

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ПСА ВІЛЬНИЙ ІФА

PSA FREE ELISA

Каталог. №: **EIA-4189**

Дата випуску інструкції: **2021-01-08**
Версія **13.0**



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

1 ВСТУП

1.1 Призначення

Набір **DRG ПСА ВІЛЬНИЙ ІФА** – ферментний імуноаналіз для кількісного **in vitro** діагностичного визначення вільного простат-специфічного антигену (в-ПСА) у зразках сироватки або плазми людини (ЕДТА, літій-гепарин або цитратна плазма).

Визначення рівнів в-ПСА, як правило, використовується у поєднанні з вимірюванням загального ПСА (з-ПСА) для визначення співвідношення між в-ПСА та з-ПСА. Це співвідношення допомагає оцінити ризик раку простати і розрізнити підвищені рівні з-ПСА, викликані раковими або нераковими умовами. Визначення в-ПСА особливо рекомендуються для чоловіків з підвищеними рівнями з-ПСА і негативними результатами цифровим ректальним обстеженням (ЦРО) для того, щоб визначити показники для вторинної біопсії простати.

1.2 Короткий опис та пояснення

У всьому світі рак передміхурової залози (РПЖ) є другим за поширеністю видом раку та п'ятою провідною причиною смертності у чоловіків (1). Фактори, що підвищують ризик раку передміхурової залози, включають старший вік, сімейну історію захворювання, расу та дієту з високим вмістом обробленого червоного м'яса (1). Виявлення РПЗ значно зросло у 1980-х і 1990-х роках у багатьох областях завдяки посиленому тестуванню простат-специфічного антигену (ПСА).

Простатичний специфічний антиген (ПСА), також відомий як калікреїн-3 (KLK3), є основним білком у спермі. Білок глікопротеїн 33 кД виділяється як неактивний профермент епітеліальними клітинами передміхурової залози в простатичні протоки. Після протеолітичної активації ПСА розщеплює високомолекулярні семеногеліни в насінневі коагулюмі для зрідження сперми. Інтактний ПСА, який потрапляє в кровообіг, швидко зв'язується інгібіторами протеази або інактивується протеолізом. В основному в сироватці можна виділити три основні форми ПСА, лише дві з яких є імунореактивними. Переважною формою ПСА є комплекс з $\alpha 1$ антихімотрипсином (ACT-PSA). Неактивний вільний ПСА (F-PSA) становить близько 10 - 40% імунологічно виявленого ПСА. Загальна кількість імунореактивного ПСА відома як загальний ПСА (Т-ПСА). ПСА в комплексі з $\alpha 2$ -макроглобуліном неможливо виявити за допомогою імунологічних аналізів, і тому його часто називають окултним ПСА (о PSA) (2-5).

ПСА присутній лише в незначних кількостях у сироватці чоловіків із здоровими простатами, але часто підвищений при простатиті або доброякісній гіперплазії передміхурової залози, якщо розмір залози збільшений, і при раку передміхурової залози, якщо порушена структурна цілісність простати та розщеплення проПСА до ПСА є менш ефективним (6-8). Крім інших (13-17), сучасні методи скринінгу чоловіків на рак передміхурової залози використовують цифрове ректальне обстеження (DRE) та виявлення Т-ПСА з подальшою біопсією. Рівні Т-ПСА > 4,0 нг/мл є показниками для подальших обстежень пацієнта. Дослідження показали, що відсоток вільного ПСА нижчий у хворих на рак передміхурової залози, ніж у тих, хто має доброякісну гіперплазію передміхурової залози. Таким чином, визначення співвідношення вільного/загального PSA (% вільного PSA) може бути використано для оцінки необхідності біопсії простати (9-12).

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір ІФА ВІЛЬНИЙ ПСА є твердофазним ферментом-пов'язаним імуносорбентним аналізом, який заснований на **сендвіч-принципі**. Мікротитрові лунки покриті моноклональним (миші) антитілом, спрямованим до унікального антигенної ділянки молекули в-ПСА.

Перекладач Романюк Н. П.

Під час першої інкубації молекула в-ПСА у доданому зразку зв'язується з іммобілізованим антитілом. Розчин кон'югату, який додають через час інкубації, що містить антитіло до ПСА, кон'юговане з пероксидазою хрому, зв'язується з в-ПСА, утворюючи сендвіч-комплекс.

Після етапу промивання, щоб видалити всі нез'язані речовини, тверда фаза інкубується з розчином субстрату. Реакцію зупиняють додаванням кислого розчину і вимірюють оптичну щільність (OD) одержаного жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації аналіту у зразку.

Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень OD проти концентрацій стандартів, а 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 інструкцій із застосування, що додаються до набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відривні 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 реагенти.
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 небезпеки.
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 відрізнятися.
17. Уникайте контакту зі Стоп-Розчином, що містить 0.5 M H₂SO₄. 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. Паспорти безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту можна отримати за запитом безпосередньо від DRG.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (роз'єднаних) смужок, 96 лунок; Лунки вкриті анти-вільним ПСА антитілом (моноклональним).
2. **Нульовий стандарт (Розчинник для зразка)**, 1 флакон, 10,0 мл, готовий до використання 0 нг/мл; Містить не ртутний консервант.
3. **Стандарт (Стандарт 1-5)**, 5 флаконів, 0,5 мл, готовий до використання; Концентрації: 0.75 – 1.50 – 3.0 – 6.0 – 12.0 нг/мл
Стандарти відкалібровані відповідно до референсного матеріалу: Стандарт ВООЗ простат-специфічний антиген (людина) (вільний), NIBSC код: 17/102
Містить не ртутний консервант.
4. **Контроль низький і високий**, 2 флакони, 0,5 мл кожен, готовий до використання; Для контрольних значень та діапазонів, будь ласка, перегляньте етикетку на флаконі або Сертифікат аналізу. Містить не-ртутний консервант.
5. **Реагент аналізу**, 1 флакон, 6 мл, готовий до використання; Містить не ртутний консервант.
6. **Ферментний кон'югант**, 1 флакон, 6 мл, готовий до використання, Анти-ПСА антитіло кон'юговане з пероксидазою хрому; Містить не ртутний консервант.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл готовий до використання, містить 0.5 M H₂SO₄, Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може призвести до подразнення шкіри та опіків.
9. **Миючий розчин**, 1 флакон, 30 мл (40x концентрат); Див. „Підготовку реагенту“.

Примітка: Додатковий *Нульовий стандарт* для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Рекомендовані матеріали, які не постачаються

- Відкалібрований зчитувач мікротитрових планшетів (450 нм, з референсною довжиною хвилі від 620 до 630 нм)
- Відкалібровані прецизійні мікропіпетки
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для зменшення 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 зазначеної дати.

Закриті 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 подбати про те, щоб знову щільно закрити його.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, за умови, якщо їх зберігати, як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням слід довести усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури (від 20°C до 26°C).

Промивний розчин

Додайте дистильовану воду до 40X концентрованого Промивного розчину. Розведіть 30 мл концентрованого *Промивного розчину* з 1170 мл дистильованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. *Розведений промивний розчин стабільний протягом 1 тижня при кімнатній температурі.*

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору та усіх використаних матеріалів/реагентів повинна виконуватися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація щодо цього виробу наведена в Паспорті безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкоджені тест-набори

У разі пошкодження тестового набору або компонентів, DRG необхідно повідомити про це письмово, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені одиничні компоненти не слід використовувати для пробного запуску. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сироватку або плазму (ЕДТА, літій-гепарин або цитратна плазма) можна використовувати в цьому аналізі.

Примітка: Зразки, що містять азид натрію не можна використовувати у цьому дослідженні.

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 зразка

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 пробірці 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 3 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.

Література (Labor und Diagnose, L. Thomas, 2012) рекомендує вимірювати зразки протягом 24 годин або у разі тривалого зберігання заморожувати при -20 °C.

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:

- а) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл *Нульового Стандарту* (ретельно перемішати)
- б) 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 (20°C - 26°C). 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.
- Абсорбція - 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.

1. Закріпити необхідну кількість мікротитрових лунок у рамці штативу.
 2. Додати **25 мкл** кожного **Стандарту, Контролю** та **зразка** з новими **одноразовими наконечниками** у відповідні лунки.
 3. Додати **50 мкл Реагенту для аналізу** у кожну лунку. Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо добре все перемішати на цьому етапі.
 4. Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.
 5. Внести **50 мкл Ферментного кон'югату** у кожну лунку.
Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо добре все перемішати на цьому етапі.
 6. Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.
 7. Промити лунки **5 разів з 400 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку, якщо використовувати промивач для планшетів. - АБО – Швидко витрусіть вміст лунок. Промийте лунки **5 разів з 300 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку для ручного промивання. Різько струсити лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
- Важлива примітка:**
На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
8. Додати **100 мкл Розчину Субстрату** у кожну лунку.
 9. Інкубувати протягом **15 хвилин** при кімнатній температурі.
 10. Зупинити ферментативну реакцію додавши **100 мкл Стоп-розчину** у кожну лунку.
 11. Визначити абсорбцію (ОЩ) 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 абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. За допомогою графічного паперу побудувати стандартну криву, позначивши середні значення абсорбції, отримані від кожного стандарту до його концентрації зі значенням абсорбції на вертикальній осі (Y) та концентрацією на горизонтальній осі (X)
3. Використовуючи середнє значення абсорбції 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 > 12.0 нг/мл. Для розрахунку концентрацій необхідно врахувати 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	Оптичні одиниці (450 нм)
Нульовий стандарт (0 нг/мл)	0.025
Стандарт 1 (0.75 нг/мл)	0.189
Стандарт 2 (1.5 нг/мл)	0.330
Стандарт 3 (3.0 нг/мл)	0.609
Стандарт 4 (6.0 нг/мл)	1.097
Стандарт 5 (12.0 нг/мл)	2.109

Перекладач Романюк Н. П.

7 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

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

У дослідженні, що проводили з чоловіками, з використанням DRG ПСА вільний 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)
Чоловіки	120	0.2	0.1	0.0 – 1.2	0.0 – 4.6

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

Індивідуальна оцінка ризику:

Коли значення загального ПСА становлять від 4 до 10 нг/мл, для збільшення діагностичної специфічності тестування ПСА може застосовуватися відношення в-ПСА до з-ПСА (% вільного ПСА). Співвідношення $\leq 10\%$ вказує на 49% до 65% ризику раку простати залежно від віку; коефіцієнт вільного / загального ПСА > 25% вказує на ризик розвитку раку простати від 9% до 16% залежно від віку. За даними Американського товариства раку та Національного інституту раку, чоловіки з в-ПСА нижче 7% повинні пройти біопсію (10).

Зверніть увагу, що ізольована концентрація в-ПСА не має діагностичного значення.

Наведені вище значення призначені лише для вказівки користувачеві. Якщо це можливо, рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні специфічні значення, що враховують популяцію корінного населення району, де розташована лабораторія.

Примітка: Значення ПСА та співвідношення в-ПСА / з-ПСА можуть бути використані лише для оцінки ризику раку. Їх завжди слід тлумачити разом з іншими клінічними висновками і не слід використовувати як єдину основу для діагностики раку простати.

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 контролі 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.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте такі технічні сфери: Пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Перевіривши вищезазначені пункти, якщо ви не знайшли жодної помилки, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором або безпосередньо із DRG.

9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.095 нг/мл – 12.0 нг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність аналізу:

Речовина	Протестована концентрація (нг/мл)	Перехресна реактивність (%)
AFP	до 193.6	0.0
CEA	до 100.0	0.0
Beta-hCG	до 21.8	0.0
Калікреїн	до 1200.0	0.0
Ревматоїдний фактор	Позитивна сироватка для РФ	0.0
ГАМА	Високо позитивна сироватка для ГАМА	0.0

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість ІФА DRG розраховували шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів *Нульового Стандарту* і вона становила 0.01 нг/мл.

Межа Бланку (LoB) становить 0.001 нг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 0.014 нг/мл.

Межа кількісної оцінки (LoQ) становить 0.095 нг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність у межах аналізу визначали, вимірюючи кожен зразок 10 разів за запуск (к-сть =10):

Зразки	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ, %
1	10	0.7	5.3
2	10	4.9	3.6
3	10	6.9	3.1
4	10	9.0	2.6

9.4.2 Між аналізами

Варіабельність у межах аналізу визначали, вимірюючи кожен зразок 10 разів за запуск протягом 3 днів (к-сть =30):

Зразки	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ, %
1	30	0.7	10.0
2	30	4.6	8.0
3	30	6.5	6.8
4	30	8.3	6.3

9.4.3 Між лотами

Варіабельність між аналізами (між лотами) визначали, шляхом вимірювання кожного зразка 6 разів за допомогою 3 різних лотів наборів (к-сть=18):

Зразки	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ, %
1	18	0.7	5.4
2	18	1.5	6.1
3	18	4.7	6.4
4	18	8.6	7.6

9.5 Відновлення

До зразків додавали розчини в-ПСА з відомими концентраціями.

Відновлення (%) розраховували множенням відношення виміряних та очікуваних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нг/мл)	1.4	1.9	3.8	4.9
Середнє відновлення (%)	88.8	92.5	88.5	92.9
Діапазон відновлення	Від	87.8	89.5	86.9
	до	89.9	95.4	90.1

9.6 Лінійність

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

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нг/мл)	1.43	2.65	4.30	10.92
Середнє відновлення (%)	100.5	94.1	104.1	108.2
Діапазон відновлення	Від	88.6	87.5	98.6
	до	107.9	98.1	107.4

10 ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані 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 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) та тригліцериди (до 7.5 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
Циклофосфамід	550.0
Фторурацил	520.0
Дексаметазон	11.0
Паклітаксел	5.3
Доксорубіцин HCl	72.0

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	0.2

Крім того, було протестовано наступний антимікробний засіб. Втручання в аналіз **не** виявлено для:

Сполука	Протестована концентрація (%)
Бензалконію хлорид	0.5

10.3 Хук-ефект високої дози

Не було виявлено хук-ефекту у цьому тесті до концентрацій 240.0 нг/мл в-ПСА.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен проводитися так само, як вказано у інструкції виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосованих стандартів і/або законів. Це особливо стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати у процедуру випробувань достатню кількість контролів для перевірки точності випробування.

Результати тесту дійсні лише тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону і, якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікації аналізу. У разі виникнення сумнів або стурбованості, будь ласка, зверніться до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися на результатах лабораторії, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з предметами зазначеними у п. 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише у тих випадках, коли лабораторні результати в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною пацієнта, слід вивести терапевтичні

висновки.

Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним визначаючим фактором для виявлення будь-яких терапевтичних висновків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору і/або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного тесту набору на інший, може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та/або обмін не підтверджують жодної вимоги щодо заміни.

Заяви, подані через неякісне врахування лабораторних результатів споживачами згідно з п.11.2 є також недійсними.

Незважаючи на те, що у випадку будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати значення тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження, завдані тестовому набору під час транспортування.



ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@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
www.diameb.ua

