



REF

CH-1512



96

REF

CH-1513



192



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Набор реагентов

**для количественного определения общего простата-специфического антигена
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-ПСА общий»)**

Содержание

I. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА	4
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	4
IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
VII. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	7
VIII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.....	8
IX. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	8
X. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	8
XI. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	9
XII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	11
XIII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА	12
XIV. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	13
XV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	14
XVI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
XVII. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	15
Приложение	16

Набор реагентов выпускается в двух комплектах.

Комплекты набора реагентов эквивалентны по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

Комплект 1 рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные, в ручной и автоматизированной постановке на ИФА-анализаторах открытого типа.

Комплект 2 рассчитан на проведение 192 определений, включая контрольные, в автоматизированной постановке на ИФА-анализаторе GEMINI¹.

¹ GEMINI - анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI с принадлежностями (ФСЗ 2011/10838), производитель «СТРАТЕК СЕ», Германия).

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения общего простата-специфического антигена методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-ПСА общий») предназначен для количественного определения общего простата-специфического антигена (ПСА) в образцах сыворотки крови человека методом твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

Рекомендуется для клинической лабораторной диагностики патологии предстательной железы. Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом. Набор реагентов предназначен для дробного одноразового использования.

ПСА – гликопротеин с молекулярной массой 33 кДА, относящийся к калликреиновому семейству сериновых протеаз. ПСА продуцируется эпителиальными клетками простаты, присутствует в семенной жидкости и в более низких концентрациях в сыворотке крови и моче. ПСА отвечает за разжижение семенной жидкости после эякуляции. Основная форма содержания ПСА в сыворотке крови – комплексы с ингибиторами протеаз, доля свободного ПСА невелика.

Под общим ПСА, определяемым иммунологическими методами, подразумевается суммарное количество ПСА, связанного с альфа-1-антихимотрипсином, и свободной фракции ПСА. Показатели содержания ПСА общего в сыворотке крови мужчин в возрасте 40-49 лет – не более 2,5 нг/мл; в возрасте 50-59 лет – не более 3,5 нг/мл; в возрасте 60-69 лет – не более 4,5 нг/мл; в возрасте 70-79 лет – не более 6,5 нг/мл. Повышение уровня общего ПСА свидетельствует о патологиях предстательной железы: доброкачественной гиперплазии и аденокарциноме простаты. Определение соотношения свободного и общего ПСА относится к вспомогательным исследованиям и самостоятельного значения при первичном скрининге не имеет. При значении этого соотношения ниже 15% и повышении уровня ПСА общего более 10 нг/мл показана биопсия простаты. Определение уровня ПСА является важнейшим средством для контроля эффективности проведенной терапии (Методические рекомендации МЗиСР РФ от 28 декабря 2006г №543-ПД/623. Скрининг рака предстательной железы).

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод определения основан на твёрдофазном иммуноферментном «сэндвич» анализе. Для реализации его использованы два моноклональных антитела с разной специфичностью к двум доменам молекулы ПСА: первые антитела иммобилизованы на твердой фазе, вторые (меченные пероксидазой хрена) входят в состав конъюгата. В лунках планшета во время инкубации происходит одновременное связывание содержащегося в исследуемом образце ПСА с антителами, иммобилизованными на твердой фазе, и антителами, конъюгированными с пероксидазой хрена.

Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству общего ПСА в образце сыворотки крови.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна количеству ПСА общего в образце сыворотки крови. Реакцию останавливают путём добавления стоп-реагента. Интенсивность окрашивания раствора (оптическая плотность) в лунках раствора измеряют спектрофотометрически при 450 нм. Затем на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ПСА общего в исследуемых образцах.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Характеристики реагентов		Форма выпуска	
		Комплект 1  96	Комплект 2  192
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к общему ПСА. Готов к применению.	1 планшет	2 планшета
Конъюгат	Антитела к общему ПСА, конъюгированные с пероксидазой хрена. Готов к применению. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300*.	1 фл. 12,0 мл	1 фл. 23,0 мл
Калибратор 0	Калибровочные пробы, содержащие известные количества общего ПСА**. Готовы к применению. Прозрачные или опалесцирующие жёлтого цвета жидкости. Содержат 0,1% ProClin 300*.	1 фл. 2,0 мл	1 фл. 2,0 мл
Калибратор 1		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 2		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 3		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 4		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
Калибратор 5		1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл
КС	Контрольная сыворотка с известным содержанием общего ПСА**. Готова к применению. Прозрачная или опалесцирующая жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProCline 300*.	1 фл. 0,5 мл	1 фл. 1,0 мл

Инструкция по применению «ДС-ИФА-ПСА общий»

ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 фл. 50,0 мл	1 фл. 120,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. 25,0 мл	1 фл. 50,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость, возможно наличие окраски.	1 фл. 14,0 мл	2 фл. по 14,0 мл
Плётка защитная для ИФА-планшетов		2 шт.	4 шт.
Наконечники одноразовые		16 шт.	32 шт.
Ванночка пластиковая для жидких реагентов		2 шт.	4 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 шт.	2 шт.
Бланк для построения калибровочного графика		1 шт.	2 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

* указаны вредные вещества в опасных концентрациях, для реагентов, обозначенных символом «Внимание».

***Номинальные значения Калибраторов аттестованы в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 17511:2003 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам». Стандартные калибровочные пробы, содержащие известные концентрации ПСА общего аттестованы относительно WHO International Standard, code 17/100, NIBSC и/или WHO 1st International Standard, code 96/670, NIBSC. Значения концентрации ПСА общего в Калибраторах и КС представлены на потребительской упаковке и в паспорте на серию (в паспорте на серию - с указанием расширенной неопределённости измерений для Калибраторов).*

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов.

Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Аналитическая чувствительность.

- минимальная достоверно определяемая концентрация ПСА общего в образцах сыворотки крови составляет 0,072 нг/мл;
- LoB (предел холостой пробы) – 0,054 нг/мл;
- LoD (предел обнаружения) – 0,107 нг/мл;
- LoQ (предел количественного определения) – 0,38 нг/мл.

4.2. Аналитическая специфичность.

- интерференты эндогенной природы: не выявлена интерференция в образцах, с содержанием ХГЧ до 20 мкг/мл, АФП до 20 мкг/мл, РЭА до 20 мкг/мл, СА-125 до 10000 Ед/мл, конъюгированного билирубина до 0,5 мг/мл, гемоглобина до 1 мг/мл, липидов (триглицеридов) до 10 мг/мл. Образцы, с повышенным содержанием билирубина, гемоглобина и липидов анализировать нельзя.

- интерференты экзогенной природы: не выявлена интерференция в образцах, с содержанием доксорубина до 20 мкг/мл, флутамида до 50 мкг/мл, метотрексата до 50 мкг/мл, цисплатина до 60 мкг/мл.

- не было обнаружено перекрестной реактивности со структурно-родственным соединением: с калликреином 2 в концентрации до 2000 нг/мл.

4.3. Воспроизводимость и повторяемость.

Исследование воспроизводимости внутри планшета (повторяемости), воспроизводимости между днями, внутри лаборатории, между лабораториями (приборами) и операторами, между сериями и между планшетами одной серии проводили по CLSI EP5-A2 «Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition» (по схеме 20-2-2) и по CLSI EP05-A3 «Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition» (по схеме 3-5-5).

Коэффициент вариации не превышал 10%.

4.4. Линейность. Зависимость концентрации ПСА общего имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №1–№5. Значение «линейности» находится в пределах от 90 до 110%.

4.5. Тест на «открытие». Это соответствие измеренной концентрации общего ПСА предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объёмов КС и Калибратора 1. Процент открытия составляет от 90 до 110%.

4.6. Точность. Данный аналитический параметр определяли путём сравнительной оценки сыворотки крови пациентов в наборе реагентов «ДС-ИФА-ПСА общий» и в референсном тесте. Коэффициент корреляции R^2 более 0,9985 (критерий $R^2 \geq 0,95$).

4.7. Референтные интервалы. Концентрацию ПСА общего измеряли в образцах сыворотки крови для разных возрастных групп. Референтный интервал для возрастной группы 40-49 лет составил 0,58-0,85 нг/мл (n=162), для возрастной группы 50-59 лет составил 0,82-1,13 нг/мл (n=165), для возрастной группы 60-69 лет составил 0,76-1,44 нг/мл (n=40), для возрастной группы 70-79 лет составил 0,93-1,79 нг/мл (n=40).

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций ПСА общего, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

4.8. Аналитический диапазон.

Аналитический диапазон измерений находится в пределах 0-45 нг/мл.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

5.2. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм незначительна. Растворы в объёмах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.

Меры первой помощи (при необходимости): при попадании на кожу/в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.3. При работе с реагентами набора (КС и Калибраторы) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.4. Контрольная сыворотка и Калибраторы приготовлены с использованием биологического материала человеческого происхождения, не содержащего HBsAg, антитела к ВИЧ-1, 2 и HCV.

5.5. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием биологического материала животного происхождения.

5.6. Паспорт безопасности набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

6.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 г. №173 Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения).

6.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать общие правила работы в клинических лабораториях.

6.3. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить установленные условия хранения набора;
- строго соблюдать требования инструкции по применению набора реагентов.

6.4. Не использовать МИ:

- при повреждении целостности упаковки реагентов;
- при несоответствии внешнего вида реагентов (см. п. III Состав набора реагентов);
- при повреждении маркировки.

VII. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

7.1. Изделия в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам.

7.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами.

VIII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Дозаторы пипеточные переменного объёма для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Термостатируемый шейкер (термошейкер) $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтром 450 нм;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме – ИФА-анализатор GEMINI или любая другая модель ИФА-анализаторов открытого типа;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Средства измерения времени (часы, таймер).

IX. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку крови человека. Не использовать образцы с азидом натрия. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получить ложный результат.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией (см. пп. 4.2.) и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20°C (замораживание/оттаивание не более 1 раза).

X. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

10.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

- **ПР**, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

- **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;

- **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров производства ООО «НПО «Диагностические системы»;

- за более детальной информацией относительно реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7626, 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.ru; help-ds@npods.ru.

- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или химически чистую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом и ТМБ-Субстратным раствором.
- Каждая лунка Иммуносорбента предназначена для однократного использования.
- Не подвергать реагенты и рабочие растворы воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

10.2. Реагенты, готовые к применению:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **Конъюгат, Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5, КС, Стоп-реагент (0,2М), ТМБ-Субстратный раствор.**

10.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР ($\times 25$) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной (деионизированной) и тщательно перемешать.

Расход реагента набора в зависимости от количества используемых стрипов

Количество используемых стрипов		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий ПР	ПР ($\times 25$), мл	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0

ХІ. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

11.1. Общие требования и рекомендации:

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.

- Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоцветные ванночки для ИФА-анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта, и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Нельзя касаться дна лунок Иммуносорбента.
- Плёнки для заклеивания лунок Иммуносорбента являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.
- При детальном применении в каждой постановке необходимо использовать все Калибраторы и КС.
- Возможны 2 альтернативные процедуры постановки. Важно, чтобы каждый этап постановки осуществлялся по одной и той же процедуре. Сочетание процедур не допускается!

11.2. Проведение ИФА:

Этап	Проведение ИФА	
	Процедура 1 термошейкер, от 500 до 800 об/мин, (37,0 ± 1,0) °C)	Процедура 2 ¹ комнатная температура (20,0-25,0) °C
1	В лунки Иммуносорбента внести в двух повторах по 25 мкл Калибраторов и КС. Две лунки оставить для контроля оптической плотности (ОП) ТМБ-Субстратного раствора.	
2	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 25 мкл исследуемых образцов в двух повторах. Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 минут!	
3	Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл Конъюгата.	
4	Планшет накрыть защитной плёнкой.	
	Выдержать 30 минут	Перемешать содержимое лунок осторожным постукиванием по краю планшета в течение 30 секунд и выдержать: 75 минут
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 300 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. <i>Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.</i>	

6	Во все лунки внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.	
7	Выдержать при комнатной температуре в темноте:	
	20 мин	20-30 мин
8	Реакцию остановить добавлением в лунки по 150 мкл Стоп-реагента, встряхнуть стрипы в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.	
9	Измерить ОП при длине волны 450 нм	

Примечание 1 - Перед проведением ИФА в режиме «комнатная температура» необходимо уточнить номинальные значения Калибраторов и КС у производителя (см. п. XVI).

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

11.3. Проведение ИФА на анализаторе GEMINI

Для постановки в автоматическом режиме рекомендуется использовать протокол, предоставленный производителем. При самостоятельном создании протокола, он должен соответствовать п. X «Проведение анализа», с учетом требований, описанных в п. V «Меры предосторожности», п. VI. «Предупреждения».

При приготовлении рабочих растворов реагентов необходимо учитывать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки рабочих растворов в ИФА-анализатор.

Возможна постановка на других ИФА-анализаторах открытого типа. Валидированные протоколы постановки и информацию о приготовлении рабочих растворов для других моделей ИФА-анализаторов можно получить по запросу у производителя (см. п. XVI).

Спектрофотометрический контроль внесения Конъюгата рекомендуется проводить при длине волны 450 нм, при этом ОП должна быть не менее 0,160.

Критерии спектрофотометрического контроля для других ИФА-анализаторов необходимо уточнить у производителя (см. п. XVI).

XII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОП) в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора не более 0,100.

На бланке для построения калибровочной кривой в линейных координатах по оси абсцисс X откладывают соответствующие значения концентрации ПСА общего, выраженной в нг/мл, по оси ординат Y откладывают средние значения ОП Калибраторов. По полученным точкам строят калибровочную кривую.

Для исследуемых образцов определяют концентрацию ПСА общего по калибровочному графику. Для этого на оси ординат Y отмечают значение ОП исследуемого образца, проводят прямую до пересечения с калибровочной кривой, от полученной точки проводят перпендикуляр до оси абсцисс X. Точка пересечения покажет значение концентрации ПСА общего в исследуемом образце, выраженную в нг/мл.

Контрольная сыворотка (КС) служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций ПСА общего в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ПСА общего в контрольном образце попадает в пределы, указанные на потребительской упаковке.

Для образца с ОП выше, чем в Калибраторе 5, выдается результат: больше номинации «Калибратора 5». Возможно разведение образца Калибратором 0 и повторение анализа. В случае разведения образца необходимо измеренную концентрацию ПСА общего умножить на фактор разведения.

Методы математической обработки результатов

При учете результатов с помощью встроенного или внешнего программного обеспечения спектрофотометра рекомендуется использовать следующие методы математической обработки результатов:

Марка спектрофотометра	Рекомендуемые методы математической обработки
Statfax2100, 3200	Point-to-point
Tecan Sunrise	4 parameters
Bio-Rad 680	4 PL-Cook-Wilkenson
Multiscan EX	Point-to-point

XIII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

12.1. Все реагенты набора предназначены для определения ПСА общего в образцах сыворотки крови человека. Набор не предназначен для определения общего ПСА в слюне, плазме и других образцах человеческого или животного происхождения.

12.2. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры теста могут повлиять на результаты.

12.3. Для разведения образцов сывороток с высоким содержанием ПСА общего следует использовать «Калибратор 0». Применение других реагентов может привести к ложным результатам.

12.4. Наличие гетерофильных антител у пациентов, имеющих контакт с животными или получавших моноклональные антитела в качестве лечения, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов.

12.5. Набор не предназначен для тестирования образцов сыворотки крови новорожденных.

12.6. Результаты, полученные с помощью данного анализа, не являются основанием для постановки диагноза. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими методами (биопсия простаты).

XIV. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1	Срок годности набора реагентов 18 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.		
14.2	Условия и сроки хранения набора реагентов Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.		
14.3	Условия транспортирования набора реагентов: Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного производителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат. Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование: при температуре от 9 до 25 °С		
			не более 10 сут
14.4	Условия и сроки хранения рабочих растворов <i>(хранить в чистых флаконах или специальной ёмкости, предназначенные для ИФА-анализаторов, в защищенном от света месте):</i>		
	Рабочий ПР	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
14.5	Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
	Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock	в течение срока годности набора реагентов.
	ПР, Стоп-реагент	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя	в течение срока годности набора реагентов
	Калибраторы 0-5, КС, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя	в течение 2 месяцев

XV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-ИФА-ПСА общий» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XVI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22.

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.

- Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.

- Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.

- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять по адресу:

ООО «НПО «Диагностические системы»

603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22

Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300

E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- 1) рекламационный набор;
- 2) все образцы кроводач пациента;
- 3) протоколы исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

XVII. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель/производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

Краткая схема

(допускается использование как форма записи)

REF:	Серия:
Годен до:	Дата проведения:

Этапы проведения анализа			Отметка о выполнении
Выдержать набор реагентов		30 мин, (20-25) °C	☐
Приготовить Рабочий ПР		1 часть ПР(х25) + 24 части H ₂ O	☐
Внести Калибраторы и КС		по 25 мкл в дублях	☐
Оставить 2 лунки для контроля с ТМБ-Субстратным раствором			☐
Внести Исследуемые образцы		по 25 мкл в дублях	☐
Внести Конъюгат		по 100 мкл в каждую лунку, кроме контроля ТМБ	☐
Инкубировать (выбрать процедуру инкубации а или б)		а) 37°C, 500 - 800 об/мин, 30 мин	☐
		б) постучать 30 сек; (20-25)°C, 75 мин	☐
Промыть Рабочим ПР		5 раз по 300 мкл в каждую лунку	☐
Внести ТМБ-Субстратный раствор		по 100 мкл во все используемые лунки	☐
Инкубировать (выбрать процедуру инкубации а или б)		а) (20-25)°C, в темноте, 20 мин	☐
		б) (20-25)°C, в темноте, 20-30 мин	☐
Внести Стоп-реагент		по 150 мкл во все используемые лунки	☐
Встряхнуть		5-10 сек	☐
Измерить ОП		при 450 нм	☐
Построить график		f=X(Y)	☐
Определить концентрацию ПСА общего в образцах сыворотки крови, нг/мл			☐

Постановки осуществлять по одной и той же процедуре. Сочетание процедур не допускается!

Выполнил (ФИО)		_____ (подпись)
Проверил (ФИО)		_____ (подпись)