



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«ДС-ИФА-ПСАобщий»
Тест-система иммуноферментная для количественного
определения общего простата-специфического антигена

1. Назначение

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

1.2. 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. Для большинства доброкачественных новообразований характерно увеличение общего ПСА в интервале от 4,0 до 10,0 нг/мл. Определение соотношения ПСА свободного к ПСА общему служит для разграничения злокачественных и доброкачественных новообразований простаты. Уровень ПСА свободного существенно выше при гиперплазии предстательной железы, чем при раке простаты. Значение соотношения ПСА свободного к ПСА общему < 10% с высокой долей вероятности свидетельствует о злокачественной опухоли, при значении > 25% рак простаты маловероятен. Определение уровня ПСА является важнейшим средством для контроля эффективности проведенной терапии.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных проб, одна проба контрольной сыворотки, шесть стандартных калибровочных проб и одна проба для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора при одновременном использовании всех стрипов планшета (всего 96 определений).

В случае дробного применения набора необходимо обязательное использование всех стандартных калибровочных проб при каждой постановке.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия.

В наборе «ДС-ИФА-ПСАобщий» применен «сэндвич»-вариант твердофазного ИФА. 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. Степень окраски прямо пропорциональна количеству общего ПСА в образце сыворотки крови. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация общего ПСА в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора реагентов «ДС-ИФА-ПСАобщий»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска
Иммуносорбент – планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к общему ПСА.	1 шт.
Конъюгат – моноклональные антитела к общему ПСА, конъюгированные с пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,008% гентамицина сульфат.	1 флакон 12,0 мл
Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 – стандартные калибровочные пробы, содержащие известные концентрации общего ПСА, аттестованные в соответствии с Первым международным стандартом 96/670. Прозрачные или опалесцирующие желтого цвета жидкости. Значения концентраций общего ПСА указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,1% проклин 300, 0,008% гентамицина сульфат.	6 флаконов по 0,5 мл (Калибратор 0 – 2,0 мл)
Контрольная сыворотка – сыворотка с известным содержанием общего ПСА. Прозрачная или опалесцирующая желтого цвета жидкость. Значение концентрации общего ПСА в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,008% гентамицина сульфат.	1 флакон 0,5 мл
ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор, концентрат. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 50,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор – прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Стоп-реагент/0,2М – серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Бланк для построения калибровочной кривой	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Дополнительно в комплект поставки могут быть включены:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов;
- одноразовые наконечники;
- пластиковые ванночки для жидких реагентов;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

- 3.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая концентрация общего ПСА в сыворотке крови человека не превышает 0,1 нг/мл.
- 3.2. Специфичность. Оба моноклональных антитела, используемые в наборе, демонстрируют эквимоллярное взаимодействие, как со свободным ПСА, так и с ПСА-АХТ комплексом. Не обнаружено перекрестной реакции моноклональных антител к калликреину 2 человека.
- 3.3. Коэффициент вариации результатов определения общего ПСА в одном и том же образце с использованием набора не превышает 8%.
- 3.4. Линейность. Зависимость концентрации общего ПСА имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №1-№5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.
- 3.5. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» общего ПСА – соответствие измеренной концентрации общего ПСА предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №1. Процент открытия составляет от 90 до 110%.
- 3.6. Клиническая проверка. Концентрацию общего ПСА измеряли в образцах сыворотки крови, взятой с 9 до 11 ч у 157 мужчин в возрасте от 21 до 50 лет. Средняя концентрация общего ПСА составила $0,89 \pm 0,7$ нг/мл.

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

4. Меры предосторожности

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- 4.1. Постановку ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой от 18 до 24 °С.
- 4.2. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
 - неспецифических компонентов (ПР (концентрат х 25), ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров, производства ООО «НПО «Диагностические системы».
- 4.3. Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 4.4. Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- 4.5. Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгата.
- 4.6. Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
- 4.7. Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.
- 4.8. Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.
- 4.9. Промывка лунок – важный этап проведения анализа: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются раствором. Не следует допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
- 4.10. Нельзя использовать одну и ту же ванночку для внесения конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
- 4.11. Необходимо использовать только валидированные дозаторы и оборудование.
- 4.12. Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- 4.13. Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

5. Инструкция по безопасности

- 5.1. Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.
- 5.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении калибраторов и контрольной сыворотки, не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1,2, антиген вируса гепатита В (HBsAg), p24 ВИЧ-1 и антитела к возбудителю сифилиса.
- 5.3. В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- 5.4. Нельзя пипетировать ртом.
- 5.5. При работе с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- 5.6. При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами и реагентами, необходимо обращаться как с инфекционными материалами.
- 5.7. При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- 5.8. Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.
- 5.9. Необходимо избегать контакта ТМБ-Субстратного раствора, стоп-реагента с кожей и слизистыми.
- 5.10. После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в сточную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам,

флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГ/см² (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГ/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.

- 5.11.  ^{к1} Некоторые реагенты содержат 0,1% проклин 300. Проклин 300 0,1% – раздражающее вещество. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- термостатируемый шейкер, позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин при (37,0 ± 1,0)°С;
- устройство для промывания планшетов (вошер);
- термостат для инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °С;
- дозаторы пипеточные полуавтоматические одноканальные с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5-50 мкл; на 40-200 мкл; на 200-1000 мкл; на 1000–5000 мкл с наконечниками;
- дозатор пипеточный полуавтоматический восьмиканальный, позволяющий отбирать объемы жидкости до 300 мкл, с наконечниками;
- цилиндр мерный (200 мл, 500 мл);
- стакан стеклянный (500 мл);
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. Подготовка исследуемых образцов сывороток крови человека.

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. **Недопустимо использование образцов с добавлением азида натрия в качестве консерванта!** Каждый образец исследуемой сыворотки следует отбирать новым наконечником! Отобранные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3-х суток. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Нельзя использовать образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией. Образцы сыворотки крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин при температуре от 4 до 8 °С.

8. Подготовка реагентов для анализа

- 8.1. Иммуносорбент. **Внимание: во избежание конденсации влаги внутри лунок необходимо выдержать иммуносорбент при комнатной температуре в закрытом пакете не менее 30 минут!**

Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов, вставить стрипы в рамку.

Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать с помощью скрепки для фольгированного пакета (не удаляя осушитель!). Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. Или поместить вскрытый фольгированный пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком.

- 8.2. ПР – рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом ПР тщательно перемешать. Для приготовления рабочего ПР необходимое количество концентрата промывочного раствора развести в 25 раз водой дистиллированной (например, к 10 мл концентрата ПР добавить 240 мл воды). Полученный раствор тщательно перемешать.

- 8.3. Конъюгат – готов к применению. Перед использованием отобрать необходимое количество в

чистую ёмкость.

- 8.4. Стандартные калибровочные пробы – готовы к применению.
- 8.5. Контрольная сыворотка – готова к применению.
- 8.6. ТМБ-Субстратный раствор – готов к применению. Перед использованием отобрать необходимое количество в чистую ёмкость.
- 8.7. Стоп-реагент – готов к применению.

9. Проведение анализа

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при комнатной температуре.

- 9.1. Стандартные калибровочные пробы и контрольную сыворотку вносить по 25 мкл в двух повторах. Рекомендуется оставить 2 лунки для измерения ОП ТМБ-Субстратного раствора. В остальные лунки внести дозатором по 25 мкл исследуемых сывороток в двух повторах.

Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 мин!

- 9.2. Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл конъюгата, стрипы планшета закрыть крышкой или защитной пленкой. Перемешать содержимое лунок осторожным постукиванием по краю планшета в течение 30 сек.
- 9.3. Возможны три процедуры инкубации планшета:

Процедура 1 (термостатируемый шейкер, $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$):

Планшет инкубировать 30 минут на термостатируемом шейкере при встряхивании со скоростью от 500 до 800 об/мин и температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$.

Процедура 2 (термостат, $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$):

Планшет инкубировать 60 минут во влажной камере в термостате при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$.

Для создания влажной камеры планшет закрыть крышкой, на которую положить смоченную водой фильтровальную бумагу, планшет поместить в полиэтиленовый пакет, после чего края пакета завернуть вниз.

Процедура 3 (комнатная температура):

Планшет инкубировать 75 минут при комнатной температуре (здесь $20-25^\circ\text{C}$).

- 9.4. По истечении указанного времени содержимое лунок удалить с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала, иммуносорбент промыть 5 раз рабочим ПР, заливая его до краев лунок (не менее 300 мкл в лунку) и удаляя промывочный раствор с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. Не допускать остатка жидкости в лунках планшета.
- 9.5. Во все лунки отмытого планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора и выдержать при комнатной температуре в темноте:

Процедура 1: 20 мин.

Процедура 2: 20 мин.

Процедура 3: 20-30 мин.

- 9.6. Реакцию остановить добавлением во все лунки стрипов по 150 мкл стоп-реагента, встряхнуть стрипы на шейкере в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин. Схема проведения ИФА приведена в Приложении 2.

- 9.7. **Спектрофотометрический контроль внесения сывороток и реагентов при постановке тест-системы «ДС-ИФА-ПСАобщий» на автоматических ИФА-анализаторах.** Контроль внесения конъюгата рекомендуется проводить при длинах волн 540 (550) нм, критерий: ОП > 0,500.

10. Регистрация результатов

Регистрацию результатов проводить спектрофотометрически при длине волны 450 нм.

11. Учет результатов

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОП) в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора – не более 0,1.

На бланке для построения калибровочной кривой в линейных координатах по оси абсцисс X откладывают соответствующие значения концентрации общего ПСА, выраженной в нг/мл, по оси ординат Y откладывают средние значения ОП стандартных калибровочных проб. По полученным

точкам строят калибровочную кривую.

Для исследуемых образцов определяют концентрацию общего ПСА 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 общего ПСА в исследуемом образце, выраженную в нг/мл.

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

Для образца с ОП выше, чем в калибровочной пробе №5, выдается результат: больше номинации «Калибратора 5» или этот образец следует развести калибровочной пробой №0, анализ повторить. В случае разведения образца необходимо измеренную концентрацию ПСА общего умножить на фактор разведения.

12. Ограничения теста

- 12.1. Все реагенты набора предназначены для определения общего простата-специфического антигена (ПСА) в сыворотке 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 дело с животными или получавших моноклональные антитела в качестве лечения, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов.
- 12.5. Набор не предназначен для тестирования образцов сывороток крови новорожденных.
- 12.6. Только одно повышенное значение ПСА не имеет диагностического значения как специфический тест для определения злокачественных новообразований простаты. Повышенное значение ПСА должно использоваться только в сочетании с клиническими симптомами и результатами исследований другими тестами (биопсия простаты).

13. Условия хранения и эксплуатации набора

- 13.1. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в защищённом от света месте в течение всего срока годности. Срок годности указан на упаковке набора.
- 13.2. Транспортирование набора реагентов проводить при температуре от 2 до 8 °C. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20 °C не более 10 суток.
- 13.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:
 - Иммуносорбент – пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °C.
 - ПР (концентрат х 25) – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ПР (концентрат х 25) хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °C;
 - Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут при комнатной температуре или 28 сут при температуре от 2 до 8 °C.
 - Конъюгат – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным конъюгат хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C.
 - Стандартные калибровочные пробы – после вскрытия флакона оставшиеся неиспользованными калибровочные пробы хранить во флаконах, плотно закрытых винтовыми крышками, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C.
 - Контрольная сыворотка – после вскрытия флакона оставшуюся неиспользованной контрольную сыворотку хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C.
 - ТМБ-Субстратный раствор – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ТМБ-Субстратный раствор хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на

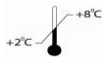
протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

- Стоп-реагент – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным Стоп-реагент хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

13.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

14. Объяснение символов

	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по in vitro диагностическим МУ)		Номер партии (серии)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)		Температурные пределы хранения
	Производитель		Срок годности число/месяц/год
	Каталожный номер		Использовать инструкцию по применению
	Количество определений		Содержит раздражающее вещество

Дополнительная информация в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013

- «Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности»».
- «Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды».
- Расшифровка символов по ГОСТ Р 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».



- Дата изготовления (YYYY-ММ), символ 5.1.3;



- Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;



- Беречь от влаги, символ 5.3.4;



- Внимание, символ 5.4.4;



- Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD), символ 5.1.4
(взамен символа  EXP.).

15. Список литературы

1. Schmid H.P., Prikler L., Sturgeon C.M., Semjonow A. Diagnosis of Prostate Cancer – The Clinical Use of Prostate Specific Antigen. EAU Update Series 1: 3-8, 2003.
2. Onur R., Ilhan N., Orhan I. Increased discrimination between benign prostatic hyperplasia and prostate cancer with equimolar total prostate specific antigen measurement. World J Urol. 21: 43-47, 2003.
3. Jung K., Brux B., Lein M. et al. Molecular forms of prostate-specific antigen in malignant and benign prostatic tissue: biochemical and diagnostic implications. Clin Chem. 46: 47-54, 2000.
4. Djavan B., Remzi M., Zlotta A.R. et al. Complexed prostate-specific antigen, complexed prostate-specific antigen density of total and transition zone, complexed/total prostate-specific antigen ratio, free-to-total prostate-specific antigen ratio, density of total and transition zone prostate-specific antigen: results of the prospective multicenter European trial. Urology 60: 4-9, 2002.
5. Prister C., Basuyau J-P. Current usefulness of free/total PSA ratio in the diagnosis of prostate cancer at an early stage. World J Urol. 23: 236-242, 2005.
6. Price C., Allard J., Davies G. et al. Pre-and-post-analytical factors that may influence use of serum prostate specific antigen and isoforms in a screening programme for prostate cancer. Ann Clin Biochem. 38: 188-216, 2001.
7. Rafi T., Sattar A., Asif N. et al. The Comparison of percent free PSA with total PSA in the diagnosis of prostate cancer. JPMA Vol. 53, no. 6, 2003.
8. Fang J., Metter E.J., Landis P., Carter H.B. PSA velocity for assessing prostate cancer risk in men with PSA levels between 2.0 and 4.0 ng/ml. Urology 59: 889-894, 2002.
9. Uzzo R.G., Pinover W.H., Horwitz E.M. et al. Free prostate-specific antigen improves prostate cancer detection in high-risk population of men with a normal total PSA and digitalrectal examination. Urology 61(4): 754-759, 2003.
10. Oesterling J.E., Jacobsen S.J., Chute C.G. et al. Serum prostate-specific antigen in a community-based population of healthy men. JAMA 270 (7): 860-864, 1993.

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

СХЕМА АНАЛИЗА

1	Внести	По 25 мкл калибраторов и контрольной сыворотки в двух повторах; По 25 мкл исследуемых сывороток в двух повторах		
2	Внести	По 100 мкл конъюгата во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора		
3	Встряхнуть	в течение 30 секунд		
4	Инкубировать	Процедура 1 30 мин, шейкер, 37 °C	Процедура 2 60 мин, термостат, 37 °C	Процедура 3 75 мин, комнатная температура
5	Промыть планшет	5 раз, не менее 300 мкл рабочего промывочного раствора		
6	Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора во все лунки		
7	Инкубировать	Процедура 1 20 мин, в темноте	Процедура 2 20 мин, в темноте	Процедура 3 20-30 мин, в темноте
8	Внести	По 150 мкл стоп-реагента		
9	Встряхнуть	в течение 5-10 секунд		
10	Учет результатов	450 нм		