

**ДЛЯ ШВИДКОГО НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ
ПРОСТАТ-СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНА ПСА**

Кат. № : **T09-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **13-06-2019**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) є швидким хроматографічним імуноаналізом для напівкількісного виявлення Простат-специфічного антигена (ПСА) в цільній крові, сироватці чи плазмі.

РЕЗЮМЕ

Простат-специфічний антиген (ПСА) виробляється залозними і ендотеліальними клітинами простати. Це одноланцюговий глікопротеїн з молекулярною масою приблизно 34 кДа (kDa)¹. ПСА існує у трьох основних формах, що циркулюють у сироватці крові. Цими формами є вільний ПСА, ПСА, зв'язаний з α1-Антихімтрипсином (PSA-ACT) і ПСА в комплексі з α2-Макроглобуліном (PSA-MG)².

ПСА виявляється в різних тканинах чоловічої сексостатевої системи, але лише залозисті і ендотеліальні клітини передміхурової залози виділяють його. Рівень ПСА у сироватці здорових чоловіків становить від 0.1 нг/мл (ng/ml) до 2.6 нг/мл (ng/ml). Він може бути підвищений в злоякісних станах, таких як рак передміхурової залози, і в доброякісних станах, таких як доброякісна гіперплазія передміхурової залози та простатит. Рівень ПСА від 3 до 10 нг/мл (ng/ml) вважається "сірою зоною", а рівень вище 10 нг/мл (ng/ml) дуже свідчить про рак³. Пацієнти з значеннями ПСА між 3-10 нг/мл (ng/ml) повинні пройти подальший аналіз передміхурової залози за допомогою біопсії.

Тест на простат-специфічний антиген - це найцінніший інструмент для діагностики ранньої стадії раку передміхурової залози. Багато досліджень підтвердили, що наявність ПСА є найбільш корисним і значущим онкомаркером, відомим для раку простати та доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ)⁴.

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) використовує комбінацію кон'югату колоїдного золота та анти-ПСА-антитіл для вибіркового визначення загального ПСА у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест має граничне значення 3 нг/мл (ng/ml) і референсне значення 10 нг/мл (ng/ml).

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) є напівкількісним імуноаналізом мембранного типу для виявлення ПСА в цільній крові, сироватці чи плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами анти-ПСА в тестовій ділянці. В процесі тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами анти-ПСА. Суміш пересувається вгору по мембрані хроматографічним методом під дією капілярних сил для реакції з антитілами анти-ПСА на мембрані і появи кольорової лінії. Інтенсивність тестової лінії (Т), слабша, ніж контрольної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА у зразку становить 3-10 нг/мл (ng/ml). Інтенсивність тестової лінії (Т), рівна або близька до контрольної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА у зразку становить приблизно 10 нг/мл (ng/ml). Інтенсивність тестової лінії (Т), яка є сильнішою, ніж контрольної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА у зразку перевищує 10 нг/мл (ng/ml). В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися на контрольній ділянці (С), вказуючи, що належний об'єм зразка було додано, і сталося розтікання по мембрані.

РЕАГЕНТИ

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, ознайомтесь зі всією інформацією, що міститься в даній інструкції, перед виконанням тесту.

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
3. Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками чи наборами.

4. Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.
5. Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
6. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
7. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
8. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця**:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу, протираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 80 мкл (μl). Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб вкести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету, роблячи **висячі краплі**:
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Для збору цільної крові можна використовувати пробірку з антикоагулянтом K2 EDTA, пробірку з антикоагулянтом з цитратом натрію, пробірку з антикоагулянтом з цитратом калію, пробірку з антикоагулянтом натрію гепарину, пробірку з антикоагулянтом літію гепарину, пробірку з антикоагулянтом оксалату натрію.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і перемішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

- Матеріали, які постачаються з набором**
- Тестові касети
 - Піпетки
 - Буфер
 - Інструкція

Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозатор
- Таймер (тільки для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буфера і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

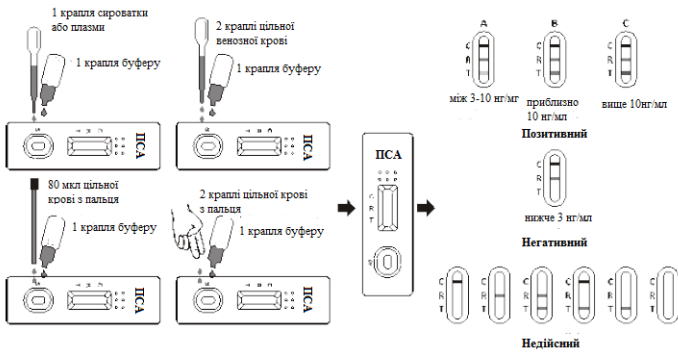
Для зразків сироватки, плазми або зразків цільної крові від венепункції:

- Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 40 мкл (μl)) або 2 краплі цільної крові від венепункції (приблизно 80 мкл (μl)) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести **приблизно 80 мкл (μl) зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 80 мкл (μl)) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати 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, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються три чіткі кольорові лінії.

- Інтенсивність тестової лінії (Т), слабша, ніж контрольної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА у зразку становить 3-10 нг/мл (ng/ml).
- Інтенсивність тестової лінії (Т), рівна або близька до контрольної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА у зразку становить приблизно 10 нг/мл (ng/ml).
- Інтенсивність тестової лінії (Т), яка є сильнішою, ніж контрольної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА у зразку перевищує 10 нг/мл (ng/ml).

НЕГАТИВНИЙ: Кольорові лінії з'являються як в області контрольної (С), так і в області референтної (R) ліній. В області тестової лінії (Т) не з'являється чітка кольорова лінія. Це вказує на рівень ПСА нижче 3 нг/мл (ng/ml).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (С) або референтна лінія не з'являються. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С) або референтній ділянці (R), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для in-vitro діагностики. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення ПСА в зразках цільної крові, сироватки або плазми.
2. Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) буде свідчити тільки про напівкількісний рівень ПСА в зразку і результат не повинен бути єдиним критерієм в діагностуванні раку простати.
3. Значна кількість пацієнтів з ВРН (більше 15%) і менш ніж 1% здорових людей мають підвищений рівень ПСА. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Рівні ПСА можуть бути ненадійними у пацієнтів, які отримують гормональну терапію або маніпуляції з передміхуровою залозою.
5. Високі концентрації ПСА можуть спричинити хук-ефект, що спричинить хибні негативні результати. Хук-ефект високої дози не спостерігався при цьому тесті до 30 000 нг/мл (ng/ml) ПСА.
6. Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Мінімальний орієнтовний рівень ПСА для раку передміхурової залози, зазвичай, дорівнює 3 нг/мл (ng/ml), а рівень попередження загалом дорівнює 10 нг/мл (ng/ml)³. Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом на ПСА. Співвідношення цих двох результатів складає більше 99.0%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована з провідним комерційним тестом ПСА ІФА з використанням клінічних зразків.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА	Позитивний	205	3	208
	Негативний	2	351	353
Загальні результати		207	354	561

Відносна чутливість: 99.0% (95%CI:*96.6%-99.9%)

Відносна специфічність: 99.2% (95%CI:*97.5%-99.8%)

Достовірність: 99.1% (95%CI:*97.9%-99.7%)

*Довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Тести були проведені для визначення відтворюваності тесту за допомогою 10 повторних аналізів в трьох різних пробігах для кожної з трьох партій з використанням рівнів ПСА зразка при 0 нг/мл (ng/ml), 2 нг/мл (ng/ml), 3 нг/мл (ng/ml), 10 нг/мл (ng/ml) і 20 нг/мл (ng/ml). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами










Точність між дослідженнями було визначено за допомогою п'яти рівнів зразків ПСА при 0 нг/мл (ng/ml), 2 нг/мл (ng/ml), 3 нг/мл (ng/ml), 10 нг/мл (ng/ml) та 20 нг/мл (ng/ml) у 3 незалежних аналізах. Три різні лоти Тест-касети для швидкого напівкількісного визначення простат-специфічного антигена ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) були випробувані з цими зразками. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Інтерферуючі субстанції

Наступні речовини не заважають результатам випробувань при зазначених концентраціях: аскорбінова кислота при 200 мг/л (mg/l), гемоглобін при 10 г/л (g/l), тригліцериди при 30 г/л (g/l), білірубін при 1000 мг/дл (mg/dl), сечова кислота при 200 мг/л (mg/l).

Умовні позначення

1.

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116