

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер (REF): GEPSA-402a

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) у цільній крові, сироватці або плазми людини. Призначений для використання в закладах охорони здоров'я для вимірювання загального простат-специфічного антигену в цільній крові, сироватці або плазми людини. Лише для професійної діагностики in vitro.

КОРОТКИЙ ОПИС

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, зв'язаний з α1-антихриомотрипсином (ПСА-АСТ) та ПСА, комплексований з α2-макроблібуліном (ПСА-МГ). ПСА виявлено в різних тканинах чоловічої сексостатевої системи, але секретують його лише залозисті клітини передміхурової залози та ендотеліальні клітини.

Рівень ПСА в сироватці крові здорових чоловіків становить 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. Пацієнтам з показниками ПСА в межах 4-10 нг/мл слід пройти додаткове дослідження простати за допомогою біопсії.

Тест для напівкількісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), (цільна кров/сироватка/плазма) - це найбільш прийнятний 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.

Швидкий тест для визначення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) використовує комбінацію колоїдного кон'югату золота та антитіл до ПСА для селективного виявлення всіх трьох форм ПСА в цільній крові, сироватці або плазми людини. Тест визначає рівень ПСА вище 4 нг/мл.

ПРИНЦИП

Швидкий тест-касети для визначення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) - це імунохроматографічний аналіз для виявлення ПСА в цільній крові, сироватці або плазми. Мембрана попередньо покрита антитілами до ПСА в тестовій області. Коли достатній об'єм досліджуваного зразка вноситься в лунку тест-касети, зразок мігрує під дією капілярних сил. Якщо вміст rPSA в зразку перевищує 4 нг/мл, він вступає в реакцію з часткою, покритою антитілами проти rPSA. Сумиш мігрує вгору по мембрані під дією капілярних сил, вступаючи в реакцію з антитілами до ПСА на мембрані і утворюючи кольорову лінію, що вказує на позитивний результат тесту на ПСА. Відсутність лінії в тестовій зоні (Т) свідчить про негативний результат. 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 мембраною.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної in vitro діагностики. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту необхідно повністю прочитати інструкцію. Недотримання інструкції може призвести до неточних результатів тестування.
- Не використовуйте тест-касету, якщо упаковка пошкоджена.
- Тест призначений лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно за жодних обставин.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом всієї процедури і дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків одягайте захисний одяг (лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри).
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не проводьте тест у приміщенні з сильним потоком повітря, тобто з електричним вентилятором або потужним кондиціонером.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які надаються:

- 20 герметичних пакетиків, кожен з яких містить тест-касету, пипетку та вологопоглинач
- 1 Буфер, 4,0 мл
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер
- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга (лише для плазми)
- Гепаринізовані капілярні трубки і дозатор (для зразків цільної крові з пальця)

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованим у герметичному пакеті при температурі від 2 до 30 °С. Тест стабільний весь час протягом терміну придатності, що вказаний на герметичній упаковці. Тест-касети повинні залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (цільна кров/сироватка/плазма) може використовувати зразки цільної крові (зібраної з пальця або зібраної шляхом венепункції), сироватки або плазми.
 - Для венепункції цільної крові та плазми:** В якості антикоагулянта можна використовувати К2 ЕДТА, гепарин натрію та цитрат натрію. Інші антикоагулянти не були протестовані і можуть дати неправильні результати.
- Для збір цільної крові шляхом венепункції:** Зберіть зразок крові з антикоагулянтами (К2 ЕДТА, гепарин натрію та цитрат натрію), дотримуючись стандартних лабораторних процедур.
- Для збору зразки цільної крові з пальця:**
 - Вимити руку пацієнта теплою водою з милом або протерти спиртовим тампоном. Дати висохнути.

- Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку в напрямку до кінчика середнього або безimenного пальця.
- Проколть шкіру стерильним ланцетом. Витрийте перші ознаки крові.
- Обережно потріть руку від зап'ястя до пальця, щоб утворилася крапля крові над місцем проколу.
- За допомогою капілярної пробірки додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою:
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки крові, поки вона не наповниться приблизно до 50 мкл. Уникайте бульбашок повітря.
 - Витиснути каплю крові на самий кінець капілярної трубки, щоб додати цільну кров в отвір (S) для зразка в тест-касеті.

- Додайте зразок цільної крові з пальця до тестового пристрою за допомогою висячої краплі:
 - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище лунки для зразка (S) тестового пристрою.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр лунки для зразків (S) або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру лунки для зразків (S). Уникайте торкання пальцем безпосередньо до лунки для зразка (S).

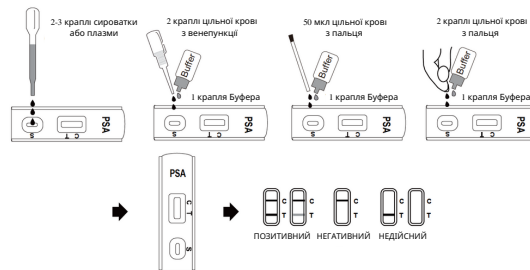
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки чисті, негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити одразу після відбору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°С до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°С. Цільну кров, взяту шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°С, якщо аналіз має бути проведений протягом 2 днів після забору. Не заморозуйте зразки цільної крові. Цільну кров, з пальця слід негайно протестувати.
- Перед випробуванням доведеться зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед випробуванням. Зразки не можна заморожувати і розморозувати багаторазово.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил транспортування етіологічних агентів.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30°С) перед тестуванням.

- Вийміть тест-касету з герметичного пакета і використовуйте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконати протягом однієї години.
- Покладіть тестовий пристрій на чисту та рівну поверхню.
 - Для зразків сироватки або плазми:** Тримайте пипетку вертикально і перенесіть 2-3 краплі сироватки або плазми (приблизно 60-90 мкл) у лунку для зразка (S) тестового пристрою і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
 - Для венепункції цільної крові:** Тримайте пипетку вертикально, перенесіть 2 краплі венепункційної цільної крові (приблизно 50 мкл) у лунку для зразків (S) тест-пристрою, потім додайте 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
 - Для зразка цільної крові з пальця:** Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з палички (приблизно 50 мкл) впасти в центр лунки для зразка (S), потім додайте 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Зачекайте, поки з'явиться червона лінія лінії (L). Результат слід прочитати через 10 хвилин.

НЕ ІНТЕРПРЕТУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПІЗНІШЕ, НІЖ ЧЕРЕЗ 15 ХВИЛИН.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, подивіться зображення вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія в області контрольної лінії (C), а інша - в області тестової лінії (Т). Позитивний результат вказує на те, що рівень rPSA у зразку вище 4 нг/мл.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C), а в області тестової лінії (Т) не з'являється жодної лінії. Негативний результат вказує на те, що концентрація rPSA в зразку нижче 4 нг/мл.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Результати будь-якого тесту, в якому контрольна лінія не з'явилася в зазначений для читання час, повинні бути ігноровані. Будь ласка, перегляньте процедуру і повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникає, припиніть використання набору і зверніться до місцевого дистрибутора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне просочення мембрани і правильну техніку проведення тесту. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, однак рекомендується тестувати позитивні і негативні контрольні як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки правильності виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише для діагностики in vitro. Цей тест використовується для виявлення загального простат-специфічного антигену (ПСА) у зразках цільної крові, сироватки або плазми.
- Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) вказує лише на наявність ПСА в зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики раку простату.
- Значна кількість пацієнтів з ДГПЗ (понад 15%) і менше 1% здорових осіб мають підвищений рівень ПСА. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.
- Рівень ПСА може бути недостатнім у пацієнтів, які отримують гормональну терапію або маніпуляції на передміхуровій залозі.
- Використання лише експрес-тесту не є достатнім для діагностики раку простати, навіть якщо антиген присутній, також негативний результат у будь-який час не виключає можливості захворювання на рак простати.
- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або ті, що зберігалися більше 2 днів, можуть не спрацювати належним чином. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того самого пацієнта, використовуючи новий тестовий пристрій.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а має бути поставлений лікарем тільки після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність:

Було проведено клінічне дослідження клінічних тестів на ПСА для визначення чутливості та специфічності в порівнянні з Abbott Axsym. Всього було зібрано 476 зразків, 343 зразки плазми/сироватки, 83 зразки венозної цільної крові та 50 зразків цільної крові з пальця. Зразки були зібрані у клінічних пацієнтів, потім проведені за допомогою Abbott Axsym, а потім тестування за допомогою швидкого тесту для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) в умовах стаціонару, яке проводилося лікарем або медичною сестрою.

Частина 1: клінічні зразки плазми/сироватки:

Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА)	ПСА нг/мл	Abbott Axsym				Разом
		0-2 нг/мл (менше ніж 2 нг/мл)	2 (при 2 нг/мл або вище ніж 2 нг/мл) (нижче ніж 4 нг/мл)	4 (при 4 нг/мл або вище ніж 4 нг/мл) (нижче ніж 10 нг/мл)	≥10 нг/мл	
Негативний <4		175	47		-	224
Позитивний (при 4 нг або вище ніж 4 нг)		2	2	85	30	119
Разом		177	49	87	30	343
% точності з Abbott		98.87%	95.9%	98.0%	100%	98.8%

Відносна чутливість: (85+30)/(87+30) = 98.2%

Відносна специфічність: (175+47)/(177+49) = 98.2%

Точність: (175+47+85+30)/(177+49+87+30) = 98.2%

Частина 2: результат на зразках венозної крові:

Метод	Abbott Axsym		Загальні результати	
	Результати	Позитивний (при 4 нг або вище ніж 4 нг)		Негативний (вище ніж 4 нг/мл)
Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА)	Позитивний (при 4 нг або вище ніж 4 нг)	38	1	39
	Негативний (вище ніж 4 нг/мл)	1	43	
Загальні результати		39	44	83

Відносна чутливість: (38/39) x 100% = 97.4%

Відносна специфічність: (43/44) x 100% = 97.7%

Точність: (81/83) x 100% = 97.6%

Частина 3: результати зі зразками цільної крові з пальця:

Метод	Abbott Axsym		Загальні результати	
	Результати	Позитивний (при 4 нг або вище ніж 4 нг/мл)		Негативний (вище ніж 4 нг/мл)
Швидкий тест для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА)	Позитивний (при 4 нг або вище ніж 4 нг)	22	1	23
	Негативний (вище ніж 4 нг)	0	27	
Загальні результати		22	28	50

Відносна чутливість: (22/22) x 100% = 100%

Відносна специфічність: (43/44) x 100% = 96.4%

Точність: (81/83) x 100% = 97.6%

Перехресні реакції:

Наступні речовини не впливають на результати тесту в зазначених концентраціях:

- аскорбінова кислота при 20 мг/дл
- гемоглобін при 1000 мг/дл
- тригліцериди при 3 г/дл
- біурібун при 1000 мг/дл
- кофеїн при 20 мг/дл
- сечова кислота при 20 мг/дл
- гетичстова кислота при 20 мг/дл
- ацетоамінофен при 20 мг/дл
- ацетосаліцилова кислота (аспирин) при 20 мг/дл



Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма)

Каталожний номер (REF): GEPSA-402a

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.

СИМВОЛИ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО	LOT	КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ	IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2-30°C

Виробник:

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. (China)
3787#, East Yangguang Avenue,
Dipu Street, Anji 313300,
Huzhou, Zhejiang, China
(Ханчжоу, Китай).



Уповноважений представник:

ТОВ «МЕДРИНОК»

43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківцв, буд. 6
+380 (50) 157 42 07
medrynok.corp@gmail.com
<https://medrynok.com.ua/>