Новообразования
Набор реагентов для определения концентрации ПСА ichroma™ PSA Neo

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Набор реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** представляет собой автоматический иммунологический флуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения ПСА (простат-специфического антигена) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства диагностики рака простаты и прочих заболеваний простаты.
Только для использования в лабораторной диагностике *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ
Простат-специфический антиген (ПСА), нейтральная сериновая протеаза с химотрипсин-подобной активностью, состоящая из одной полипептидной цепи, включающей 237 аминокислот. Это внутриклеточный гликопротеин, содержащий 7-8% углеводов в виде одной N-связанной олигосахаридной боковой цепи, имеющий молекулярную массу приблизительно 34000 дальтон.
ПСА синтезируется исключительно эпителием предстательной железы и в основном выделяется в сперму. Обычно очень небольшое количество ПСА секретируется и обнаруживается в крови мужчины. Известно, что повышенные уровни ПСА в крови мужчины связаны с некоторыми заболеваниями предстательной железы, такими как простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или рак предстательной железы.

ПРИНЦИП
В тесте используется «сэндвич»-метод иммунодетекции.
Детекторные антитела, присутствующие в буфере, связываются с антигенами, присутствующими в образце, формируя комплексы антиген-антитело, и далее мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу для их захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.
Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше будет образовано комплексов антиген-антитело, и тем сильнее будет флуоресцентный сигнал, полученный от детекторных антител. Данный сигнал обрабатывается оборудованием для тестов ichroma™ для отображения концентрации ПСА, присутствующей в образце.

КОМПОНЕНТЫ
Набор реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** состоит из «картриджей», «пробирок с детектором» и «разбавителя детектора».
- Картридж содержит мембрану, которая называется тест-полоской, на которой нанесен анти-ПСА на тестовой линии, и кроличьи IgG – на контрольной линии. Все картриджи отдельно запечатаны в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель, и далее помещены в коробку.
- В пробирке с детектором находится гранула, содержащая анти-ПСА-биотин-конъюгат-стрептавидин-флуоресцентный конъюгат, анти-кроличьи IgG-флуоресцентный конъюгат и азид натрия в качестве консерванта в фосфатном-буфере. Все пробирки с детектором упакованы в пакет.
- Разбавитель детектора содержит Tween 20 в качестве детергента и азид натрия в качестве консерванта в Tris-HCl буфере; он предварительно разлит во флакон. Разбавитель детектора упакован в коробку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Соблюдайте инструкции и процедуры, описанные в настоящей «Инструкции по использованию».
- Обращайтесь во всеми материалам таким образом, как будто они содержат инфекционные агенты.
- В связи с риском заражения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, включая маску и перчатки, а также обращаться с образцами с максимальной осторожностью во время теста.

- Используйте только свежие образцы и избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Номера серий всех компонентов теста (картридж, пробирки с детектором, разбавитель детектора и идентификационный чип) должны соответствовать друг другу.
- Не обменивайте компоненты теста из различных серий, а также не используйте компоненты теста после истечения срока годности, любая из этих ситуаций может привести к получению ошибочного результата теста.
- Не используйте повторно картриджи, пробирки с детектором и капиллярные трубки. Каждый картридж и капиллярную трубку следует использовать для исследования только одного образца. Пробирку с детектором следует использовать для обработки только одного образца.
- Не используйте повторно наконечники пипеток. Повторное использование наконечников пипеток может стать причиной перекрестного загрязнения, что приведет к получению ошибочных результатов теста.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своей оригинальной упаковке вплоть до начала исследования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже вскрыта.
- Замороженные образцы можно разморозить только один раз. Для цели транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с требованиями местного законодательства. Образцы, демонстрирующие значительный гемолиз и/или гиперлипидемию, не должны использоваться.
- Если компоненты теста и/или образцы хранились в холодильнике, то перед использованием поместите картридж, пробирку с детектором, разбавитель детектора и образец в условия комнатной температуры приблизительно на 30 минут.
- Оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию во время использования.
- С использованными картриджами, пробирками с детектором, разбавителем детектора, капиллярными трубками и наконечниками пипеток следует обращаться осторожно и утилизировать их с помощью надлежащего метода в соответствии с требованиями местных нормативных актов.
- Пробирка с детектором и разбавитель детектора содержат азид натрия (NaN_3), который может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление, низкая частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность. Избегайте контакта с кожей, глазами и одеждой. В случае контакта немедленно промойте проточной водой.
- При проведении теста при помощи Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** не наблюдалось интерференции, вызванной биотином, если концентрация биотина в образце была ниже 100 нг/мл. Если пациент принимает биотин в дозировке более 0,03 мг в день, рекомендуется провести повторный тест через 24 часа после прекращения приема биотина.
- Набор реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** обеспечит получение точных и надежных результатов при соблюдении следующих условий:
- Используйте Набор реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** только в сочетании с оборудованием для тестов ichroma™.

- Используйте только рекомендованный антикоагулянт.

Рекомендованный антикоагулянт
K_3ЭДТА, гепарин натрия

- Капиллярную трубку следует использовать при соблюдении следующих условий.
- Для получения корректных результатов теста, рекомендуется использовать капиллярную трубку, предоставляемую в наборе.
- Образцы цельной крови следует исследовать сразу же после забора.

- Излишки цельной крови следует вытереть с капиллярной трубки.
- Во избежание перекрестного загрязнений, пожалуйста, не используйте повторно капиллярную трубку для нескольких образцов.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест предназначен для использования профессиональными сотрудниками сферы здравоохранения в лабораториях; не предназначен для использования для цели выполнения исследования по месту нахождения пациента.
- Тест может дать ложноположительный результат вследствие перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образцов с захватывающими/детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Отсутствие ответа антигена на антитела наиболее часто бывает в тех случаях, когда эпитоп замаскирован какими-либо неизвестными компонентами, соответственно, он не обнаруживается или не захватывается антителами. Нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или под влиянием температуры может также привести к получению ложноотрицательного результата, поскольку это делает антигены неузнаваемыми для антител.
- Другие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения ошибочных результатов, например, технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств компонентов / реагентов теста или присутствие в исследуемом образце веществ, вызывающих интерференцию.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате теста, должен быть подтвержден всесторонней оценкой компетентного врача, включая клинические симптомы и результаты других значимых исследований.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	**Температура хранения**	**Срок годности**	**Примечание**
Картридж	2 – 30℃	20 месяцев	Одноразовый
Пробирка с детектором	2 – 30℃	20 месяцев	Одноразовая
Разбавитель детектора	2 – 30℃	20 месяцев	Невскрытый
		20 месяцев	Вскрытый

- После вскрытия пакета с картриджем тест должен быть выполнен немедленно.

ВАРИАНТЫ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** доступен в разной комплектации реагентов.

Пожалуйста, смотрите раздел «ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ» для получения информации о компонентах, включённых в каждый вариант набора, имеющего определенный артикульный номер.

REF CFPC-157
REF CFPC-157CO01
REF CFPC-157CO05
REF CFPC-157CO10
REF CFPC-157CO01-1
REF CFPC-157CO05-1
REF CFPC-157CO10-1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие изделия могут быть приобретены отдельно от Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo**. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

▪ Оборудование для тестов ichroma™

- Анализатор **ichroma™ Reader**	Артикульный номер (REF) FR203
- Анализатор **ichroma™ II**	Артикульный номер (REF) FPRR021
- Анализатор **ichroma™ III**	Артикульный номер (REF) FPRR037
- Анализатор **ichroma™ M3**	Артикульный номер (REF) FPRR035
- Анализатор **ichroma™ -50 PLUS**	Артикульный номер (REF) FPRR036
▪ Принтер	Артикульный номер (REF) FPRR007

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Типом образца для Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

- Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов с момента забора, если отобранный образец хранится в условиях комнатной температуры.
- Образцы (сыворотка, плазма) должны быть отделены от сгустка при помощи центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.
- Образцы (цельная кровь, сыворотка, плазма) могут храниться в течение недели при температуре 2-8℃ до момента исследования. Если выполнение исследования откладывается более чем на неделю, то образцы (сыворотка, плазма) должны быть заморожены при температуре -20℃.
- Образцы (сыворотка, плазма), которые хранились в замороженном виде при температуре -20℃ в течение 3 месяцев, не показали разницу в рабочих характеристиках.
- Однако образцы цельной крови никогда не следует замораживать.
- Поскольку повторные циклы замораживания-оттаивания могут повлиять на результат теста, не замораживайте повторно образцы, которые уже были подвергнуты замораживанию.
- Забор образца цельной крови следует выполнять при помощи капиллярной трубки в соответствии с процедурой, приведенной ниже:

1. Для обеспечения вашей безопасности используйте одноразовые перчатки и средства защиты.
2. Откройте пакет с застежкой «молнией», в котором находятся капиллярные трубки.
3. Извлеките капиллярную трубку и проверьте ее на предмет повреждения или загрязнения.
4. Держите капиллярную трубку за ручку и дотрагивайтесь до поверхности крови капиллярной трубкой.
5. Полностью заполните ее кровью.

(Убедитесь, что в капиллярной трубке отсутствуют пузырьки воздуха. Не допускайте наличия крови на поверхности капиллярной трубки. Если на поверхности капиллярной трубки присутствует кровь, уберите ее при помощи марли.)

НАСТРОЙКА ТЕСТА

- Проверьте содержимое Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** в зависимости от того состава компонентов, который доступен для определенного варианта.
- Убедитесь, что номер серии картриджа соответствует номеру серии пробирки с детектором, а также разбавителя детектора и идентификационного чипа.
- Если запечатанный картридж, пробирка с детектором и разбавитель детектора хранились в холодильнике, поместите их на чистую и ровную поверхность в условия комнатной температуры как минимум на 30 минут до начала исследования.
- Включите оборудование для тестов ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в «порт для идентификационного чипа».

(Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по работе.)

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

● анализаторы ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3
[Режим нескольких тестов - Multi test mode]
1) На экране выберите тип образца (цельная кровь или сыворотка/плазма).
*При использовании контроля в качестве образца, выберите тип «сыворотка/плазма».
2) При помощи пипетки произведите забор 150 мкл разбавителя детектора и поместите его в пробирку с детектором, содержащую гранулу. Когда гранула полностью растворится в пробирке, то раствор станет детекторным буфером.
(Детекторный буфер должен быть использован немедленно. Не используйте детекторный буфер по истечении 30 секунд).
3) При помощи пипетки произведите забор 30 мкл образца (сыворотка/плазма/контроль) или 35 мкл образца (цельная кровь) и поместите его в пробирку с детектором.
*В случае использования капиллярной трубки, произведите забор (цельная кровь) и поместите капиллярную трубку в пробирку с растворенным детектором.
4) Закройте крышку пробирки с детектором и тщательно смешайте образец при помощи встряхивания около 20 раз.
(Смесь образца необходимо использовать немедленно. Время не должно превышать 30 секунд).
5) Произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
6) Оставьте картридж, загруженный образцом, в условиях комнатной температуры на 15 минут.
⚠ *Сканируйте картридж, загруженный образцом, сразу же после окончания времени инкубации. В противном случае это приведет к получению неточного результата исследования.*
7) Для того, чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте его в держатель для картриджей оборудования для тестов ichroma™. Убедитесь в надлежащем расположении картриджа до момента его загрузки внутрь держателя для картриджей. Для этой цели на картридже специально нанесена стрелка.
8) Нажмите кнопку «Select» (Выбор) или «Start» (Старт) на оборудовании для тестов ichroma™, чтобы начать процесс сканирования.
(анализатор ichroma™ M3 начинает сканирование автоматически после загрузки)
9) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа, загруженного образцом, немедленно.
10) Считайте результат теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

[Режим одного теста - Single test mode]
1) Процедура проведения теста с пункта 1) по пункт 5) соответствует процедуре, указанной для [Режима нескольких тестов - Multi test mode].
2) Вставьте картридж, загруженный образцом в держатель оборудования для тестов ichroma™. Убедитесь в надлежащем расположении картриджа до момента его загрузки внутрь держателя для картриджей. Для этой цели на картридже специально нанесена стрелка.
3) Нажмите кнопку «Select» (Выбор) или «Start» (Старт) на оборудовании для тестов ichroma™.
(анализатор ichroma™ M3 начинает сканирование автоматически после загрузки)
4) Картридж загрузится внутрь анализатора и оборудование для тестов ichroma™ автоматически начнет сканирование картриджа с загруженным образцом через 15 минут.
5) Считайте результат теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

● анализатор ichroma™ III

1) Процедура проведения теста соответствует процедуре, указанной для [Режима одного теста - Single test mode].

● ichroma™-50 PLUS
1) Вставьте ленту наконечников в отсек для наконечников.
2) Вставьте пробирку с детектором в отсек для реагентов и закройте отсек для реагентов, чтобы зафиксировать в нем пробирки с детектором.
3) Откройте крышку разбавителя детектора и поместите разбавитель детектора в отсек для разбавителя.
4) Вставьте магазин с картриджами в отсек для магазина.
5) Вставьте пробирку с образцом в корзину для пробирок для забора крови и загрузите корзину для пробирок для забора крови в отсек для образцов (загружаемая часть).
6) Нажмите на кнопку, расположенную в верхней части, с номером зоны исследуемого картриджа для выбора идентификационного чипа, который вы хотите использовать.
7) При активации слота выбранного картриджа установите номер пробирки с детектором нажатием кнопки.
8) При помощи нажатия установите количество наконечников пипетки.
9) Выберите тип образца (цельная кровь или сыворотка/плазма) на экране.
10) Нажмите кнопку 'Start' («Старт») с левой стороны вверху основного экрана для начала исследования.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ
- Оборудование для тестов ichroma™ подсчитывает результат теста автоматически и отображает концентрацию ПСА, присутствующую в исследуемом образце, выраженную в нг/мл.
- Референсное значение: <3.8 нг/мл
- Рабочий диапазон: 0.1 - 100 нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован в соответствии с СЕРТИФИЦИРОВАННЫМ ЭТАЛОННЫМ МАТЕРИАЛОМ BCR® - 613.
- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследования, их цель - подтвердить ожидаемые результаты, и действительность исследования; они должны проводиться на регулярной основе.
- Тесты контроля качества должны быть выполнены всякий раз, когда возникает любой вопрос относительно действительности результатов теста.
- Контрольные материалы предоставляются по запросу в зависимости от выбранного варианта набора. Для получения дополнительной информации, касающейся получения контрольных материалов, обратитесь в отдел продаж компании «Boditech Med Inc.».
(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольных материалов.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
1. Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB)	0.03 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	0.05 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0.10 нг/мл

2. Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Биомолекулы такие, как указаны в таблице ниже, были добавлены к исследуемым образцам в концентрациях, которые намного превышают их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты, полученные при использовании Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** не показали какой-либо существенной перекрестной реактивности от указанных биомолекул.

Вещества, вызывающие перекрестную реактивность	Концентрация
РЭА (CEA)	500 нг/мл
АФП (AFP)	1000 нг/мл
Альбумин	60 г/л
Калликреиновый белок	100 нг/мл

- Интерференция

Вещества, вызывающие интерференцию, которые перечислены в таблице ниже, были добавлены к исследуемому образцу в концентрации, которая указана ниже. Результаты, полученные при использовании Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo**, не продемонстрировали значительной интерференции, вызванной указанными веществами.

Вещества, вызывающие интерференцию	Концентрация
Гемоглобин	10 г/л
Билирубин (неконъюгированный)	684 мкмоль/л
Триглицериды	1500 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5.25 мг/дл
Глюкоза	1000 мг/дл

3. Прецизионность

- Исследование на одном объекте

Повторяемость (прецизионность внутри прогона)

Прецизионность внутри лаборатории (общая прецизионность)

Прецизионность между сериями

3 серии Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** исследовали в течение 20 дней. Каждый стандартный материал тестировали 2 раза в день. При проведении каждого теста каждый материал был исследован в двух повторностях.

ПСА [нг/мл]	Повторяемость		Прецизионность внутри лаборатории		Прецизионность между сериями	
	СРЕДНЕЕ	КВ	СРЕДНЕЕ	КВ	СРЕДНЕЕ	КВ
0.50	0.50	5.80%	0.50	5.59%	0.50	5.72%
4.00	4.00	5.65%	3.99	5.72%	3.97	5.89%
60.00	60.29	6.92%	59.72	6.19%	59.7	6.00%

- Исследование на нескольких объектах

Воспроизводимость

1 серию Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** исследовали в течение 5 дней на 3 различных объектах (1 человек на 1 объекте, 1 анализатор на 1 объект). Каждый стандартный материал тестировали 1 раз в 5 повторностях в день.

ПСА [нг/мл]	Воспроизводимость	
	СРЕДНЕЕ	КВ

0.50	0.50	6.03%
4.00	3.97	5.75%
60.00	60.19	5.47%

4. Точность

Точность была подтверждена посредством тестирования 3 различных серий Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo**. Тесты повторяли 10 раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

ПСА [нг/мл]	Серия 1	Серия 2	Серия 3	СРЕДНЕЕ	Извлечение
60.00	59.96	60.03	61.00	60.33	101%
48.10	48.51	47.08	49.01	48.20	100%
36.20	35.87	36.27	37.28	36.47	101%
24.30	24.77	24.43	24.89	24.69	102%
12.40	12.51	12.53	12.40	12.48	101%
0.50	0.51	0.49	0.50	0.50	100%

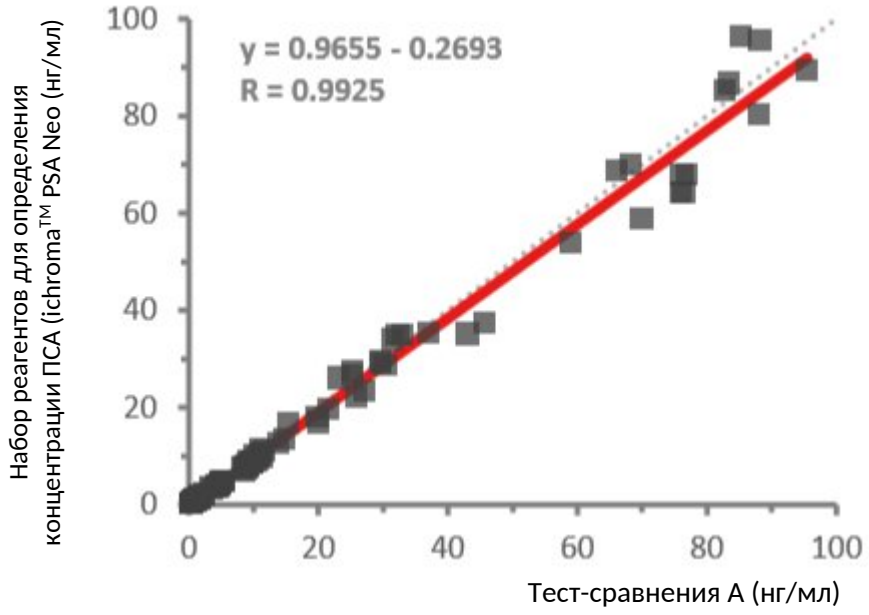
Клинические рабочие характеристики

■ Сопоставимость

Концентрация ПСА в 100 клинических образцах была независимо количественно подсчитана при помощи Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo** (анализатор ichroma™ II) и **теста-сравнения A** в соответствии с предусмотренной процедурой выполнения теста. Результаты тестов прошли сравнение, а их сопоставимость была исследована с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Уравнение регрессии и коэффициент корреляции приведены ниже.

*Сплошная линия: линия регрессии Набора реагентов для определения концентрации ПСА **ichroma™ PSA Neo**

*Прерывистая линия: y=x



ЛИТЕРАТУРА

1. McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. J Reprod Fertil. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
2. Woolf SH, Rothemich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science, Policy, and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
4. Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.

Примечание: пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для разъяснения значений различных символов.

	Достаточно для выполнения <кол-ва> тестов
	Смотрите инструкцию по использованию
	Используйте до даты
	Дата изготовления. Сделано в Корее.
	Код серии
	Каталожный номер
	Внимание
	Производитель
	Импортер
	Дистрибьютор
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Изделие не предназначено для самотестирования
	Изделие не предназначено для выполнения исследования по месту нахождения пациента
	Ограничение температур
	Не используйте повторно
	Этот продукт соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/746

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным продуктом, следует уведомить компанию Boditech Med Inc. и ваш компетентный орган.
Краткий отчет по безопасности и рабочим характеристикам доступен по ссылке:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Для получения технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании **Boditech Med Inc.**

Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почта: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Gourangi 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Республика Корея
Тел.: +82-33-243-1400
Факс: +82-33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE 0123 IVD

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Компонент		Артикульный номер (Каталожный номер)						
		CFPC-157	CFPC-157 CO01	CFPC-157 CO05	CFPC-157 CO10	CFPC-157 CO01-1	CFPC-157 CO05-1	CFPC-157 CO10-1
■ ichroma™ PSA Neo	Картридж	25	25	25	25	25	25	25
	Пробирка с детектором	25	25	25	25	25	25	25
	Разбавитель детектора	1	1	1	1	1	1	1
	Капиллярная трубка, объемом 35 мкл	25	25	25	25	25	25	25
	Идентификационный чип	1	1	1	1	1	1	1
	Инструкция по использованию	1	1	1	1	1	1	1
■ Boditech PSA Control	Контроль Уровень 1 Boditech PSA Control Level 1		1	5	10			
	Контроль Уровень 2 Boditech PSA Control Level 2		1	5	10			
	Инструкция по использованию		1	5	10			
	Лист контрольных значений и штрих-кодов		1	5	10			
■ Boditech Tumor marker Control	Контроль Уровень 1 Boditech Tumor marker Control Level 1					1	5	10
	Контроль Уровень 2 Boditech Tumor marker Control Level 2					1	5	10
	Инструкция по использованию					1	5	10
	Лист контрольных значений и штрих-кодов					1	5	10

Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

Документ №: INS-PS_X-EN-IVDR
Дата редакции, №: 1 апреля 2024 г. (ред. 01)

Tumor

Набор реагентов для определения концентрации ПСА **AFIAS PSA Neo**

НАЗНАЧЕНИЕ

AFIAS PSA Neo представляет собой автоматизированный флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения ПСА (простат-специфического антигена) в человеческой цельной крови / сыворотке / плазме. Используется в качестве вспомогательного средства при диагностике рака предстательной железы или других заболеваний предстательной железы.

Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Простат-специфический антиген (ПСА), нейтральная сериновая протеаза с химотрипсиноподобной активностью, состоит из одной полипептидной цепи из 237 аминокислот. Это внутриклеточный гликопротеин, содержащий 7-8% углеводов в виде одной боковой цепи N-связанного олигосахарида и имеющий молекулярную массу около 34 000 дальтон.

ПСА синтезируется исключительно эпителием предстательной железы и выделяется в основном в сперму. В норме очень небольшие количества ПСА секретируются и обнаруживаются в крови мужчин. Известно, что повышенные уровни ПСА в крови мужчин связаны с некоторыми заболеваниями предстательной железы, а именно: простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или рак предстательной железы.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммуноанализа.

Детекторные антитела в буфере связываются с антигенами в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченными другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.

Больше антигенов в образце образуют больше комплексов антиген-антитело, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала детекторных антител, который обрабатывается прибором для тестов AFIAS, чтобы показать концентрацию ПСА в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS PSA Neo состоит из "картриджей".

- Каждый герметично запечатанный пакет из алюминиевой фольги содержит два картриджа.
- Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, состоит из трех компонентов, а именно: сам картридж, детектор и разбавитель.
- Картридж содержит мембрану, называемую тест-полоской, имеющую анти-ПСА на линии теста и кроличий иммуноглобулин IgG на контрольной линии.
- Детектор состоит из гранулы, содержащей анти-ПСА-биотин конъюгат-стрептавидин-флуоресцентный конъюгат и анти-кроличий IgG флуоресцентный конъюгат и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-солевом буфере (PBS).
- Разбавитель содержит полисорбат твин 20 в качестве детергента и азид натрия в качестве консерванта в буфере Tris-HCl.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тщательно выполняйте все инструкции и процедуры, описанные в настоящей "Инструкции по применению".
- Обрабатывайте все образцы таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты.
- В связи с наличием риска заражения рекомендуется надевать защитное снаряжение, включая маску и перчатки, и обращаться с образцами во время тестирования с особой осторожностью.
- Используйте только свежие образцы и избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов теста (картридж и ID чип) должны соответствовать друг другу.
- Не смешивайте компоненты теста из различных партий и не используйте компоненты теста после окончания срока годности, и то и другое может привести к ложному результату(-ам) теста.
- Не допускается повторное использование картриджей и наконечников C-tip. Каждый картриджи и наконечник C-tip должен использоваться для тестирования только одного образца.
- Не допускается повторное использование наконечников для пипетки. Повторное использование наконечников для пипеток может привести к перекрестному загрязнению, что, в свою очередь, может привести к ошибочным результатам теста.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Замороженные образцы можно размораживать только один раз. При перевозке образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законами. Нельзя использовать образцы с сильно выраженным гемолизом и/или гиперлипидемией.
- Если компоненты теста и/или образец хранятся в холодильнике, то перед использованием необходимо выдержать картридж и образец при комнатной температуре приблизительно на протяжении 30 минут.
- Прибор для тестов AFIAS может производить незначительную вибрацию во время использования.
- С использованными картриджами, наконечниками C-tip и наконечниками для пипеток следует обращаться с осторожностью и утилизировать с использованием подходящего метода, соответствующего применимым местным законам.
- Картридж содержит азид натрия (NaN_3), и может вызвать некоторые проблемы со здоровьем, а именно: судороги, низкое кровяное давление, низкая частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность. Не допускайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. В случае попадания немедленно промойте проточной водой.
- При концентрации биотина в образце ниже 100 нг/мл в **AFIAS PSA Neo** не наблюдалось интерференции биотина. Если пациент принимал биотин в дозировке свыше 0,03 мг в день, рекомендуется провести повторное тестирование через 24 часа после прекращения приема биотина.
- **AFIAS PSA Neo** обеспечит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.
  - **AFIAS PSA Neo** должен использоваться только вместе с прибором для тестов AFIAS.
  - Необходимо использовать рекомендуемый антикоагулянт.

Рекомендуемый антикоагулянт
K$_3$ ЭДТА, гепарин натрия

- **Наконечники C-tip следует использовать при соблюдении следующих условий.**
  - Для получения правильного результата тестирования рекомендуется использовать входящие в комплект наконечники C-tip.
  - Тестирование цельной крови нужно проводить сразу же после забора.
  - Не выполняйте тест с наконечником C-tip в общем режиме (General Mode). Это может привести к ошибочным результатам.
  - Необходимо вытереть остатки цельной крови вокруг наконечника C-tip.
  - Во избежание перекрестного загрязнения недопустимо использовать C-tip повторно для нескольких образцов.
  - Картридж AFIAS нужно вставить и поместить в держатель для картриджа до забора образца крови.
  - Во время забора крови будьте осторожны, чтобы не допустить появления пузырьков воздуха в C-tip.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Это изделие предназначено для использования медицинскими работниками в лабораторных условиях, не предназначено для внелабораторного тестирования.
- Тест может дать ложноположительный результат(-ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии некоторых компонентов образца к иммобилизованным/детекторным антителам.
- Тест может дать ложноотрицательный результат(-ы) из-за невосприимчивости антигенов к антителам, которая чаще всего встречается в случае, если эпитоп маскируется какими-либо неизвестными компонентами таким образом, что антитела не могут определить его или захватить. Нестабильность или деградация антигенов из-за времени и/или температуры может также послужить причиной ложноотрицательного результата, поскольку это приводит к тому, что антигены становятся нераспознаваемыми для антител.
- Другие факторы могут вмешаться в течение теста и привести к ошибочным результатам, а именно: технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов теста или присутствие интерферирующих субстанций в тестируемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основывающийся на результатах теста, должен быть подтвержден всесторонней оценкой соответствующего врача с учетом клинических симптомов и результатов других требуемых тестов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечание
Картридж	2 – 30°C	20 месяцев	Невскрытый
		1 месяц	Повторно запечатанный

- Верните неиспользованный картридж в пакет с застежкой-молнией для запасного картриджа, содержащий пакетик с влагопоглотителем. Повторно запечатайте по всей длине застежки-молнии.

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

AFIAS PSA Neo доступен в различных вариантах комплектации.

Компоненты, входящие в состав каждого варианта, смотрите в разделе "ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ" под соответствующим каталожным номером.

Кат. № SMFP-130
Кат. № SMFP-130CO01
Кат. № SMFP-130CO05
Кат. № SMFP-130CO10
Кат. № SMFP-130CA01
Кат. № SMFP-130CO01-1
Кат. № SMFP-130CO05-1
Кат. № SMFP-130CO10-1
Кат. № SMFP-130CA01-1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие позиции могут быть приобретены отдельно для использования вместе с **AFIAS PSA Neo**.

Если вам требуется больше информации, обращайтесь в наш отдел продаж.

- **Прибор для тестов AFIAS**
  - **AFIAS-1** **Кат. №** FPRR019
  - **AFIAS-3** **Кат. №** FPRR040
  - **AFIAS-6** **Кат. №** FPRR020
  - **AFIAS-10** **Кат. №** FPRR038

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образцов для **AFIAS PSA Neo** это человеческая цельная кровь / сыворотка / плазма.

- Рекомендуется тестировать образец (цельная кровь, сыворотка, плазма) не позднее чем через 24 часа после сбора в случае, когда собранный образец хранится при комнатной температуре.
- Образцы (сыворотка, плазма) должны быть отделены от свернувшейся крови путем центрифугирования не позднее чем через 3 часа после забора цельной крови.
- Образцы (цельная кровь, сыворотка, плазма) перед тестированием могут храниться в течение недели при температуре 2-8°C. Если тестирование откладывается на более чем неделю, образцы (сыворотка, плазма) следует заморозить при температуре -20°C.
- Образцы (сыворотка, плазма), хранившиеся в замороженном виде при -20°C в течение 3 месяцев, не продемонстрировали никаких отличий при проведении теста.
- Однако, образцы цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- Поскольку повторные циклы замораживания-размораживания могут повлиять на результаты тестирования, нельзя повторно замораживать ранее замороженные образцы.
- Забор образца цельной крови с помощью наконечника C-tip.
  ① Держите C-tip горизонтально и коснитесь поверхности крови кончиком C-tip.
  ② Капиллярное действие автоматически втянет образец крови в C-tip и остановит процесс.
  ③ Вытрите излишки крови вокруг наконечника.
  ④ Дважды проверьте, правильным ли образом цельная кровь заполнила наконечник C-tip, и готов ли прибор для тестов AFIAS к проведению теста в "режиме C-tip" (C-tip mode).

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте компоненты **AFIAS PSA Neo** в соответствии с вариантом комплектации.
- Проверьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с номером ID чипа.
- Если запечатанный картридж хранился в холодильнике, то перед тестированием его необходимо поместить на чистую и ровную поверхность и выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Включите прибор для тестов AFIAS.
- Опорожните коробку для наконечников.
- Вставьте ID чип в "порт для ID чипа".

※ **Полную информацию и инструкции по эксплуатации смотрите в руководстве по эксплуатации прибора для тестов AFIAS.**

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

▶ **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

General mode (Общий режим)

1) Вставьте картридж в держатель для картриджа.
2) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника на картридже.
3) Выберите "Общий режим" (General mode) на приборе для тестов AFIAS.
4) С помощью пипетки возьмите 100 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы / контроля) и внесите его в лунку для образца на картридже.
5) Выберите на экране тип образца (цельная кровь или сыворотка/плазма).
※ Если в качестве образца используется контроль, выберите "сыворотка/плазма" (serum/plasma).
6) Нажмите кнопку "Пуск" (Start) на экране.
7) Результаты теста отобразятся на экране через 15 минут.

C-tip mode (Режим C-tip)

1) Вставьте картридж в держатель для картриджа.
2) Возьмите 30 мкл цельной крови с помощью C-tip.
3) Вставьте наполненный цельной кровью C-tip в отверстие для наконечника на картридже.
4) Выберите " Режим C-tip" (C-tip mode) на приборе для тестов AFIAS.
5) Нажмите кнопку "Пуск" (Start) на экране.
6) Результаты теста отобразятся на экране через 15 минут.

▸ **AFIAS-10**

Normal mode (Нормальный режим)

1) Вставьте картридж в держатель для картриджа.
2) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника на картридже.
3) Нажмите кнопку "Загрузить" (Load) на отсеке, в котором находится картридж с наконечником, чтобы считать штрих-код картриджа и подтвердить наименование артикула, написанное на картридже.
4) Вставьте пробирку с образцом в штатив для пробирок.
5) Вставьте штатив для пробирок в загрузочную часть участка отбора образцов.
6) Выберите на экране тип образца (цельная кровь или сыворотка/плазма).
7) Нажмите кнопку "Пуск" (Start) на экране.
8) Результаты теста отобразятся на экране через 15 минут.

Emergency mode – General tip (Аварийный режим – обычный наконечник)

1) Процедура тестирования аналогична "Нормальному режиму 1) – 3)".
2) Выберите "Аварийный режим" (Emergency mode) на AFIAS-10.
3) Выберите на экране тип наконечника (обычный наконечник).
4) Выберите на экране тип образца (цельная кровь или сыворотка/плазма).
5) С помощью пипетки возьмите 100 мкл образца и внесите его в лунку для образца на картридже.
6) Нажмите кнопку "Пуск" (Start) на экране.
7) Результаты теста отобразятся на экране через 15 минут.

Emergency mode – C-tip (Аварийный режим – C-tip)

1) Вставьте картридж в держатель для картриджа.
2) Возьмите 30 мкл цельной крови с помощью C-tip.
3) Вставьте C-tip с образцом в отверстие для наконечника на картридже.
4) Нажмите кнопку "Загрузить" (Load) на отсеке, в котором находится картридж с наконечником, чтобы считать штрих-код картриджа и подтвердить наименование артикула, написанное на картридже.
5) Выберите "Аварийный режим" (Emergency mode) на AFIAS-10.
6) Выберите на экране тип наконечника (C-tip).
7) Нажмите кнопку "Пуск" (Start) на экране.
8) Результаты теста отобразятся на экране через 15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Прибор для тестов AFIAS автоматически рассчитывает результаты теста и отображает концентрацию ПСА в тестируемом образце в нг/мл.

- Эталонное значение: < 3,8 нг/мл
- Рабочий диапазон: 0,1 - 100 нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован в отношении СЕРТИФИЦИРОВАННОГО ЭТАЛОННОГО МАТЕРИАЛА BCR® – 613.
- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Тесты контроля качества также должны выполняться всякий раз, когда возникает какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов тестирования.
- Контрольные материалы поставляются на основе выбранных вариантов комплектации. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов обращайтесь за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая эффективность

1. Аналитическая чувствительность

Предел бланка (LoB)	0,03 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	0,05 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,10 нг/мл

2. Аналитическая специфичность

- **Перекрестная реактивность**

Биомолекулы, приведенные ниже в таблице, были добавлены к тестируемому образцу(-ам) в концентрациях, значительно превышающих их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста **AFIAS PSA Neo** не показали существенной перекрестной реактивности с этими биомолекулами.

Перекрестные реактанты	Концентрация
РЭА	500 нг/мл
АФП	1000 нг/мл
Альбумин	60 г/л
Белок калликреин	100 нг/мл

- **Интерференция:**

Интерференты, перечисленные в следующей таблице, были добавлены к тестируемому образцу в концентрациях, указанных ниже. Результаты теста **AFIAS PSA Neo** не показали существенной интерференции с этими материалами.

Интерференты	Концентрация
Гемоглобин	10 г/л
Билирубин, неконъюгированный	684 мкмоль/л
Триглицериды	1500 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5,25 мг/дл
Глюкоза	1000 мг/дл

3. Прецизионность

- **Одноцентровое исследование**

Повторяемость (внутрисерийная прецизионность)
внутрилабораторная прецизионность (полная прецизионность)
Прецизионность от партии к партии

3 партии **AFIAS PSA Neo** тестировались в течение 20 дней. Каждый стандартный материал тестировался 2 раза в день. Для каждого теста каждый материал дублировался.

ПСА [нг/мл]	Повторяемость		Внутрилаборат. прецизионность		Прецизионность от партии к партии	
	Среднее	КВ	Среднее	КВ	Среднее	КВ
0,50	0,49	6,56%	0,5	6,26%	0,50	6,02%
4,00	4,06	6,04%	4,03	6,14%	4,02	5,87%
60,00	59,28	5,61%	59,67	5,67%	60,01	5,73%

- **Многоцентровое исследование**

Воспроизводимость

1 партия **AFIAS PSA Neo** тестировалась в течение 5 дней на 3 разных площадках (1 человек на 1 площадку, 1 прибор на 1 площадку).

Каждый стандартный материал тестировался один раз в день в пяти параллельных анализах в день.

ПСА [нг/мл]	Воспроизводимость	
	Среднее	КВ
0,50	0,50	5,69%
4,00	3,98	5,56%
60,00	59,53	5,59%

4. Точность

Точность была подтверждена путем тестирования 3-х различных партий **AFIAS PSA Neo**. Тесты повторялись 10 раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

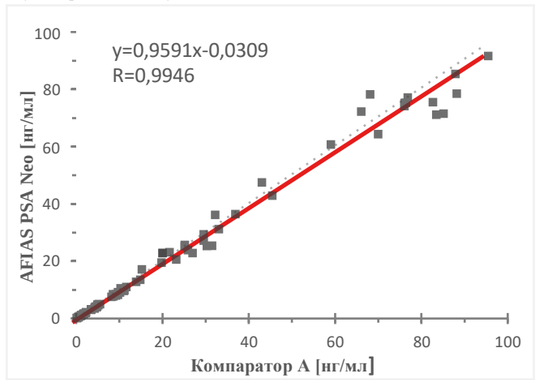
ПСА [нг/мл]	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	Восстановление
60,00	59,68	60,06	59,43	59,73	100%
48,10	46,92	47,56	49,44	47,97	100%
36,20	34,28	37,12	36,61	36,00	99%
24,30	24,40	23,48	23,76	23,88	98%
12,40	12,72	12,38	12,46	12,52	101%
0,50	0,51	0,52	0,49	0,51	102%

Исследование клинической результативности

1. Сопоставимость

Концентрации ПСА в 100 клинических образцах были количественно измерены независимым образом с помощью **AFIAS PSA Neo (AFIAS-6) и компаратора A** в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Было проведено сравнение результатов тестов, и была исследована их сопоставимость при помощи линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Уравнение регрессии и коэффициент корреляции приведены ниже.

*Сплошная линия: линия регрессии **AFIAS PSA Neo**
*Пунктирная линия: y=x



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. J Reprod Fertil. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
2. Woolf SH, Rothemich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science, Policy, and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
4. Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.

Примечание: Для идентификации различных символов обращаться к нижеприведенной таблице.

	Достаточно для <количество> тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
KR	Дата производства, произведено в Корее
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу (Кат. №)
	Внимание
	Производитель
	Импортер
	Дистрибьютор
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изделие не предназначено для самотестирования
	Изделие не предназначено для внелабораторного тестирования
	Ограничение температуры
	Не использовать повторно
CE 0123	Данное изделие соответствует требованиям Директивы (ЕС) 2017/746

О любом серьезном происшествии, связанном с данным изделием, необходимо сообщить компании Boditech Med Inc. и вашим компетентным органам.

Краткий отчет о безопасности и эффективности можно найти по адресу: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

При возникновении необходимости в технической поддержке, обращайтесь
в службу технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Тел.: +(82) -33-243-1400
Эл. почта: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea (Республика Корея)
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a.**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium (Брюссель, Бельгия)
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE 0123 IVD

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Компонент		Каталожный номер								
		SMFP-130	SMFP-130CO01	SMFP-130CO05	SMFP-130CO10	SMFP-130CA01	SMFP-130CO01-1	SMFP-130CO05-1	SMFP-130CO10-1	SMFP-130CA01-1
■ **AFIAS PSA Neo**	Картридж	24	24	24	24	24	24	24	24	24
	Наконечник для пипеток (пакет с застежкой-молнией)	24	24	24	24	24	24	24	24	24
	C-tip (30 мкл) (пакет с застежкой-молнией)	24	24	24	24	24	24	24	24	24
	Пакет с застежкой-молнией для запасного картриджа	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ID чип	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1
■ Контроль Boditech PSA	Контроль 1-го уровня Boditech PSA		1	5	10					
	Контроль 2-го уровня Boditech PSA		1	5	10					
	Инструкция по применению		1	5	10					
	Таблица контрольных значений и штрих-кодов		1	5	10					
■ Калибратор Boditech PSA	Калибратор 1-го уровня Boditech PSA					1				
	Калибратор 2-го уровня Boditech PSA					1				
	Инструкция по применению					1				
	Таблица значений калибратора и штрих-кодов					1				
■ Контроль опухолевых маркеров Boditech	Контроль опухолевых маркеров Boditech 1-го уровня						1	5	10	
	Контроль опухолевых маркеров Boditech 2-го уровня						1	5	10	
	Инструкция по применению						1	5	10	
	Таблица контрольных значений и штрих-кодов						1	5	10	
■ Калибратор опухолевых маркеров Boditech	Калибратор опухолевых маркеров Boditech 1-го уровня									1
	Калибратор опухолевых маркеров Boditech 2-го уровня									1
	Инструкция по применению									1
	Таблица значений калибратора и штрих-кодов									1