

Експрес-тест для якісного виявлення простатспецифічного антигену (ПСА) у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Якісний експрес-тест для визначення простатспецифічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення простат-специфічного антигену в цільній крові, сироватці або плазмі.

КОРОТКИЙ ОПИС

Простатспецифічний антиген (ПСА) виробляється залозистими та ендотеліальними клітинами простати. Це одиоланцюговий глікопротеїн з молекулярною масою приблизно 34 кДа.1 Простатспецифічний антиген (ПСА) існує в трьох основних формах, що циркулюють у сироватці крові. Це вільний ПСА, ПСА, зв'язаний з α1-антихмтрипсिनом (ПСА-АСТ), та ПСА, комплексований з α2-макрोगлобуліном (ПСА-МГ).2 Простатспецифічний антиген (ПСА) виявлено в різних тканинах чоловічої сексостатевої системи, але секретують його лише залозисті та ендотеліальні клітини передміхурової залози. Рівень ПСА в сироватці крові здорових чоловіків становить від 0,1 нг/мл до 2,6 нг/мл. Він може бути підвищений при злоякісних станах, таких як рак передміхурової залози, і при доброякісних станах, таких як доброякісна гіперплазія передміхурової залози і простатит. Рівень ПСА від 4 до 10 нг/мл вважається «сірою зоною», а рівень вище 10 нг/мл є дуже важливим показником раку.3 Пацієнтам з показниками ПСА в межах 4–10 нг/мл слід провести додаткове дослідження простати за допомогою біопсії. Тест на простатспецифічний антиген (ПСА) є найціннішим інструментом для діагностики раку простати на ранніх стадіях. Багато досліджень підтвердили, що наявність ПСА є найбільш корисним і значущим пухлинним маркером, відомим для раку передміхурової залози та інфекції передміхурової залози при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ).4

Якісний експрес-тест для визначення простатспецифічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) використовує комбінацію колоїдного кон'югату золота та антитіл до ПСА для селективного виявлення загального ПСА в цільній крові, сироватці або плазмі. Тест має значення відсікання 4 нг/мл.

ПРИНЦИП

Якісний експрес-тест для визначення простатспецифічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) — це якісний імуоферментний аналіз на основі мембран для виявлення ПСА в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до ПСА на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок вступає в реакцію з часткою, покритою анти-PSA антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, реагуючи з анти-PSA антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Для процедурного контролю в області контрольної лінії (С) завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано необхідний об'єм зразка і відбулося запалювання мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Надані матеріали

- Тест-касета* Піпетка
- Буфер
- Інструкція
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцети (тільки для збору цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринизовані капілярні трубки та дозуюча колба (тільки для збору цільної крові з пальця)

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій листівці-вкладиші перед проведенням тесту.
1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
 2. Тест повинен залишатися в запечатаному пакеті до готовності до використання.
 3. Не їжте, не пийте і не пальці у зоні, де працюють зі зразками або наборами.
 4. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
 5. Всі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні, і поводження з ними має здійснюватися як з інфекційними агентами.
 6. Під час тестування зразків носіть захисний одяг, наприклад, лабораторний халат, одноразові рукавички або захисні окуляри.
 7. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
 8. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2–30°C). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на запечатаному пакету. Тест повинен залишатися в запечатаному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Якісний експрес-тест для визначення простатспецифічного антигену (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) може бути виконаний з використанням цільної крові (з венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Процес збору зразків **цільної крові з пальця**.
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку в напрямку до кінчика середнього або безimenного пальця.
 - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворилася округла крапля крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки**.
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не наповниться приблизно до 80 μl. Уникайте виникнення повітряних бульбашок.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть колбу, щоб розподілити всю кров у лунку для зразка (S) тест-касети.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити одразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки і плазми можна зберігати при температурі 2–8 °C до 3 днів, для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2–8 °C, якщо аналіз має бути проведений протягом 2 днів з моменту збору. Не заморозуйте зразки цільної крові. Цільна кров, взята за пальця, повинна бути негайно протестована.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід заморозувати та розморозувати багаторазово.
- Якщо зразки підлягають відправці, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил транспортування етіологічних агентів.
- K2EDTA, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можуть бути використані як коагулянтні пробірки для збору зразка крові.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

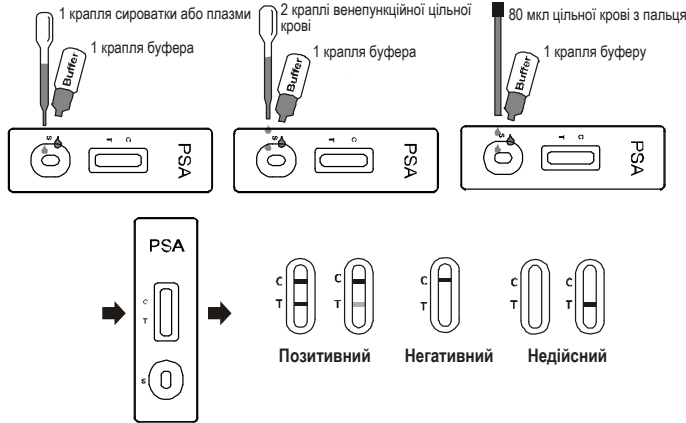
- Перед тестуванням дайте тесту, зразку, буферу та/або контролю досягти кімнатної температури (15–30 °C).
1. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і використайте її протягом однієї години.
 2. Покладіть касету на чисту та рівну поверхню.
 - Для зразків **сироватки, плазми або венепункційної цільної крові**.
 - Тримайте крапельницю вертикально, внесіть **1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 μl) або **2 краплі венепункційної цільної крові** (приблизно 80 μl) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 μl) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
 - Для зразка **цільної крові з пальця**.
 - Для використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку і **перенесіть приблизно 80 μl зразка цільної крові, взятої з пальця**, в зону для зразків тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 μl) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
 3. Зачекайте, поки з'явиться кольоровий рядок*. **Прочитайте результат через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

*Примітка: якщо міграція не спостерігається у віні результатів через 30 секунд, додайте одну або дві додаткові краплі буфера. Рекомендують не використовувати буфер після закінчення 6 місяців після відкриття флакону.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації, наведеної вище)

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ.* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (С), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (Т).



*ПРИМІТКА. Інтенсивність кольору в області тестової лінії (Т) буде змінюватися в залежності від концентрації ПСА, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (Т) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. У контрольній області (С) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (Т) не з'являється кольорова лінія.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами виходу з ладу контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту включено процедурний контроль. Поява кольорових ліній в області контрольної лінії (С) вважається процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне змочування мембрани та правильну техніку проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, однак рекомендується протестувати позитивні та негативні контроли як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування та перевірки належного виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Якісний експрес-тест для визначення ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення ПСА в цільній крові, сироватці або плазмі.
2. Якісний експрес-тест на для визначення ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) лише якісно вказує на наявність ПСА в зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики раку простати.
3. Значна кількість пацієнтів з ДГПЗ (понад 15%) і менше 1% здорових людей мають підвищений рівень ПСА. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.
4. Рівень ПСА може бути недостатнім у пацієнтів, які отримують гормональну терапію або маніпуляції на передміхуровій залозі.
5. Високі концентрації ПСА можуть спричинити ефект високої дози, що призводить до хибнонегативних результатів. У цьому тесті до 30 000 нг/мл ПСА не спостерігалось ефекту високої дози.
6. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Якісний експрес-тест для визначення ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) протестований за допомогою провідного комерційного ІФА-тесту на ПСА з використанням клінічних зразків.

Метод		ІФА		Загальні результати
Якісний експрес-тест на ПСА (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивно	Негативно	
	Позитивно	209	6	
	Негативно	4	473	
Загальні результати		213	479	692

Відносна чутливість: 98.1% (95%ДІ*: 95.3%-99.5%)
Відносна специфічність: 98.7% (95%ДІ*: 97.3%-99.5%)
Загальна точність: 98.6% (95%ДІ*: 97.4%-99.3%)

*Довірчі інтервали

Точність

Внутрішній аналіз

Для визначення відтворюваності аналізу використовували реплікації з 10 тестів у трьох різних серіях для кожної з чотирьох партій, використовуючи рівні ПСА 0 нг/мл, 4 нг/мл, 10 нг/мл та 20 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Міксеріяна

Точність між серіями визначалася за допомогою чотирьох рівнів ПСА при 0 нг/мл, 4 нг/мл, 10 нг/мл і 20 нг/мл ПСА в 3 незалежних дослідженнях. Три різні партії якісного експрес-тесту на простатспецифічний антиген (ПСА) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Речовини, що заважають аналізу

Наступні речовини не впливають на результати тестування у вказаних концентраціях.
Аскорбінова кислота — 20 мг/дл, гемоглобін — 1000 мг/дл, тригліцериди — 3000 мг/дл, білірубін — 1000 мг/дл.

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, Lijla 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.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Ознайомлення з інструкціями
для застосування



Медичний виріб для діагностики In vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка
пошкоджена



Номер за каталогом



Містить достатньо
для <n> тестів



Використати до



Код партії



Виробник



Повторно використовувати
заборонено



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103 Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38 (044) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



UA.TR.116

Номер: 20241115

Дата останнього
перегляду інструкції: 15.11.2024