на вимірювання ПСА у зразку.

#### 10.3 «Хук-ефект» високої дози

Хук-ефект в цьому тесті не спостерігався до концентрації ПСА 2000 нг / мл.

#### 11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

##### 11.1 Надійність результатів

Тест повинен проводитися в точній відповідності з інструкціями виробника. Більш того, користувач повинен строго дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики). Це особливо важливо при використанні контрольних реагентів. Важливо завжди включати відповідну кількість контролів при тестуванні для підтвердження відповідності та точності тесту. Результати тесту дійсні тільки, якщо всі контролі знаходяться в зазначених діапазонах, і якщо всі інші параметри тесту також в зазначених діапазонах. У разі, коли Ви сумніваєтеся, зверніться до виробника.

##### 11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних даних, навіть якщо всі результати тесту відповідають значенням, зазначеним у п.11.1. Будь-який лабораторний результат є тільки частиною клінічної картини. Діагностика інфекційного захворювання не повинна ґрунтуватися на результатах тільки одного тесту. Точний діагноз повинен бути поставлений з урахуванням історії хвороби, симптоматики та серологічних даних. Тільки результати тесту не можуть бути основою для терапевтичних висновків.

##### 11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору і/або заміна або зміна будь-яких компонентів тестового набору можуть негативно вплинути на результати тесту. Такі дії не дають права на заміну набору. Будь-які претензії, пов'язані з невірною інтерпретацією лабораторних результатів, також недейсні. Виробник не несе відповідальності за пошкодження під час транспортування.



#### **ВИРОБНИК**

ДРГ Інструментс ГмбХ  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/17 00 50  
[www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drg@drq-diagnostics.de)



#### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

