



## ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для определения ПРОСТАТИЧЕСКОГО СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА (ПСА)

Кат. № : PSA-W23  
Количество : 96  
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

Методика от 26-06-2009

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

### НАЗНАЧЕНИЕ

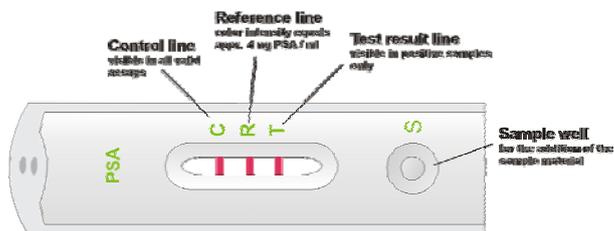
Настоящий набор предназначен для быстрого определения количества иммунореактивного ПСА (общего ПСА) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Это быстрый, визуальный иммунологический анализ для полуколичественного определения человеческого специфического антигена (ПСА) простаты в человеческой цельной крови, сыворотке или плазме.

Тест предназначен для использования в качестве средства диагностики рака простаты, и только квалифицированным персоналом.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный ПСА набор является полуколичественным иммуноанализом, который 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, козким анти-кроличьим антителом в контрольной области полоски, Анти-ПСА антитело-коллоидная подушечка 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.



### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 40 отдельно упакованных тестовых устройств
- 40 одноразовых пипеток (внутри мешочка)
- 1 флакон для внесения с буфером
- 1 вкладыш инструкции.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Оборудование для забора образцов крови методом венепункции или из пальца
- При необходимости ЭДТА, гепарин или цитрат могут использоваться в качестве антикоагулянтов.
- Центрифуга (только для подготовки образцов плазмы / сыворотки)
- Секундомер или таймер.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните в упакованном виде в герметичном мешочке при комнатной температуре (2-30°C) до окончания срока годности.
- Тестовое устройство должно оставаться в герметичном мешочке до использования.
- **Не замораживать.**
- Соблюдать осторожность во избежание загрязнения. Не использовать при подозрении на микробиологическое загрязнение или осадок. Биологическое загрязнение распределяющего оборудования. Емкостей или реагентов может привести к ошибочным результатам.

### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования одним специалистом в диагностике *in vitro*.
- Не используйте после даты истечения срока годности.
- Тестовое устройство должен оставаться в герметичном мешочке до использования.
- Не принимать пищу, не пить и не курить на территории где обращаются с образцами или наборами.
- Не используйте тест если мешочек был поврежден.
- Уничтожайте использованные тестовое устройство согласно местному законодательству.
- Влажность и высокая температура могут неблагоприятно воздействовать на результаты.
- Весь образец может быть потенциально инфекционным. Необходимо установить соответствующие методы обращения и уничтожения. Во время тестирования образцов носите защитную одежду такую как: лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Не заменять и не смешивать реагенты из разных партий.

### ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Прием вовнутрь препарата Finasteride (5-reductaseinhibitor) сократит концентрацию ПСА макс. до 50%. Это нужно иметь ввиду при интерпретации результатов.
- 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 образца крови.
  - Сексуальная активность (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

- Используйте только чистые, негемолизированные образцы. Во избежание гемолиза сыворотка или плазма должны быть отделены как можно скорее.
- Тест должен быть выполнен немедленно после сбора образца. Не оставляйте образцы в комнатной температуре надолго. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. При длительном хранении образцы должны храниться ниже -20°C. Цельная кровь, собранная венепункцией должна храниться при 2-8°C если тест должен проводиться в пределах 2 дней после сбора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная с пальца, должна тестироваться немедленно.
- Емкости, содержащие противосвертывающие средства, как ЭДТА, цитрат или гепарин, должны использоваться для хранения цельной крови.
- Приведите образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы нужно полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Образцы не должны замораживаться и размораживаться неоднократно.
- Если образцы подлежат транспортировке, упаковывать их в соответствии со всеми применимыми нормами транспортировки этиологических носителей.
- Иктерические, липемические, гемолизированные, термически обработанные и загрязненные образцы могут вызывать ошибочные результаты.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

**Перед проведением тестовое устройство, буфер и/или контроли образцов пациентов необходимо привести к комнатной температуре (15-30°C).**

1. Возьмите тест из защитного пакета (перед вскрытием пакета приведите набор к комнатной температуре, чтобы избежать конденсации влаги на мембране. Пометьте устройство именем пациента или названием контроля.

2. С помощью прилагаемой одноразовой пипетки добавьте 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку образца (S), затем добавьте 1 каплю буфера и включите таймер.

#### ИЛИ

Добавьте 2 капли цельной крови в лунку образца (S), затем добавьте 1 каплю буфера и включите таймер.

#### ИЛИ

Позвольте 2 висячим каплям образца цельной крови из пальца упасть в центр лунки образца (S) тестового устройства, затем добавьте 1 каплю буфера и включите таймер.

**Избегайте попадания воздушных пузырьков в лунку образца (S) и не добавляйте никакого раствора в зону результата.**

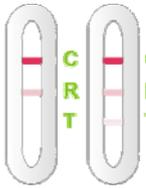
После активизации теста цветное образование перемещается через мембрану.

3. Дождитесь появления цветных линий. Считайте результат в течении 10 минут. Поскольку результат полуколичественный. Четко следуйте времени считывания, поскольку интенсивность света R-линии и T-линии в разных местах могут отличаться.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для считывания результата интерпретируются образцы линий, которые появились в зоне результата. Интенсивность цвета референтной линии (R) соответствует приблизительной концентрации ПСА 4 нг/мл. Сравнивая интенсивности цвета линии результата теста (T) и референтной линии (R) возможно оценить концентрацию ПСА в образце. Не считывать результат через 10 минут после внесения образца, поскольку эти две линии могут потемнеть на разных этапах времени, вследствие чего правильная полуколичественная интерпретация более невозможна.

#### Отрицательный результат (ПСА < 4 нг/мл)

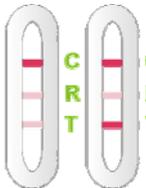


Наблюдается контрольная линия (C) и референтная линия (R). В зоне T цветная линия отсутствует. Это указывает, что анализом не обнаружено ПСА.

#### или

Слабая линия, которая появляется в зоне T, менее интенсивного цвета чем референтная линия R. Наблюдается контрольная линия (C). Это указывает, что образец содержит ПСА, но его концентрация ниже критической концентрации 4 нг/мл.

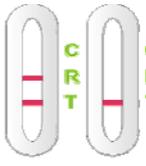
#### Положительный результат (ПСА ≥ 4 нг/мл)



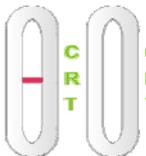
Интенсивность цвета линии результата теста (T) равна или более интенсивна референтной линии (R). Наблюдается контрольная линия (C).

Этот результат указывает, что анализ определил концентрацию ПСА на уровне 4 нг/мл или выше. Необходимо провести последующие обследования.

#### Неверный результат



Контрольная линия не появляется. Результаты любого теста, которые в определенное время не дали контрольной линии, должны быть проигнорированы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторение с новым тестом. Если проблема сохраняется, немедленно прекратить использование котенка и связаться с региональным дистрибьютором.



**Внимание:** Недостаточный объем образца для теста, неправильная процедура использования или простроченные тесты - наиболее вероятные причины не появления контрольной линии.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Внутренний процедурный контроль входит в процесс тестирования. Цветная линия в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточность объема образца и правильность методики исследования.
2. Внешние контроли не поставляются в наборе. В процессе ежедневного тестирования должны использоваться два типа контролей. Это отрицательный контроль и положительный контроль, подтверждающие процедуру теста и проверяющие правильность его проведения.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Этот тестовый набор должен использоваться для полуколичественного определения ПСА в человеческой цельной крови, сыворотке или плазме.
2. Диагноз рака простаты нужно подтверждать вместе с другими диагностическими методами или клиническими обследованиями.

3. Положительный результат предполагает присутствие ПСА на уровне, равному или выше 4 нг/мл. Это не позволяет определить злокачественность. Повышенные 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 с гетерофильными антителами могут демонстрировать ошибочные результаты. Такие образцы могут демонстрировать повышенные или пониженные значения при тестировании наборами, которые используют мышиные моноклональные антитела.
6. Уровень ПСА в моче нормальных здоровых мужчин очень высок. Этот тестовый набор не должен использоваться для тестирования образцов мочи.
7. Обратите внимание, что вопрос зависимости порогового значения от расовой принадлежности и/или возраста обсуждался в научных работах (см. ниже).

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Общепринятым пороговым значением для последующих обследований является:

Пороговое значение: **3,0-4,0 нг/мл ПСА**

Концентрация ПСА у здоровых мужчин должен быть ниже 4 нг/мл. Если концентрация ПСА равна или выше 4,0 нг/мл, настоятельно рекомендуются последующие обследования. Эта концентрация ПСА указывает на повышенный риск рака простаты, но и также может быть вызвана доброкачественной гипертрофией предстательной железы или простатитом.

Пожалуйста, обратите внимание, что порог 4 нг/мл порог – ориентировочное значение. В научной литературе обсуждается вопрос изменений исходя из возраста и этнологического фона, например, для более молодых людей порог должен быть более низкий чем для старших людей.

Важно иметь в виду, что некоторые опухоли простаты не вызывают повышенные уровни ПСА, таким образом измерения ПСА никогда не заменят цифровое ректальное обследование, но должно использоваться только в сочетании с ним.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Аналитическая чувствительность

При 1,0 нг/мл ПСА начинает появляться слабая линия результата теста (T). При концентрации материала образца 4 нг/мл ПСА интенсивность цвета линии результата теста (T) и референтной линии (R) равны. Образцы с концентрацией 10 нг/мл ПСА показывают результаты в линии результата теста (T), которые являются более насыщенными чем в референтной линии (R). В экспериментах использовался стандарт Lyrphocheck (BioRad).

##### Аналитическая специфичность

В тесте не наблюдается перекрестной реактивности с другими протеинами человеческой сыворотки крови. Женская кровь с уровнем ПСА ниже определяемого диапазона не продемонстрировала реактивности.

##### Вариация в и между партиями

Вариация в и между партиями была определена с помощью 3 независимых партий. Проверялись образцы ПСА при концентрациях 0 нг/мл и 10 нг/мл 10 раз на каждой партии. Образцы были правильно при > 99 %.

#### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)