



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для определения СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА ПРОСТАТЫ

Кат. № : M-PSA-1D
Количество : 96
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

Методика от 17-02-2006

НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий набор предназначен для быстрого определения количества иммунореактивного ПСА (общего ПСА) в образцах сыворотки или плазмы с намерением раннего определения рака простаты. Это быстрый, визуальный иммуно-графический тест для качественного и полу-количественного определения человеческого специфического антигена (ПСА) простаты в человеческой сыворотке или плазме.

ПРИНЦИП МЕТОДА

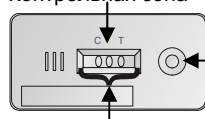
Данный ПСА набор создан для определения ПСА путем визуальной интерпретации образования цвета в приборе для теста, который является «сэндвич» твердо-фазовым конъюгированным золотом иммунологическим анализом. Устройство для тестирования содержит мембранную полосу, которая предварительно покрыта с анти-ПСА антителом захвата в области тестовой полоски, козым анти-кроличьим антителом в контрольной области полоски, Анти-ПСА антитело-коллоидная пошущечка конъюгата золота размещена в конце мембраны. Если ПСА присутствует в образцах пациентов, смесь коллоидного золотого конъюгата и образца передвигается вдоль мембраны капиллярным путем. Эта смесь затем передвигается в область тестирования и приобретает видимое очертание, формируя комплекс антитело-антиген-антитело.

Для положительного результата, интенсивность линии анализа должна быть равна или сильнее, чем в контрольной линии. Когда ПСА отсутствует в образце, никакая видимая цветная полоска не сформируется в области линии тестирования. Поэтому, отсутствие цветной полоски или полоски, слабее, чем контрольная в области линии тестирования указывает на отрицательный результат. Цветная полоска будет всегда появляться в контрольной области, которая служит контрольной полоской для сравнения. Также цветная полоска будет всегда появляться в контрольной области. Эта контрольная полоска служит процедурным указателем для надлежащего исполнения тестирования. Однако, если образец пациента содержит очень высокий титр ПСА, контрольная полоска может иметь более слабый цвет.

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пластмассовая коробка кассеты теста включает одну тестовую полосу, и в правом конце полоски находится, а в левой части находится разъем реактивной зоны. В реактивной зоне вы найдете области тест (Т) и контроль (С), где полоски указывают присутствие или отсутствие анализа ПСА после выполнения процедуры тестирования. Поскольку полоска закреплена в пластмассовой коробке, вы можете только осмотреть ее расположение в разъеме коробки (где лунка образца и реактивная зона).

Контрольная зона

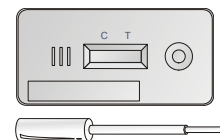


Вводной разъем/
лунка для жидких
образцов

Реактивная зона с тестовой (Т), контрольной (С) зоной
(Т, С и контроль с блок-схемами)

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Отдельное устройство для тестирования
- 1 одноразовая пипетка
- 1 инструкция



Необходимые, но не поставляемые материалы

- Емкость забора образцов
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор должен храниться при 2-8°C или при комнатной температуре (до 30°C) в запечатанном пакете до окончания срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. ТОЛЬКО для использования в in-vitro диагностике
2. Только для профессионального использования.
3. Только для разового использования
4. Не разрешается есть, пить или курить в области, где используются образцы или наборы.
5. Не используйте тест, если пакет поврежден.
6. Не используйте тест после истечения срока годности.
7. Не открывайте пакет из фольги, пока вы не готовы провести тестирование.
8. Не проливайте раствор в реактивной зоне.
9. Не касайтесь реактивной зоны теста, чтобы избежать загрязнения.
10. Не используйте больше жидкости чем требуется.
11. Приведите все реагенты к комнатной температуре (15-30°C) перед тестированием.
12. Носите защитную одежду, перчатки и очки во время тестирования образцов.
13. Оцените результат через 10 минут, но не после 15 минут.
14. храните и транспортируйте набор всегда при 2-30°C (36°-86°F).
15. Влажность и высокая температура может неблагоприятно повлиять на результаты.
16. Как и у всех диагностических анализах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах единственного анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль входит в процесс тестирования. Цветная полоска на контроле (С) области мембраны указывает надлежащее исполнение и реакцию реагентов.

Хорошие лабораторные методы включают использование внешних контрольных образцов, чтобы гарантировать надлежащую работу набора. В процессе ежедневного тестирования должны использоваться два типа контролей. Это отрицательный контроль и положительный контроль, содержащий низкий уровень ПСА. Использование положительного контроля низкого уровня гарантирует эффективность работы набора в определении ПСА при указанной чувствительности системы тестирования.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Различные факторы могут повлиять на увеличение уровня ПСА в крови сыворотки, которые следует избегать перед забором образца крови и/или должны быть прекращены пациентом перед забором.

- Езда на велосипеде: за 24 часа перед забором крови.
- Сексуальные действия (эякуляция): за 24-48 часов перед забором крови.
- Каждое манипулирование простаты во время медобследований. Рекомендуются следующие интервалы до забора образца крови:

Обследование

Обследование	Интервал
Простатическая биопсия	> 6 недель
трансуретральная резекция простаты	> 6 недель
Трансректальный простатический ультразвук	> 1 неделя
Ригидная цитоскопия	> 1 неделя
Цифровое обследование прямой кишки	3 дня - 1 неделя
Простатический массаж	> 1 неделя

• Прием вовнутрь препарата Finasteride (5-reductaseinhibitor) сократит концентрацию ПСА макс. до 50%. Это нужно иметь в виду при интерпретации результатов.

СЫВОРОТКА

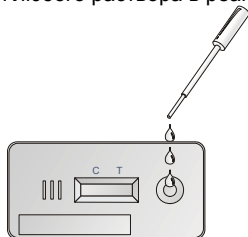
1. Соберите цельную кровь с помощью пробирки для забора (не содержащую антикоагулянта) при использовании стандартной процедуры.
2. Дайте крови свернуться.
3. Центрифугируя, отделите сыворотку.
4. Осторожно отделите сыворотку для анализа или пометьте и храните при 2-8°C до **двух недель**. Сыворотка может быть заморожена при -20°C и хранится до **1 года**.

ПЛАЗМА

1. Соберите цельную кровь с помощью пробирки для забора с антикоагулянтами (содержащие EDTA, цитрат или гепарин соответственно).
2. Центрифугируя, отделите сыворотку.
3. Осторожно отделите плазму для анализа или пометьте и храните при 2-8°C до **двух недель**. Сыворотка может быть заморожена при -20°C и хранится до **1 года**.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Просмотрите инструкции забора образца. Приведите устройство для теста вместе с образцами пациентов или контролями к комнатной температуре (15-30°C) до начала тестирования.
2. Возьмите устройство теста из защитной сумки. Пометьте устройство идентификацией пациента или контроля.
3. Используйте капельницу или пипетку, чтобы забрать образец или из контейнера забора образца и распределите 3 капли (приблизительно 120-150 мкл) в лунку с образцом. Избегайте попадания любого раствора в реактивную зону.



4. Считайте результат после **10 минутной** инкубации при комнатной температуре. В этот момент не должно оставаться никакой жидкости в лунке образца. Если вы хотите оценить количество ПСА путем сравнения с внутренним стандартом строго придерживайтесь 10 минут. Иначе выраженность внутреннего стандарта и результата может измениться, ведя к неправильным считываниям.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Существует от двух до трех линий в смотровом окошке: линия теста (может не существовать, если образец не содержит или содержит очень низкий уровень ПСА), линия диапазона и контрольная линия.

1. **Отрицательный:** линия теста (Т, правая линия) слабее, чем линия диапазона (R, средняя линия), которая составляет приблизительно 4 нг/мл.



2. **Положительный:** линия теста (Т) равна или больше чем линия диапазона (R).



3. **Недействительный:** когда не появляются цветные полоски в области контрольной линии, тестирование нужно остановить, поскольку между проводится неправильное тестирование или указывает на возможное ухудшение качества реагентов.



ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данный PSA набор может обнаружить очень низкий уровень ПСА (1 нг/мл) в сыворотке/плазме, т.е., в области тестирования может наблюдаться закрашивание полоски от бледно-розового до красного цвета, но интенсивность цвета здесь слабее, чем на линии диапазона.

Уровень ПСА в сыворотке или плазме нормальных здоровых мужчин должен быть ниже 4 нг/мл, то есть линия диапазона создана чтобы отображать насыщенность в пределах 4 нг/мл.

Если структурная целостность простаты подлежит изменению и/или размер железы увеличен, количество ПСА в сыворотке/плазме крови может увеличиться до уровня 200 нг/мл ПСА. На cut-off уровне 4 нг/мл ПСА, рекомендован дальнейший медицинский анализ, хотя увеличенный уровень концентрации 4-10 нг/мл ПСА обычно не вызван раком, другими факторами подобно доброкачественной гиперплазии простаты или простатиту. Концентрации >10 нг/мл ПСА в плазме с уверенностью указывают на присутствие простатического ракового новообразования. Хотя изменения cut-off уровня исходя и расовых или возрастных особенностей исследован и предоставлен в печати, количество 4 нг/мл ПСА - общепринятое значение, от которого следует отталкиваться в дальнейших исследованиях пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот тестовый набор должен использоваться для качественного и полу-количественного определения ПСА в человеческой сыворотке или плазме.
2. Этот испытательный комплект нужно использовать для симптоматических пациентов. Диагноз рака простаты нужно подтверждать вместе с другими диагностическими методами или клиническими обследованиями.
3. Положительный результат предполагает присутствие ПСА в сыворотке/плазме на уровне, равному или выше 4 нг/мл. Это не позволяет определить злокачественность. Поднятые уровни ПСА наблюдались в больных с доброкачественными болезнями простаты также как и в других мочеполовых расстройствах.
4. Отрицательный результат не исключает присутствие злокачественности. Больные с подтвержденным раком простаты могут все еще иметь нормальный уровень ПСА.
5. Образцы от пациентов, которые получили мышинные моноклональные антитела в диагностических или терапевтических целях могут содержать человеческие антимышинные антитела. Такие образцы, возможно, показывают или повышенные или пониженные при тестировании наборами, которые используют мышинные моноклональные антитела. Эти образцы не должны тестироваться данным набором.
6. Уровень ПСА в моче нормальных здоровых мужчин очень высок. Этот тестовый набор не должен использоваться для тестирования образцов мочи.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики теста были оценены при двух независимых клинических испытаниях. Список ниже указывает на средний из двух результатов:

Диагностическая чувствительность:	90,0 %
Диагностическая специфичность:	88,7 %
Положительное предсказываемое значение:	83,3 %
Отрицательное предсказываемое значение:	96,5 %
Воспроизводимость:	90,2 %

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В тесте не наблюдается перекрестной реактивности с другими протеинами человеческой сыворотки крови. Женская кровь с уровнем ПСА ниже определяемого диапазона не продемонстрировала реактивность. Иммуноблот с семенной жидкостью, использующей соответствующие антитела ПСА, привел только к одной реактивной линии ПСА.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
 Тел.: (0342) 775122
 Тел/факс: (0342) 775612
 E-mail: info@diameb.com