Швидкий тест на ПСА, касета (цільна кров/сироватка/плазма) REF TPS-402

Швидкий тест для напівкількісного визначення специфічного антигену простати (ПСА) у цільній крові, сироватці крові або плазмі.
Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест для напівкількісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного визначення простат-специфічного антигену (ПСА) в цільній крові, сироватці або плазмі.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Простат-специфічний антиген (ПСА) продукується залозами та ендотеліальними клітинами передміхурової залози. Це глікопротеїн, який складається з одного ланцюга з молекулярною масою приблизно 34 кДа. У сироватці крові ПСА міститься у трьох формах. Це вільний ПСА; ПСА, пов'язаний із альфа1-антихімотрипсином ((PSA-ACT) та ПСА, пов'язаний із альфа 2-макроглобуліном (PSA-MG). ПСА виявляється в різних тканинах сечостатевої системи чоловіків, але лише залози та ендотеліальні клітини передміхурової залози продукують його.

Рівень ПСА в сироватці крові здорового чоловіка знаходиться в межах від 0,1 нг/мл до 2,6 нг/мл. Він може бути підвищений при таких станах, як рак передміхурової залози, доброякісна гіперплазія простати та при простатиті. Рівень ПСА від 3 до 10 нг/мл вважається «сірою зоною», а рівні ПСА вищі 10 нг/мл вважаються індикаторами раку передміхурової залози. Пацієнти з рівнем ПСА від 3 до 10 нг/мл повинні пройти подальше обстеження простати за допомогою біопсії.

Тест для напівкількісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/плазма) – це найбільш прийнятий метод діагностики ранньої стадії раку передміхурової залози. Чимало досліджень показали, що визначення ПСА є найбільш корисним та значущим маркером пухлини, відомої як рак простати, та доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Тест для напівкількісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/плазма) використовує комбінацію кон'югату з колоїдним золотом та анти-ПСА антитіла для вибіркового визначення загального ПСА в цільній крові, сироватці або плазмі. Тест визначає рівень ПСА вище 3 нг/мл (граничний рівень) до референтного рівня 10 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/ плазма) - це напівкількісний, мембранний імуноаналіз для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до ПСА в ділянці тестової зони. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до ПСА. Суміш мігрує вздовж мембрани хроматографічно під дією капілярних сил, реагує з антитілами до ПСА на мембрані та генерує кольорову лінію. Якщо інтенсивність забарвлення тест-лінії (Т) слабша за інтенсивність забарвлення референтної лінії (R), це свідчить про те, що рівень ПСА у зразку крові є в межах 3-10 нг/мл. Якщо інтенсивність забарвлення тест-лінії (Т) є такою ж або близькою до інтенсивності забарвлення референтної лінії (R), це свідчить про те, що рівень ПСА у зразку близький до 10 нг/мл. Якщо інтенсивність забарвлення тест-лінії (Т) є більш насиченою від інтенсивності забарвлення референтної лінії (R), це свідчить про те, що рівень ПСА у зразку крові перевищує 10 нг/мл. В якості контролю процедури в ділянці контрольної лінії (С) завжди буде з'являтися забарвлена лінія, що свідчить про достатній об'єм зразка та достатнє поглинання мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки з моноклональними антитілами ПСА та моноклональні антитіла ПСА, які нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Важливо! Перед виконанням тесту ознайомитись з усією інформацією, що надана в цій інструкції з використання.

1. Тільки для діагностики в лабораторних умовах. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатись у герметичній упаковці або закритому контейнері, до моменту повної готовності до тестування.
3. Забороняється приймати їжу, напої або курити в місцях зберігання зразків або реагентів набору.
4. Не використовувати тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена.
5. Поводитись із усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватись встановлених запобіжних заходів мікробіологічної безпеки протягом всієї процедури і слідувати стандартним вимогам щодо правильної утилізації зразків.
6. Носити захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і засоби захисту очей, при тестуванні зразків.
7. Використані матеріали тестування повинні бути утилізовані відповідно до місцевих нормативних документів.
8. Враховувати, що вологість і температура можуть вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестовий пристрій слід зберігати в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тестовий пристрій стабільний до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. **Не заморожувати**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Швидкий тест на ПСА, касета (цільна кров/сироватка/плазма) може бути використаним для проведення імуноаналізу з використанням зразків цільної крові (зібраної з пальця або зібраної шляхом венепункції), сироватки або плазми.

Дії для того, щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:

- Помити руки пацієнта з милом і теплою водою або протерти змоченим у спирті тампоном. Дати висохнути.
- Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її до кінчиків середнього або безіменного пальців.
- Проколоти шкіру стерильним ланцетом (скарифікатором). Витерти першу краплю крові.
- Акуратно масажувати руку від зап'ястя до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці пункції.

Додати зразок цільної крові з пальця до отвору для зразка касети за допомогою капілярної трубки:
- Натискаючи на кінець капілярної трубки занурити її кінчик у зразок крові, доки не набереться приблизно 80 мкл.
- Уникати утворення повітряних бульбашок.
- Витиснути краплю крові на самий кінець капілярної трубки, щоб додати цільну кров в отвір для зразка в тест-касеті.

Додати зразок цільної крові з пальця до отвору для зразка касети з використанням висячої краплі:
- Тримати палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище отвору для зразка касети.
- Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця потрапити до центру отвору для зразка в тест-касеті, або рухати палець пацієнта так, щоб крапля крові торкнулася центру отвору для зразка. Уникати безпосереднього дотику пальця до отвору для зразка.

Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму крові, щоб уникнути гемолізу. Використовувати лише прозорі негемолізовані зразки.

Тестування слід проводити відразу ж після того, як зібрані зразки крові. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Сироватка і плазма можуть зберігатися при температурі 2-8 °C протягом до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче – 20 °C.

Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, повинна зберігатися при температурі 2-8 °C, якщо тест буде проведений протягом 2 днів. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна тестуватися негайно.

- Антикоагулянтна пробірка з K2EDTA, антикоагулянтна пробірка з цитрат натрієм, антикоагулянтна пробірка з цитрат калієм, антикоагулянтна пробірка з натрієм гепарину, антикоагулянтна пробірка з літієвим гепарином, антикоагулянтна пробірка с оксалатом натрію можуть бути використані для забору зразка цільної крові.

- Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна повторно заморожувати і розморожувати.
- У випадку відправлення зразків, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих нормативних актів для транспортування етіологічних агентів.

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, що надаються:

1. Тест-касета
2. Інструкція з використання
3. Буферний розчин
4. Піпетка (капілярна трубка)

Необхідні матеріали, що не входять до набору

1. Контейнер для зразка
2. Центрифуга
3. Таймер.
4. Ланцети (лише для цільної крові з пальцю)
5. Гепаринізовані капілярні трубки та дозаторна насадка (тільки для цільної крові пальця)

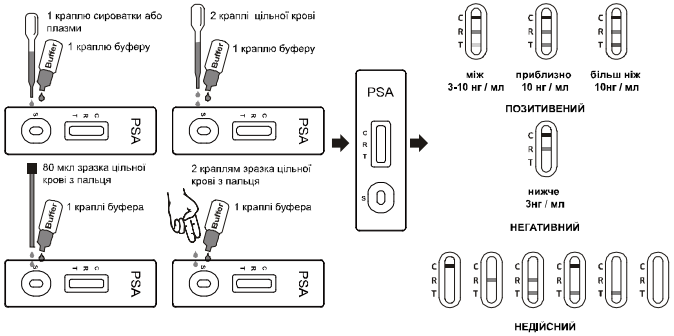
СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ (ПРОЦЕДУРА)

Довести тестовий набір, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням.

Довести касету в упаковці до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки і використовувати її якнайшвидше.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Сироватка або плазма або цільної крові, зібраної шляхом венепункції:
Тримаючи піпетку вертикально, додати **1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл) або **2 краплі цільної крові** (приблизно 80 мкл) в отвір для зразка, і потім додати **1 краплю буферу** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Дивитись рисунок нижче.

Для цільної крові з пальця:
З використанням капілярної трубки: після заповнення капілярної трубки додати з неї приблизно **80 мкл зразка цільної крові з пальця** в отвір для зразка тест-касети, потім додати **1 краплі буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Дивитись рисунок нижче.
З використанням висячої краплі: Дозволити **2 краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 80 мкл) потрапити до отвору для зразка тест-касети, потім додати **1 краплі буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Дивитись рисунок нижче.
З Дочекатися появи забарвленої лінії (ій). Інтерпретувати результати через 5 хвилин. Не інтерпретувати результат через 10 хвилин.
*** Примітка:** якщо протягом 30 секунд у вікні результату міграція не спостерігається, додайте одну або дві додаткові краплі буфера.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, дивіться рисунок вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * з'являються три чіткі кольорові лінії.
А - інтенсивність тестової лінії (Т) слабкіше, ніж референтна лінія (R), що свідчить про рівень ПСА між 3-10 нг / мл.
В - інтенсивність тест лінії (Т) дорівнює або близька до референтної лінії (R), що вказує на рівень ПСА приблизно 10 нг / мл.
С - інтенсивність тестової лінії (Т) сильніше, ніж референтна лінія (R), що свідчить про рівень ПСА більш ніж 10нг / мл.

НЕГАТИВНИЙ: Кольорові лінії з'являються як у контрольній зоні (С), так і в референтній зоні (R). В зоні тестової лінії (Т) не з'являється явна кольорова лінія. Це вказує на рівень ПСА нижче 3нг / мл.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (С) або референтнана лінія (R) не з'являються. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Потрібно перевірити методику та повторити тест з новим тест-пристроєм. Якщо питання залишаються невирішеними, припинити використання тест-набору негайно і звернутись до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Випробувальний пристрій містить внутрішній контроль якості. Забарвлена лінія в контрольній зоні «С» є внутрішнім позитивним контролем процедури, що підтверджує достатній обсяг зразка і коректність техніки процедури. Стандартні зразки для контролю не поставляються з тест-пристроєм. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

Швидкий тест на ПСА, касета (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для визначення антигену ПСА в цільній крові, сироватці або плазмі.

2. Швидкий тест на ПСА, касета (цільна кров/сироватка/плазма) тільки вказує на напівкількісного визначення антигену ПСА в зразку і не повинен бути використаний в якості єдиного критерію для діагностики захворювань передміхурової залози.
3. . Значна кількість пацієнтів з ДГПЗ (більше 15%) і менш ніж 1% здорових людей мають підвищений рівень ПСА. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута за допомогою інших клінічних методів, доступних лікарю.
4. Рівень PSA може не відповідати дійсному у пацієнтів, які отримують гормональну терапію або маніпуляцію з передміхуровою залозою.
5. Високі концентрації PSA можуть створювати прозоновий ефект, що призводить до хибнонегативних результатів. Прозоновий ефект не спостерігався з цим тестом до 30,000нг / мл ПСА.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Мінімальний рівень PSA для раку передміхурової залози, зазвичай, дорівнює 3нг / мл, рівень попередження загальновизнана 10 нг / ml.[3] Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/ плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом PSA ELISA. Співвідношення цих двох результатів складає більше 98,0%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/ плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом PSA EIA з використання клінічних зразків.

Метод		ELISA		Підсумок
Швидкий тест на ПСА, касета, (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	205	3	208
	Негативний	2	351	353
Підсумок		207	354	561

Відносна чутливість : 99.0% (95%CI:*96.6%-99.9%); *Конфіденційний інтервал
Відносна специфічність: 99.2% (95%CI:*97.5%-99.8%);
Точність: 99.1% (95%CI:*97.9%-99.7%).

Точність

Intra-аналіз

Точність аналізу була визначена за допомогою 10 повторних випробувань в трьох різних трасах для кожної з трьох партій з використанням зразків з рівнем PSA 0ng / мл, 2 нг / мл, 3 нг / мл, 10 нг / мл і 20 нг / мл. Зразки були правильно ідентифіковані у випадках > 99%.

Inter-аналіз

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів з використанням зразків п'ятьма рівнями ПСА 0нг / мл, 2 нг / мл, 3 нг / мл, 10 нг / мл і 20 нг / мл ПСА в. Три різні партії швидкого тесту для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/ плазма) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у випадках більше > 99%.

Інтерферуючі речовини

Наступні речовини не заважають при аналізі в зазначених концентраціях: аскорбінова кислота 200мг / л, гемоглобін 10 г / л, тригліцериди 30 г / л, білірубін 1000 мг / дл, сечова кислота в 200 мг / л.

БІБЛІОГРАФІЯ:

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate –specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
2°C 30°C	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
Σ	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ		Увага, дивись інструкцію з використання

CE 0123

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
No 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, Китай

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер:
Дата набрання чинності: