

КАСЕТА "DIAQUICK"

ДЛЯ НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПРОСТАТСПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ (ПСА) У ЗРАЗКАХ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ, СИРОВАТКИ АБО ПЛАЗМИ

Z08010B, PSA Cassette

Кат. № : Z08010B
Виробник : Dialab (Австрія)

Методика від 04-11-2015
Версія 05



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для професійного використання в in-Vitro діагностиці

Склад:
Z08010B – 1 тест, індивідуально упакований, одноразова піпетка
– 1 флакон буфера, достатній для 30 тестів
– 1 вкладиш інструкції

*Мінімальна кількість замовлення 30 тестів або кратна кількість

Тільки для професійного in vitro використання

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч
Термін зберігання 24 місяці від дати виготовлення
Умови зберігання 2-30 °С
Зразки Зразки сироватки, плазми або цільної крові людини
Результати Через 5 хвилин при КТ, не зчитувати результат після 10 хвилин!
Чутливість 3.0 нг/мл

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

"DIAQUICK" PSA Касета є in-Vitro діагностичним тестом, заснованим на хроматографії. Він розроблений для швидкого напівкількісного визначення антигену, специфічного для простати (ПСА), в зразках цільної крові, сироватки або плазми.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

"DIAQUICK" PSA Касета є напівкількісним аналізом, заснованим на мембрані для виявлення ПСА в цільній крові, сироватці чи плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами PSA на тестовій ділянці. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами анти-PSA. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил, щоб прореагувати з антитілами анти-PSA на мембрані, утворюючи забарвлену лінію. Інтенсивність на тестовій ділянці (Т), слабкіша, ніж на референтній ділянці (R), вказує на те, що рівень ПСА в зразку становить 4-10 нг/мл. Інтенсивність тестової лінії (Т), яка дорівнює або близька до референтної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА в зразку становить близько 10 нг/мл. Інтенсивність тестової ділянці (Т), сильніша, ніж референтної лінії (R), вказує на те, що рівень ПСА в зразку вище 10 нг/мл. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється на контрольній ділянці (С), вказуючи, що був внесений належний обсяг проби і затікання рідини на мембрану відбулося.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки моноклональних антитіл ПСА і моноклональні антитіла ПСА, нанесені на мембрану, а також 0.03% Proclin 300.

ПЕРЕСТОРОГИ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці.
- Не використовуйте набір з вичерпаним терміном придатності.
- Не вживати їжу, не пити і не палити в приміщенні, де проводиться робота зі зразками і наборами для аналізу.
- Носити захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і захист для очей при роботі зі зразками.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Як і у всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результатах одного тесту, але має бути

зроблений тільки лікарем після того, як всі клінічні та лабораторні дослідження були оцінені.

- Поводитися зі зразками необхідно, як з потенційно інфекційними агентами. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів та стандартних процедур для правильної утилізації зразків.
- Використаний тест повинен бути знищений відповідно до місцевих правил по роботі з відходами.
- Вологість і температура можуть вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упакованому вигляді в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °С). Набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен знаходитися у запаяному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ

- тест-касети
- одноразові піпетки
- буфер
- інструкції по застосуванню

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- контейнер для забору зразків
- таймер
- центрифуга (тільки для плазми)
- ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- гепаринові капілярні пробірки і дозуюча піпетка (тільки для цільної крові з пальця)

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- З касетою PSA (цільна кров/сироватка/плазма) можна проводити аналіз з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми крові.
- Для збору **зразків цільної крові венепункцією:**
Зібрати анти-коагуляційний зразок крові (гепарин натрію або літій, EDTA калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) відповідно до стандартної лабораторії процедури.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
 - Помити руки пацієнта з милом і теплою водою або чистим спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Рухаючись від зап'ястя, не торкаючись місця проколу, розтирати руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти першу краплю крові.
 - Злегка розтирайте руку від зап'ястя до пальців, щоб сформувати краплю крові поверх місця проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест за допомогою **капілярної трубки:**
 - Доторкнутись кінцем капілярної пробірки до краплі крові, поки пробірка не заповниться до приблизно 80 мкл. Уникайте бульбашок повітря.
 - Помістіть дозуючу піпетку на верхній кінець капілярної трубки, потім натисніть її щоб додати цільну кров в лунку для зразка (S) на тест-касеті.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест з використанням **висячих крапель:**
 - Розмістіть палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище лунки для зразка (S) на тест-касеті.
 - Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця потрапити в лунку для зразка (S) на тест-касеті, або переміщати палець пацієнта так, щоб крапля крові торкнулась лунки для зразка (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відділити сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після взяття зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °С протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °С. Цільну кров, отриману венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °С, якщо тест буде проведений протягом 2-х днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, узятую з пальця, необхідно тестувати негайно.
- Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати і розморожувати повторно.

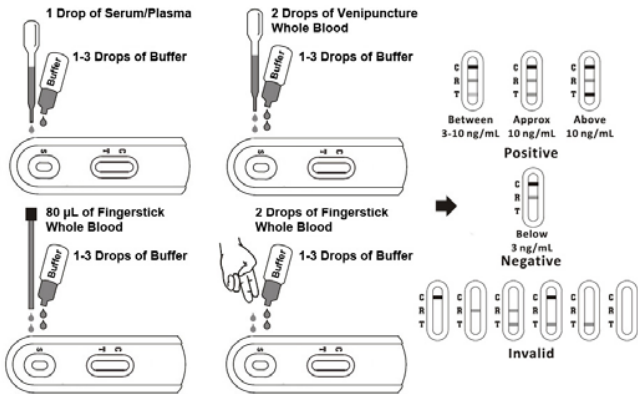
Якщо зразки необхідно транспортувати, то вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються перевезення етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

Привести тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30 °C) до початку випробувань.

- Приведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте її як можна швидше.
- Помістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню.
Для зразків **Сироватки, Плазми або зразків цільної крові з вени:** Тримайте піпетку вертикально і **капніть 1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл) **або 2 краплі цільної крові отриманої венепункцією** (приблизно 80 мкл) в лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл).
Для зразка цільної крові з пальця:
 - При використанні капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку і **перенесіть приблизно 80 мкл зразка цільної крові з пальця** в лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл).
 - При використанні висячих крапель: Дозвольте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 80 мкл) потрапити в центр лунки для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл).
- Запустіть таймер і зачекайте появи кольорових ліній. **Зчитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин!

ПРИМІТКА: якщо міграція не спостерігається у вікні результату через 30 секунд, додайте одну або дві додаткових краплі буфера.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються три чіткі кольорові лінії.

- Тестова лінія (T) інтенсивність слабкіше опорної лінії (R) вказує на рівень PSA між 4 - 10 нг/мл.
- Тестова лінія (T) інтенсивність дорівнює або близька до опорної лінії (R) вказує на рівень PSA рівень приблизно 10 нг/мл.

НЕГАТИВНИЙ: Кольорові лінії з'являються і в контрольній зоні (C) і в референтній зоні (R). Жодна кольорова лінія не з'являється в області тестової ділянки (T). Це вказує на рівень PSA нижче 3 нг/мл.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) або референтна лінія (R) не з'являються. Недостатній обсяг проби або неправильна методика є найбільш ймовірними причинами відмови появи контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть тест з новою тест-касеткою. Якщо питання залишається невирішеним, припиніть використання набору відразу і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), розглядається як внутрішній контроль процедури. Вона підтверджує достатній обсяг проби, необхідне капілярне зволоження мембрани і правильність методики виконання аналізу. Контрольні стандарти не поставляються з тестом; проте, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів, щоб підтвердити правильність процедури аналізу і перевірити правильність постановки тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Касета PSA "DIAQUICK" призначена тільки для діагностики в лабораторних умовах. Цей тест слід використовувати для виявлення PSA в цільній крові, сироватці чи плазмі.
- Касета PSA "DIAQUICK" дозволяє визначити тільки напівкількісний рівень PSA в зразку і не повинна використовуватися в якості єдиного критерію для діагностики раку простати.

- Значне число хворих з аденомою передміхурової залози (> 15%) і менше 1% здорових людей мають підвищений рівень ПСА. Навіть якщо результати випробувань будуть позитивними, подальше клінічне обстеження слід розглядати з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Рівні PSA можуть бути ненадійними у пацієнтів, які отримують гормональну терапію або маніпуляції передміхурової залози.
- Високі концентрації PSA можуть давати хук-ефект, що призводить до помилкових негативних результатів. Хук-ефект не спостерігався з цим тестом при < 30 000 нг/мл ПСА.
- Як і в разі з будь-якими аналізами, які використовують антитіла миші, існує можливість втручання антитіл анти-миші людини (НАМА) в зразку. Зразки, взяті у пацієнтів, які отримували препарати моноклональних антитіл для діагностики або лікування, можуть містити НАМА. Такі зразки можуть викликати помилкові позитивні або помилково негативні результати.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Мінімальний орієнтовний рівень PSA для раку простати становить 3 нг/мл і допустимий рівень становить 10 нг/мл. Касета "DIAQUICK" PSA порівнювалась з провідним комерційним PSA тестом ІФА. Кореляція між цими двома результатами становить 98.0%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Касета "DIAQUICK" PSA була протестована з провідним комерційним PSA EIA тестом з використанням клінічних зразків.

Method	EIA		Total Results
	Results		
DIAQUICK PSA Cassette	Positive	178	182
	Negative	2	284
Total Results		180	286

Відносна чутливість: 98,9% (96,0% - 99,9%)*

Відносна специфічність: 98,6% (96,5% - 99,6%)*

Точність: 98,7% (97,2% - 99,5%)*

*95% Довірчі Інтервали

Точність

В аналізі

Експерименти були проведені з метою визначення відтворюваності аналізу з використанням 10 повторних аналізів в трьох різних лотах для кожної з трьох партій з використанням рівнів ПСА при випробуванні зразка при 0 нг/мл, 2 нг/мл, 3 нг/мл, 10 нг/мл і 20 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані в > 99%.

Між аналізами

Між-точність була визначена з використанням п'яти рівнів PSA для зразків при 0 нг/мл, 2 нг/мл, 3 нг/мл, 10 нг/мл і 20 нг/мл в 3-х незалежних аналізах. Три різних партії PSA касет були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані в > 99%.

Перехресна реактивність

Наступні речовини не впливають на результати випробувань при зазначених концентраціях: аскорбінова кислота в дозі 200 мг/л, гемоглобін 10 г/л, білірубін при 1.000 мг/дл, сечова кислота 200 мг/л.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

