

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОСТАТСПЕЦИФИЧНОГО АНТИГЕНА (ПСА) В ОБРАЗЦАХ СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ

Z08010, PSA Cassette

Каталог. № : Z08010
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 01-2011
Версия 02



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
Z08010 - 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z08010B)
- 1 вкладыш инструкции
Z08010B - 1 тест, индивидуально упакованный, одноразовая пипетка
- 1 вкладыш инструкции

Только для профессионального использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения 18 месяцев от даты изготовления
Условия хранения 2-30 °С
Образцы Образцы сыворотки или плазмы человека
Результаты Через 5 минут

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” PSA Кассета является in-Vitro диагностическим тестом, основанным на хроматографии. Он разработан для быстрого полуколичественного определения антигена, специфичного для простаты (ПСА), в образцах сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” PSA Кассета является иммуноанализом типа сэндвич. Когда образец сыворотки добавлен в лунку для образцов, он сначала передвигается к конъюгатной площадке, где происходит мобилизация с золотым анти-ПСА конъюгатом, который там нанесен. Смесь передвигается по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с антителами анти-ПСА, нанесенными в тестовом регионе. Если ПСА присутствует, в тестовой области формируется цветная линия. Интенсивность цвета зависит от концентрации ПСА в образце. С другой стороны, слабо выраженная цветная линия всегда будет появляться в области референции. Эта полоса референции служит указанием на ПСА в концентрации 4.0 нг/мл. В добавление к тестовой линии и линии референции, есть еще одна цветная линия, которая всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что тест проведен корректно и тестовое устройство функционирует как следует. Если контрольная линия не появляется, тест считается не действительным.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовое устройство ПСА
- Одна одноразовая пипетка
- Инструкции по использованию

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тестовое устройство при температуре 2-30 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать.
2. Срок годности был установлен для указанных выше условий.
3. Тестовое устройство должно находиться в оригинальной упаковке до его использования. Устройство предназначено для

одноразового использования. После вскрытия упаковки устройство должно быть использовано немедленно и не может быть использовано повторно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для использования в in-Vitro диагностике.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Обращаться со всеми образцами как с потенциально опасными.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Образцы сыворотки должны быть взяты с соблюдением стандартных лабораторных условий.
2. Лучшие результаты будут получены, если тестирование проводится сразу же после взятия образца. Если анализ не проводится немедленно, образцы сыворотки могут храниться охлажденными при температуре 2-8 °С или замороженными до 7 дней. Замороженные образцы должны быть оттаяны и приведены к комнатной температуре перед тестированием.
3. Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта в концентрации до 0.1 %, не влияя на результаты теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Надлежащая лабораторная практика рекомендует ежедневное использование контрольных материалов для подтверждения надежности устройства. Контрольные материалы должны быть проанализированы как клинические образцы и должны быть отобраны для определения предельного уровня концентрации анализа, например, 25 % выше и ниже предельного уровня. Если контрольные значения не попадают в установленные границы, результаты теста считаются недействительными. Контрольные материалы, не поставляемые с этим тестом, доступны в продаже. “DIAQUICK” PSA Кассета предоставляет встроенный процедурный контроль с различной реакцией антиген/антитело в контрольной области (С). Эта контрольная линия должна всегда появляться независимо от наличия медикамента или метаболита. Если контрольная линия не появляется, тестовое устройство должно быть забраковано и полученные результаты считаются недействительными. Наличие этой контрольной линии в контрольной области свидетельствует о:

- 1) добавлении надлежащего количества образца и
- 2) том, что соответствующее растекание произошло.

Встроенный контроль также служит как справочная линия в сравнении цвета. Он представляет интенсивность цвета с концентрацией 4 нг/мл ПСА.

Необходимо всегда придерживаться правил проведения контроля качества.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Привести все материалы и образцы к комнатной температуре.
2. Извлечь тестовую карточку из запечатанной упаковки.
3. Поместить пипетку без градуировки в образец и сжать луковичку для взятия образца.
4. Держа пипетку в вертикальном положении над лункой для образцов тестовой карточки, поместить 3 капли (120-150 мкл) образца в лунку для образцов.
5. Читать результат через 5-10 минут.

Примечание: считывание результатов после 10 минут может быть неточным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительный: Если в добавление к контрольной линии, цвет тестовой линии такой же или интенсивнее, чем цвет линии референции, это свидетельствует об уровне ПСА ≥ 4.0 нг/мл.



2. Отрицательный: Если в добавление к контрольной линии только цветная линия референции появляется, или интенсивность цвета тестовой линии ниже, чем интенсивность цвета линии референции, это свидетельствует об уровне ПСА < 4.0 нг/мл.



3. Недействительный: Результат теста считается недействительным, если цветная линия не появляется в контрольной области. Образец должен быть протестирован повторно с использованием нового тестового устройства.



ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

“DIAQUICK” PSA Кассета является полуколичественным анализом. Она может выявить ПСА в человеческой сыворотке или плазме при концентрации > 4 нг/мл. Точная концентрация ПСА не может быть определена с этим тестом. Тест предназначен для проведения различия между результатом с нормальным уровнем ПСА и предполагаемым положительным результатом. Все положительные результаты должны быть подтверждены проведением количественного анализа ПСА.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест предназначен только для использования в in-Vitro диагностике.
2. Тест ограничивается полуколичественным определением уровней ПСА в образцах сыворотки или плазмы.
3. При том, что тест является очень аккуратным в определении повышенных уровней ПСА, существует небольшая вероятность ложных положительных результатов.
4. Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть основан на всех клинических и лабораторных исследованиях, доступных доктору.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

“DIAQUICK” PSA Кассета может выявить ПСА в сыворотке или плазме в концентрациях ≥ 4 нг/мл.

Достоверность

100 клинических образцов с концентрацией ПСА между 0.1 и 2012 нг/мл были тестированы. Чувствительность и специфичность были подытожены в таблице, приведенной ниже.

PSA (ng/mL)	No. of samples	No. of positive	No. of negative	Specificity	Sensitivity
0,1-3,9	40	0	40	100%	
4,0-4,9	11	10	1		90,9%
$\geq 5,0$	49	49	0		100%
Total	100			100%	98,3%

Изучение показало специфичность 100 % и чувствительность 98.3%.

Тестирование на интерференцию

Следующие субстанции были добавлены к ПСА отрицательным образцам и 4.0 нг/мл ПСА образцам с добавлением алкоголя. Не было выявлено интерференции ни с какими из следующих субстанций при заданных концентрациях:

Bilirubin	10 mg/dL
Triglycerides	500 mg/dl
Cholesterol	800 mg/dL
Haemoglobin	250 mg/dL



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com