

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	4
2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	4
3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ	5
3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
3.10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	6
4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	7
5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	8
5.3. СОСТАВ НАБОРА	9
5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА	11
6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:	11
7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	11
8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ	11

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ	12
8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	12
8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	12
9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	14
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	14
12. ОГРАНИЧЕНИЯ	15
13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ	15
14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	15
15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ	15
16. АНАЛИЗ РИСКОВ	16
17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ	16
18. РЕКЛАМАЦИИ	17

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов.

В составе набора реагентов:

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Одноразовая пипетка – 25 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

Адрес: No.9 Vofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

(ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.getein.com

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Адрес места производства: No.9 Vofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

(ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).

2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru

3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека с целью оценки состояния ткани предстательной железы и для контроля терапии заболеваний предстательной железы.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике предстательной железы. Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (ПУ №РЗН 2020/12609).

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ

Простат-специфический антиген (PSA) - одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой 34кДа. Как и сериновая протеаза с химотрипсиноподобной активностью, PSA относится к семейству протеазы калликреина. PSA существует в крови в свободной форме и в форме связанного с ингибиторами протеазы, такими как альфа-1-антихимотрипсин. Общий PSA представляет собой сумму свободной и связанной форм. Повышенный уровень PSA в сыворотке и плазме крови обнаруживается у пациентов с раком предстательной железы (ПЖ), доброкачественной гипертрофией или воспалением тканей ПЖ. Уровень PSA однозначно соотносится с нормальным состоянием ткани ПЖ, с её воспалением или злокачественным процессом в ней.

PSA обнаруживается в нормальной ткани предстательной железы, ПЖ с доброкачественной гипертрофией, при малигнизации тканей, при метастазирующей карциноме ПЖ, в простатической и в семенной жидкостях. PSA не обнаружен в других тканях у мужчин и не продуцируется при злокачественных новообразованиях лёгких, кишечника, желудка, щитовидной и поджелудочной желёз. Измерение уровня PSA – основной инструмент в оценке стадии заболевания у пациентов с раком ПЖ при исследовании образцов в динамике. Клиническая значимость мониторинга концентрации общего PSA у пациентов с раком ПЖ независимо от схемы лечения хорошо известна.

Показания:

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения общего простат-специфического антигена (tPSA) *in vitro* в образцах сыворотки и плазмы (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека с целью диагностики заболеваний предстательной железы.

3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай. Условия применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений.

Предназначено для применения только специалистом.

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 206590 (Общий простат-специфический антиген (tPSA) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ).

Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

3.10. Контроль качества

Система внутреннего контроля качества

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей кроличье флуоресцентно-меченное антитело – линия С. На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных IgG. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их

производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Требования правил Надлежащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования. Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах: привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов; получение новой партии медицинского изделия; по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Набор реагентов используется для тестирования образцов сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека объемом 100 мкл.
- Образцы сыворотки или плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C или при -20°C в течение 6 месяцев перед тестированием.
- Образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Не используйте образцы, инактивированные прогреванием.
- Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов, с признаками гемолиза или с видимым микробным проростом.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время достижения устойчивых результатов - 15 минут.

Предел обнаружения: 0,4 нг/мл.

Аналитическая специфичность:

При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки крови человека были получены следующие результаты: добавление триглицеридов в концентрации 100 г/л, билирубина в концентрации 1,0 г/л, гемоглобина в концентрации 10,0 г/л не оказывает интерферирующего воздействия на результаты анализа.

При добавлении экзогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки крови человека были получены следующие результаты: добавление ацетоаминофена в концентрации 0,2 г/л, аскорбиновой кислоты в концентрации 375 мг/л, ацетилсалициловой кислоты в концентрации 1,0 г/л не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов.

Перекрестные реакции не наблюдаются с альфа-фетопротеином в концентрации 1000 нг/мл, СА 125 в концентрации 1000 Ед/мл, СА 15-3 в концентрации 100 Ед/мл, СА 19-9 в концентрации 1000 Ед/мл, РЭА в концентрации 1000 нг/мл.

Аналитический линейный диапазон:

Линейный диапазон измерений находится в пределах 0,4 нг/мл до 100,0 нг/мл.

В пределах линейного диапазона от 0,4 нг/мл до 100,0 нг/мл выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет $r \geq 0,990$.

Точность:

Относительная погрешность результатов тестирования контрольной пробы не более 20%.

Воспроизводимость и повторяемость:

Повторяемость (внутрисерийная сходимость) $\leq 10 \%$;

Воспроизводимость (междусерийная сходимость) $\leq 15\%$.

Hook-эффект. Концентрация tPSA до 1000 нг/мл не вызывает Hook-эффекта.

Биологические референтные интервалы:

Ожидаемое нормальное значение tPSA определяли путем тестирования образцов сыворотки крови практически здоровых людей (n=1000).

Референтный диапазон tPSA составляет 0 нг/мл ~ 4,0 нг/мл, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом.

Причиной неверных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с Набором реагентов для определения общего простатического специфического антигена "БРАМС тотал PSA К-100" (BRAHMS Total PSA К-100), "Б.Р.А.Х.М.С ГмбХ", РУ ФСЗ 2011/09442 от 05.02.2018г. Коэффициент корреляции (r) составляет **0,9867**.

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения tPSA в образцах сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека.

Схема тестовой кассеты приведена ниже (Рисунок 1).

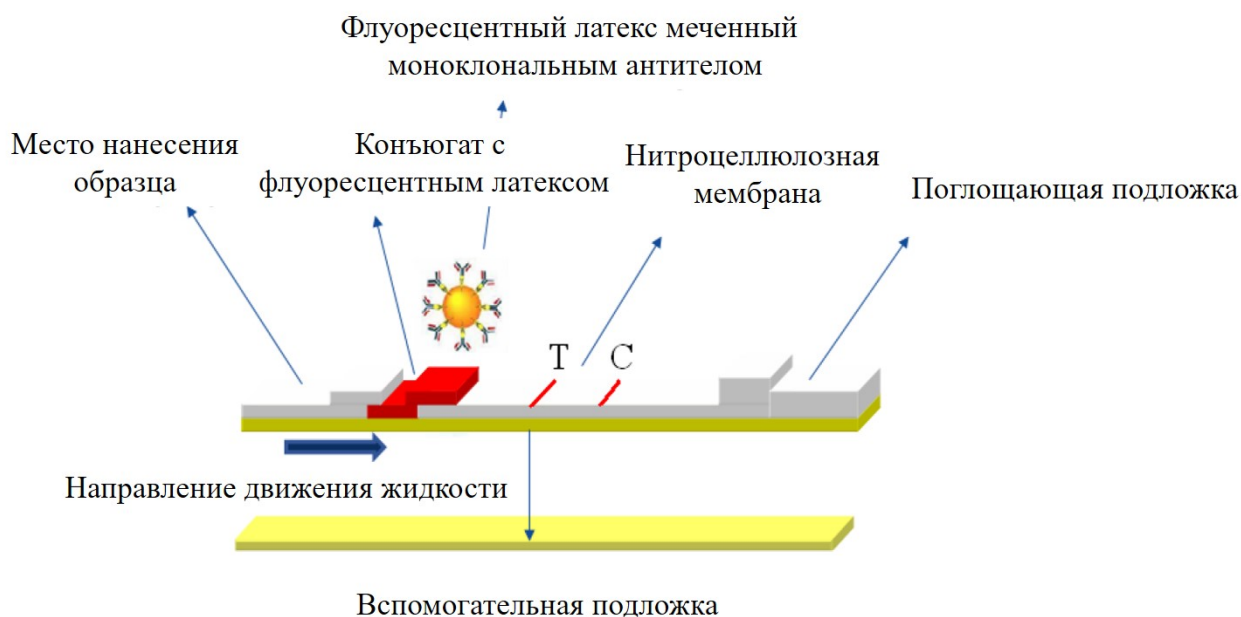


Рисунок 1 – Схема строения тестовой кассеты
Т - тестовая линия, С - контрольная линия

В тесте используется моноклональное антитело против tPSA человека (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело против tPSA (0,5-1,5 мг/мл) нанесено на тестовую линию. После добавления образца в тест-кассету образуется маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело связывается на тест-линии с моноклональным антителом против tPSA человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается прямо пропорционально количеству tPSA в образце. Контрольная линия представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (4,0-6,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора реагентов входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и тест-полоска, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (один конец мембраны покрыт флуоресцентным латексом меченым моноклональным антителом против tPSA человека (1,0-2,0 мг/мл), тестовая линия покрыта другим моноклональным антителом против tPSA человека (0,5-1,5 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (4,0-6,0 мг/мл)), абсорбирующей бумаги и подкладки.

Примечание. Не смешивайте и не меняйте компоненты разных партий наборов реагентов.



Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице 2.

Таблица 2 - Составные компоненты набора

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Планшет прямоугольной формы 99x 20 x 4 мм ($\pm 10\%$) (длина x ширина x толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое - для внесения образца, продолговатое (тестовая зона)	

Одноразовая пипетка	25	<p>Пипетка из бесцветного прозрачного пластика. Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл. Предназначена для забора биологического материала с целью последующего внесения в тестовую кассету. Нестерильный компонент. Упакованы в прозрачный пакет.</p>	
SD-карта	1	<p>Пластиковая прямоугольная карточка. Габариты (ДхШхВ): (85.00мм x 54.00мм x 1,00мм). Нестерильный компонент. Предназначена для калибровки анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию.</p>	
Инструкция по применению	1	Инструкция по применению	

Технические характеристики компонентов набора с указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	265 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	15 x 13,5 x 65 см (±10%)
Размеры пакета из алюминиевой фольги (ДхШ)	140 x 70 мм (±10%)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	99 x 20 x 4мм (±10%)
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	85 мм x 54 мм x 1 мм

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В тесте используется моноклональное антитело против tPSA человека (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело против tPSA (0,5-1,5 мг/мл) нанесено на тестовую линию. После добавления образца в тест-кассету образуется маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело связывается на тест-линии с моноклональным антителом против tPSA человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается прямо пропорционально количеству tPSA в образце.

Вставьте тестовую кассету в количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100, концентрация tPSA в образце будет измерена и отображена на экран. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для загрузки. Результат можно легко передать в информационную систему лаборатории или больницы.

Действующими веществами являются:

моноклональные антитела против tPSA человека (конъюгат и тестовая линия);

поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер.

Средства индивидуальной защиты (халат (например, Халат медицинский многоцветного использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООО «СТИЛЬБ», РУ РЗН 2019/8333 от 26.04.2019г), маска (например, Маска медицинская защитная "Экотен" по ТУ 32.50.50-012-63055870-2020, ООО "Экотен", РУ РЗН 2021/14380 от 20.05.2021г), перчатки (например, Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные одноразовые неопудренные по ТУ 2514-001-44291926-2016, ООО "Универсалмедсервис", РУ РЗН 2018/6700 от 22.01.2018г), шапочка (например, Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021, ООО "ЮНТ-ПРОД", РУ РЗН 2023/20019 от 06.04.2023г), защитные очки (например, Экраны и очки защитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках, ООО "Крафтвэй Фарма", РУ ФСЗ 2012/12023 от 26.03.2018г)).

Рекомендуется использовать автоматические дозаторы с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного отбора пробы (например, Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» по ТУ 9443-008-33189998-2009. 21. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100, АО "Термо Фишер Сайентифик", РУ ФСР 2009/05681 от 15.11.2016г).

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные мышинные антитела против tPSA человека и кроличьи антитела против мышинных антител IgG. Данные продукты не являются опасными.

8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Соберите анализируемые образцы в соответствии с п.4.

Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °С до + 25 °С).

Перед применением тестовой кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить входящую в набор SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии набора.

При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента или контроля.

Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.

Наберите 100 мкл образца с помощью одноразовой пипетки или дозатора и внесите в отверстие для образца на тестовой кассете.

Запустите таймер. Время реакции: 15 минут.

Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «Start» по истечении времени реакции.

Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Примечание:

В случае, если ожидаемая концентрация tPSA в образце превышает 100 нг/мл, необходимо развести образец таким образом, чтобы концентрация tPSA попала в определяемый диапазон концентраций. Кратность разведения не должна превышать 4.

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью.

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышинных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для Набора реагентов для количественного определения in vitro общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) после введения тестовой кассеты.

Getein1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка tPSA, в которую вносится измеренный результат (рисунок 2).



а. Измеренное значение менее 0,4 нг/мл или более 100 нг/мл (вне диапазона измерения теста)
Значение на экране и бланке будет отображаться как «tPSA <0.40 ng/ml» или «tPSA >100.00 ng/ml»

б. Измеренное значение от 0,4 нг/мл до 100 нг/мл (в пределах диапазона измерения теста)
Значение на экране и бланке будет отображаться как конкретная величина концентрации общего простат-специфического антигена (tPSA), например «tPSA 1.53 ng/ml».

Схема клинической трактовки концентраций представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит на лечащем враче.

Таблица 4 - Трактовка результатов теста

tPSA (концентрация)	Клиническая значимость
<4 нг/мл	Концентрация простат-специфического антигена (tPSA) в норме. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
- 0–2,5 нг/мл (40–49 лет),	
- 0–3,5 нг/мл (50–59 лет),	
- 0–4,5 нг/мл (60–69 лет), - 0–6,5 нг/мл (70–79 лет).	
> возрастной нормы	Концентрация простат-специфического антигена (tPSA) выше нормы. Возможна патология предстательной железы. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.

В результате тестирования образцов сыворотки крови 1000 практически здоровых людей референтный диапазон tPSA, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал), составляет 0 нг/мл ~ 4,0 нг/мл. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Литературные источники:

1. Макджимпси Е.Л. Различия в молекулярной форме между стандартами простатспецифического антигена (ПСА) создают количественные несоответствия при измерениях ПСА ELISA, Научный сотрудник. 2016; 6: 22050

2. Джун Сок Ким, Чже-Гук Рю и др. Флуктуация простатспецифического антигена: что это значит при диагностике рака предстательной железы? Международный Бразильский журнал урологии. 2015, 41 (2): 258-264.

3. Ясухиде Китагава, Микио Намики. Популяционный скрининг рака предстательной железы на основе простат-специфических антигенов: текущее состояние в Японии и перспективы на будущее в Азии. Азиатский доктор Андрол. 2015; 17(3): 475-80.

В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца при температуре от +4°C до +30°C.

Набор реагентов и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

Использовать тестовую кассету в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C.

Рекомендуется неиспользованные реагенты хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +30°C не более 7 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор реагентов является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую кассету, если упаковка повреждена.
- Не открывайте пакет, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную тестовую кассету.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемым и клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом.

Причиной некорректных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2012 / ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.

EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.
 EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.
 EN 18113-1: 2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
 EN 18113-2: 2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.
 EN-ISO 15223-1:2021. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.
 ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.
 EN-ISO 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ







Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2012 / ISO 14971:2007.









Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2021 и ISO 780:2015.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению

	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

* дополнительно может быть нанесен QR код

Номер:	WIF48-S-12
Дата вступления в силу:	2020-09-22

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора реагентов для быстрого тестирования. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru