

## ЕКСПРЕС-ТЕСТ

# ДЛЯ НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ПРОСТАТА-СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ (ПСА) У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

### **TPS-402, PSA Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)**

Кат. № : **TPS-402**  
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech  
Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **05-12-2016**



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

**Тільки для використання в In-Vitro діагностиці**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Касета ПСА для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) є швидким хроматографічним імуноаналізом для напівкількісного виявлення Простата-специфічного антигену (ПСА) в цільній крові, сироватці чи плазмі.

#### РЕЗЮМЕ

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

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 до 2,6 нг/мл. 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 вважається "сірою зоною", а рівень вище 10 нг/мл дуже свідчить про рак. Пацієнти з значеннями ПСА між 3-10 нг/мл повинні пройти подальший аналіз передміхурової залози за допомогою біопсії.

Тест на простата-специфічний антиген - це найцінніший інструмент для діагностики ранньої стадії раку передміхурової залози. Багато досліджень підтвердили, що наявність ПСА є найбільш корисним і значущим маркером пухлини, відомим при раку простати та інфекції простати Доброякісної Простатичної Гіперплазії (BPH).

Касета ПСА для експрес-тесту (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 і референтне значення 10 нг/мл.

#### ПРИНЦИП

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

Тестова касета містить частинки моноклонального антитіла ПСА і моноклональних антитіл ПСА, нанесених на мембрану.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

1. Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тестова касета повинна залишатися у герметичному пакеті або закритій каністрі до використання.
3. Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні, де використовуються зразки або набори.
4. Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
5. Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
6. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички або захисні окуляри при роботі зі зразками.
7. Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевого законодавства.
8. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касета ПСА для експрес-тесту (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 потираючи 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. Уникати бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести 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 власти 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 до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані 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, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга

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

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °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) або 2 краплі цільної крові від венепункції (приблизно 80 мкл) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

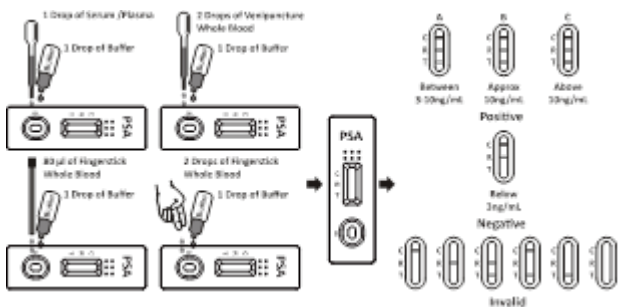
**Для зразків цільної крові з пальця:**

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести приблизно 80 мкл зразка цільної крові з пальця у лунку (S) на тест-касеті, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

- Використання висячих крапель: дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця (приблизно 80 мкл) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

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

**НЕГАТИВНИЙ: Кольорові лінії з'являються як в області контрольної (C), так і в області референтної (R) ліній.** В області тестової лінії (T) не з'являється чітка кольорова лінія. Це вказує на рівень ПСА нижче 3 нг/мл.

**НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) 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 (C) 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. Касета ПСА для експрес-тесту (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. Касета ПСА для експрес-тесту (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 ПСА.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Мінімальний орієнтовний рівень ПСА для раку передміхурової залози, зазвичай, дорівнює 3 нг/мл, а рівень попередження загалом дорівнює 10 нг/мл. Касету швидкого тесту ПСА (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом на ПСА. Співвідношення цих двох результатів складає більше 98,0%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і Специфічність

Касета ПСА для експрес-тесту (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована з провідним комерційним тестом ПСА EIA з використанням клінічних зразків.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Касета ПСА для експрес-тесту	Позитивний	205	3	208
	Негативний	2	351	353
<b>Загальні результати</b>		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, 2 нг/мл, 3 нг/мл, 10 нг/мл і 20 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Між аналізами

Точність між дослідженнями було визначено за допомогою п'яти рівнів зразків ПСА при 3 нг/мл, 2 нг/мл, 3 нг/мл, 10 нг/мл та 20 нг/мл у 3 незалежних аналізах. Три різні лоти тест-касети 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, гемоглобін при 10 г/л, тригліцериди при 30 г/л, білірубін при 1000 мг/дл, сечова кислота при 200 мг/л.



**ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР**

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