

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ PSA

Кат. номер:1C05C2

ДЛЯ НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЛЮДСЬКОГО СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМИ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

Тільки для діагностики In Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення PSA – це однокроковий тест для діагностики in vitro, що базується на принципі імунохроматографії. Він призначений для швидкого напівкількісного визначення людського специфічного антигену передміхурової залози (PSA) в зразках сироватки, плазми або цільної крові.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД ТА ПОЯСНЕННЯ

Рак передміхурової залози є одним з найпоширеніших видів раку, виявлених у людини. Частота випадків раку передміхурової залози збільшується з віком і призводить до збільшення числа пацієнтів, в яких він був діагностований вперше. Специфічний антиген передміхурової залози (PSA) виробляється насамперед у передміхуровій залозі і виділяється в протоки передміхурової залози, а при еякуляції служить для розрідження насіннєвого коагулату. Практично всі здорові чоловіки віком до 50 років мають рівень концентрації PSA нижчий за 4,0 нг/мл. Якщо рівень PSA вище 20 нг/мл, ймовірно, що у пацієнта рак передміхурової залози. Деякі дослідження показали, що підвищені рівні загального PSA виявляються в сироватці у пацієнтів з метастазуванням ракових клітин передміхурової залози по всьому тілу. Інші дослідження показали, що вільний PSA, який не може утворювати комплекс з серіновою протеазою, як правило, більш поширений у пацієнтів з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Швидкий тест для виявлення PSA використовує антитіла, які можуть однаково розпізнавати як вільний PSA, так і PSA-АСТ комплекс.

ПРИНЦИП

Швидкий тест для виявлення PSA – це імуноаналіз, що базується на сендвіч-методі. При додаванні зразка до подушки зразка, він мігрує через кон'югатну подушку та мобілізує золотий кон'югат анти-PSA, яким вкрита кон'югатна подушка. Суміш мігрує вздовж мембрани шляхом капілярної дії та вступає в реакцію з антитілами анти-PSA, якими вкрита тестова зона. Якщо PSA наявний у зразку, результатом буде формування забарвленої смуги в тестовій зоні. Інтенсивність забарвлення залежить від концентрації PSA в зразку. З іншого боку, в референсній зоні завжди з'являється смужка з легким забарвленням. Ця референсна смуга працює як рефернс концентрації 4,0 нг/мл PSA. На додаток до тестової і референсної смуг, в контрольній зоні завжди з'являється чітка кольорова смуга, яка свідчить про те, що процедура тестування була проведена правильно і тест спрацював належним чином. Якщо контрольна смуга не з'явилась, результат тестування слід вважати недійсним.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Інструкція з використання
2. Швидкий тест для виявлення PSA.
Тестова зона: містить мишачі моноклональні анти-PSA антитіла.
Референсна зона: містить козлячі анти-кролячі IgG антитіла.
Контрольна зона: містить козлячі анти-мишачі IgG антитіла
Кон'югатна подушка: містить золотий кон'югат мишачих моноклональних антитіл і анти-PSA антитіл.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Цільна кров або плазма: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що містить гепарин або ЕДТА в якості антикоагулянту.

2. Сироватка: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що не містить антикоагулянт.
3. Таймер або годинник.

ЗБЕРІГАННЯ

1. Зберігайте при температурі від 4°C до 30°C в оригінальному запечатаному пакуванні. Не заморожуйте.
2. Зазначена дата закінчення терміну зберігання була встановлена в цих умовах зберігання.
3. Швидкий тест повинен залишатися в оригінальній запечатаній упаковці до моменту проведення тестування. Виріб призначений для одноразового використання. Після відкриття упаковки, виріб слід використати якомога швидше і його не можна використовувати повторно.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
3. Не використовуйте виріб, якщо пакування пошкоджене або розірване.
4. Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Забір зразка сироватки, плазми або цільної крові людини слід проводити в стандартних лабораторних умовах.
2. Найкраще проводити тестування зразків відразу після забору. Якщо тестування неможливо провести відразу, зразки сироватки або плазми можна заморозити до тестування. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику при температурі 2–8 °C замість заморожування. Перед початком тестування необхідно довести температуру зразків до кімнатної.
3. Азид натрію можна додати в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Згідно з рекомендаціями Належної лабораторної практики, рекомендується щоденно використовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні зразки слід тестувати як клінічні зразки та для перевірки порогового значення тесту, наприклад на рівні 25% вище та нижче встановленого порогового значення. Якщо контрольні значення не потрапляють до встановленого діапазону, результати аналізу є недійсними. Контрольні матеріали, що не надаються у комплекті тест набору, наявні у продажу. Швидкий тест для виявлення PSA має контроль якості процесу на реакцію з різними антигенами/антитілами в контрольній зоні (C). Ця контрольна смуга повинна завжди з'являтися незалежно від наявності PSA. Якщо контрольна смуга не з'являється, виріб слід утилізувати, а отриманні результати вважати недійсними. Наявність цієї контрольної смуги в контрольній зоні свідчить про те, що: 1) додано достатню кількість зразка 2) імунохроматографічна реакція відбулася.

Контрольна смуга також виконує функцію референсної лінії для порівняння кольору лінії. Інтенсивність її забарвлення відповідає рівню 4 нг/мл PSA.

Ви завжди повинні дотримуватися місцевих, державних та інших рекомендацій щодо забезпечення контролю якості.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед тестуванням доведіть температуру всіх матеріалів до кімнатної.
2. Вийміть тест картку з запечатаного пакету з фольги
3. Наберіть зразок використовуючи трансферну піпетку.
4. Тримайте піпетку у вертикальному положенні над чарункою для зразка на тест картці додайте 2 краплі (80-100 мкл) зразка до чарунки зразка
5. Зчитайте результат через 5-10 хвилин.

Примітка: Результати, отримані після 10 хвилин можуть бути не точними.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ
	
Якщо на додаток до контрольної смуги, забарвлення тестової смуги є таким самим як, або інтенсивнішим за забарвлення референсної смуги, це свідчить про те, що рівень PSA дорівнює або вищий за пороговий, 4 нг/мл.	Якщо на додаток до контрольної смуги з'являється тільки референсна смуга або якщо інтенсивність забарвлення тестової смуги є бліднішим за забарвлення референсної смуги, це свідчить про те, що рівень PSA є нижчим за пороговий, 4 нг/мл.

НЕДІЙСНИЙ			
			Результат тестування вважається недійсним, якщо забарвлена смуга не формується в контрольній зоні. Необхідно повторити тестування, використовуючи новий виріб.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для діагностики *in vitro*.
2. Цей тест обмежується напівкількісним визначенням рівня PSA в зразках сироватки.
3. Хоча тест має високий рівень точності стосовно виявлення підвищеного рівня PSA, існує невелика ймовірність хибнопозитивного результату.
4. Як і у всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватись лише на результатах одного тесту, а повинен бути встановлений лікарем після оцінки результатів всіх клінічних і лабораторних досліджень.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест для виявлення PSA – це напівкількісний тест. Він визначає наявність PSA в зразках сироватки, плазми або цільної крові людини на рівні вище або нижче 4 нг/мл. Точна концентрація рівня PSA не може бути визначена цим тестом. Тест призначений для відокремлення нормального рівня PSA від ймовірно позитивного результату. Всі позитивні результати слід перевіряти за допомогою кількісного аналізу на PSA.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість:

Швидкий тест для виявлення PSA виявляє PSA в зразках сироватки, плазми або цільної крові при концентрації 4,0 нг/мл або вище.

Точність

Було проведено тестування 100 клінічних зразків, що містили PSA в концентрації від 0,1 до 2012 нг/мл. Отримані результати чутливості і специфічності зазначені в таблиці нижче.

PSA (нг/мл)	Кількість зразків	Кількість позитивних	Кількість негативних	Специфічність	Чутливість
0.1 – 3.9	40	0	40	100%	
4.0 – 4.9	11	10	1		90.9
5.0 або вище	49	49	0		100
Загалом	100			100%	98.3%

Дослідження показало рівень специфічності - 100% і рівень чутливості - 98.3%.

Інтерференція:

Наступні речовини були додані до зразків що не містили PSA і які містили PSA з концентрацією 4,0 нг/мл. Не було виявлено інтерференції з будь-якої з цих речовин за таких концентрацій:

Білірубін	10 мг/дл
Тригліцериди	500 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл
Гемоглобін	250 мг/дл

ПОСИЛАННЯ

1. Cancer Facts and Figures-2003. American Cancer Society, Inc. (2003)
2. Lundwall, A. and Lilja, H., FEBS, Lett., Vol. 214, 317-222 (1987)
3. Brawer M.K., et al., J. Urol., Vol. 147, 841-845 (1992)
4. Labrie F., et al., J. Urol., Vol. 147, 846-852 (1992)
5. Barry R., et al., Clin. Chem. Vol. 42, 536-544 (1996)



UA.TR.039



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /
Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд
90-94 Тяньфенг Роад, Джімей Норс Індастріал Парк,
Сямінь, Фуджіан, 361021, Китайська Народна
Республіка
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com www.bosonbio.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 17.08.2018 р., версія 2.0.