

КАСЕТА "DIAQUICK" ПСА

Хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного визначення простат-специфічного антигену (ПСА) у зразках цільної крові, сироватки або плазми

Z08010, DIAQUICK PSA Cassette

Кат. № : Z08010

Методика від 29-03-2019

Виробник: Dialab (Австрія)

Версія 09



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

СКЛАД:

- Z08010**
- 30 тест-касет, окремо запакованих у пакети з фольги, вкл. Одноразові піпетки (30 x кат. №: Z08010B)
 - 1 x 3 мл буферу
 - 1 інструкція

Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунохроматографічний аналіз типу «сендвіч»
Термін придатності	24 місяці від дати виробництва
Зберігання	2-30 °C
Результати	Через 5 хвилин при кімнатній температурі
Чутливість	3,0 нг/мл

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Простат специфічний антиген (ПСА) продукується залозистими та ендотеліальними клітинами передміхурової залози. Це одноланцюговий глікопротеїн з молекулярною масою прибіл. 34 кДа. PSA існує в трьох основних формах, що циркулюють у сироватці. Цими формами є вільний ПСА, ПСА зв'язаний з α -1 Антихотрипсином (PSA-ACT) і ПСА, комплексований з α -2 макроглобуліном (PSA-MG).

ПСА був виявлений у різних тканинах чоловічої сечостатевої системи, але виділяють її лише залозисті та ендотеліальні клітини простати. 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 і простатит. Рівень ПСА від 3 до 10 нг/мл вважається в сірій зоні, і рівні вище 10 нг / мл є дуже показовими для раку. Пацієнти зі значеннями ПСА між 3-10 нг / мл повинні пройти подальший аналіз простати шляхом біопсії.

Тест на специфічний антиген простати є найбільш цінним інструментом, доступним для діагностики раннього раку передміхурової залози. Багато досліджень підтвердили, що наявність ПСА є найбільш корисним і значущим маркером пухлини, відомим як рак передміхурової залози та інфекції простати доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ).

Касета DIAQUICK PSA використовує комбінацію кон'югату колоїдного золота та анти-PSA антитіл для селективного виявлення загального ПСА в цільній крові людини, сироватці або плазмі. Тест має cut-off значення 3 нг / мл і референтне значення 10 нг/мл.

ПРИНЦИП ДОСЛІДЖЕННЯ

"DIAQUICK" PSA Касета є напівкількісним аналізом мембранного типу 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 3 - 10 нг/мл. Інтенсивність тестової лінії (Т), яка дорівнює або близька до референтної лінії (R), вказує на те, що рівень PSA в зразку становить близько 10 нг/мл. Інтенсивність тестової ділянки (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.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перед проведенням тесту, ознайомтеся будь ласка з інструкцією.

- Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися у герметичній упаковці до його використання.
- Не вживати їжу, не пити і не палити в приміщенні, де проводиться робота зі зразками і наборами.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися як з інфекційними агентами.
- Носити захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і захист для очей при роботі зі зразками.
- Використані тести, зразки та потенційно забруднені матеріали слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість та температура можуть негативно впливати на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- З касетою DIAQUICK ПСА) можна проводити аналіз використовуючи цільну кров (з вени або пальця), сироватки або плазми крові.
- Для збору **зразків цільної крові венепункцією:**
 - 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:**
 - Торкніться капілярною пробіркою до краплі крові, поки пробірка заповниться приблизно до 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.
- Відділити сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C. Цільну кров, отриману венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде проведений протягом 2-х днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров з пальця, необхідно тестувати негайно.
- Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити і добре перемішати 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.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Тест-касети
- Одноразові піпетки
- Буфер
- Інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Контейнери для забору зразків
- Таймер
- Центрифуга
- Ланцети (для тільки для цільної крові з пальця)

- Гепаринові капілярні пробірки і дозуюча піпетка (тільки для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Приведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте її протягом години.
2. Помістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню.

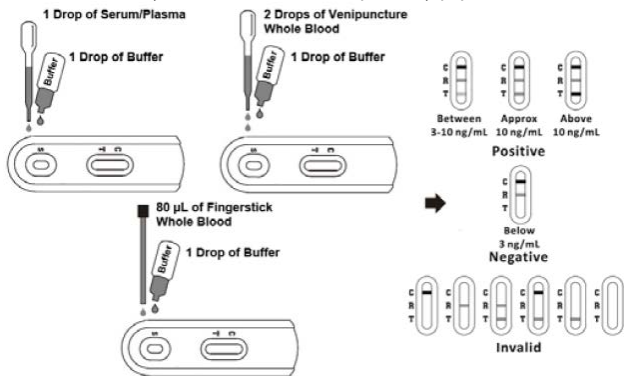
Для зразків **Сироватки, Плазми або зразків цільної крові з вени**: Тримайте піпетку вертикально і **капніть 1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл) або **2 краплі цільної крові отриманої венепункцією** (приблизно 80 мкл) в лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл).

Для зразка **цільної крові з пальця**:

- При використанні капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку і **перенесіть приблизно 80 мкл зразки цільної крові з пальця** в лунку для зразка (S) на тест-касеті, **потім додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і включіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. **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.



ІНТЕРПРЕТЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються три чіткі кольорові лінії.

- Інтенсивність тестової лінії (Т), слабша за інтенсивність референтної лінії (R), вказує на рівень ПСА між 3 - 10 нг/мл.
- Інтенсивність тестової лінії (Т), яка дорівнює або близька до інтенсивності референтної лінії (R), вказує на рівень ПСА приблизно 10 нг/мл.
- Інтенсивність тестової лінії (Т), сильніша за інтенсивність референтної лінії (R), вказує на рівень ПСА вище 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 ПСА 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-каметою. 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) і референтній зоні (R), розглядається як внутрішній контроль процедури. Вона підтверджує достатній обсяг проби, необхідне капілярне зволоження мембрани.

Контрольні стандарти не постачаються з тестом; проте, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів, щоб підтвердити правильність процедури аналізу і перевірити правильність постановки тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Касета ПСА "DIAQUICK" призначена тільки для діагностики в лабораторних умовах. Цей тест слід використовувати для виявлення ПСА в цільній крові, сироватці чи плазмі.
2. Касета ПСА "DIAQUICK" дозволяє визначити тільки напівкількісний рівень ПСА в зразку і не повинна використовуватися в якості єдиного критерію для діагностики раку простати.
3. 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.
4. Рівні ПСА можуть бути ненадійними у пацієнтів, які отримують гормональну терапію або маніпуляції передміхурової залози.
5. Високі концентрації ПСА можуть давати хук-ефект, що призводить до помилкових негативних результатів. Хук-ефект не спостерігався з цим тестом при < 30 000 нг/мл ПСА.
6. 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 ПСА для раку простати становить 3 нг/мл і допустимий рівень становить 10 нг/мл. Касета "DIAQUICK" ПСА порівнювалась з провідним комерційним ПСА тестом ІФА. Кореляція між цими двома результатами становить 98.0%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

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

Метод	Результати	ІФА		Загальні результати
		позитивний	негативний	
DIAQUICK ПСА	позитивний	178	4	182
Касета	негативний	2	282	284
Загальні результати		180	286	466

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, 3 нг/мл і 20 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані в > 99%.

Між аналізами

Точність між запусками була визначена з використанням чотирьох рівнів ПСА для зразків при 0 нг/мл, 3 нг/мл, 10 нг/мл і 20 нг/мл в 10-х незалежних аналізах. Три різних партії ПСА касет були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані в > 99%.

Перехресна реактивність

Касету DIAQUICK ПСА тестували з HAV, HBV, HIV, HCV, HEV, Syphilis, НАМА, RF, MONO, Rubella, TOXO, CMV, СЕА та AFP позитивними зразками. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні речовини були протестовані за допомогою Касети DIAQUICK ПСА і не спостерігалось жодної інтерференції.

Аскорбінова кислота: 200 мг/л

Щавлева кислота: 60 мг/дл

Ацетамінофен: 20 мг/дл

Креатин: 200 мг/дл

Гемоглобін: 1000 мг/дл

Білірубін: 1000 мг/дл

Аспірин: 20 мг/дл

Альбумін: 2000 мг/дл

Гентизинова кислота: 20 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»

