

ALL TEST Тестовые полоски для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) Листок-вкладыш

REF: TPS-Q401	На русском языке
---------------	------------------

Экспресс-тест для качественного определения простат-специфического антигена (ПСА) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы крови человека. Только для проведения диагностики *in vitro* специалистами.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Тестовые полоски для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) представляют собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного определения простат-специфического антигена в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

【ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ】

Простат-специфический антиген (ПСА) вырабатывается клетками предстательной железы и эндотелия. Он представляет собой однопептидный гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 34 кДа¹. В сыворотке крови ПСА существует в трех основных формах: свободный ПСА, ПСА, связанный с альфа-1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ), и ПСА, связанный с альфа-2-макроглобулином (ПСА-МГ)². ПСА обнаруживается в различных тканях мужской мочеполовой системы, но секретируют его только клетки предстательной железы и эндотелия. У здоровых мужчин уровень ПСА в сыворотке крови составляет 0,1–2,6 нг/мл. При наличии злокачественных (например, рака предстательной железы) и доброкачественных новообразований (например, доброкачественной гиперплазии предстательной железы и простатита) концентрация ПСА может быть повышена. Значения ПСА в диапазоне 4–10 нг/мл принято считать серой зоной, уровни выше 10 нг/мл указывают на высокий риск наличия злокачественного новообразования³. Пациентам, у которых уровень ПСА составляет 4–10 нг/мл, требуется дополнительное обследование предстательной железы путем проведения биопсии.

Тест на простат-специфический антиген является наиболее значимым средством диагностики рака предстательной железы на ранней стадии. По результатам многих исследований было подтверждено, что наличие ПСА является наиболее важным и значимым онкомаркером рака предстательной железы, а также маркером инфекции предстательной железы, возникшей в результате доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ)⁴.

Для избирательного обнаружения общего ПСА в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы в тестовых полосках для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) используется комбинация конъюгата коллоидного золота и антител к ПСА. Пороговое значение теста составляет 4 нг/мл.

【ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ】

Тестовые полоски для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) представляют собой качественный мембранный иммуноанализ на обнаружение ПСА в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Мембрана в тестовой области покрыта антителами к ПСА. Во время проведения теста образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к ПСА. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вверх по хроматографической мембране, вступая в реакцию с антителами к ПСА на мембране, в результате чего появляется цветная линия. Чтобы убедиться в правильной работе теста, в контрольной области («С») предусмотрена цветная линия, которая появляется всегда, указывая на то, что образец был внесен в достаточном объеме и что произошло впитывание мембраной.

【РЕАГЕНТЫ】

Тест содержит частицы, покрытые моноклоналными антителами к ПСА, и моноклоналные антитела к ПСА, нанесенные на мембрану.

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

Перед выполнением теста прочтите всю информацию, содержащуюся в данном листке-вкладыше.

1. Только для проведения диагностики *in vitro* специалистами. Не используйте тест по истечении срока годности.
2. Тест должен оставаться в герметичной упаковке вплоть до использования.
3. В зоне работы с образцами или тестовыми наборами запрещается есть, пить и курить.
4. Не используйте тест, если упаковка повреждена.
5. Все образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними как с возбудителями инфекций.
6. Во время анализа образцов работайте в защитной одежде, такой как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
7. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
8. Влажность и температура могут неблагоприятно отразиться на результатах.

【УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ】

Тест следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре 2–30 °C). Тест остается стабильным до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке вплоть до использования. **ЗАМОРОЗКА ЗАПРЕЩЕНА.** Не использовать после истечения срока годности.

【СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ】

- Для проведения анализа с помощью тестовых полосок для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) используются образцы цельной крови (взятой путем венопункции или из пальца), сыворотки или

плазмы.

- **Соберите образцы цельной крови путем забора крови из пальца**, следуя описанной ниже процедуре.
- Вымойте руку пациента теплой водой с мылом или протрите спиртовым тампоном. Дайте ей высохнуть.
- Разомните руку пациента по направлению к кончику среднего или безымянного пальца, не касаясь при этом места прокола.
- Сделайте прокол кожи стерильным ланцетом. Сотрите первую каплю крови.
- Слегка помассируйте руку по направлению от запястья к ладони и к пальцу, чтобы в месте прокола появилась круглая капля крови.
- С помощью **капилляра** перенесите образец цельной крови из пальца на тестовую полоску:
 - Дотроньтесь кончиком капилляра до капли крови и наберите приблизительно 80 мкл крови. Не допускайте образования пузырьков воздуха.
 - Наденьте грушу на верхний кончик капилляра, сожмите ее и перенесите образец цельной крови на тестовую полоску в область для образца.
- Во избежание гемолиза отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее. Используйте только незагрязненные и негемолизированные образцы.
- Тест необходимо провести сразу же после взятия образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода времени. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре 2–8 °C до 3 дней, при долгосрочном хранении температура хранения образцов должна быть ниже -20 °C. Если тест планируется провести в течение 2 дней после взятия крови, образцы цельной крови, полученные путем венопункции, должны храниться при температуре 2–8 °C. Не замораживайте образцы цельной крови. Анализ цельной крови, взятой из пальца, необходимо проводить сразу же после взятия образца.
- Перед проведением теста дождитесь, когда образцы достигнут комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и как следует перемешаны перед проведением теста. Не следует повторно замораживать и размораживать образцы.
- При необходимости отправки образцов их следует упаковать в соответствии с местными нормативными требованиями, регламентирующими транспортировку инфекционных материалов.
- Для сбора образцов крови можно использовать пробирку, содержащую ЭДТА-К₂, гепарин-натрий, цитрат натрия и оксалат калия в качестве антикоагулянта.

【МАТЕРИАЛЫ】

- | | | | |
|---|---|---|---|
| Материалы, входящие в комплект поставки | Материалы, входящие в комплект поставки | Материалы, входящие в комплект поставки | Материалы, входящие в комплект поставки |
| • Тестовые полоски | • Пипетки | • Буферный раствор | • Листок-вкладыш |
| • Тест-карты | | | |

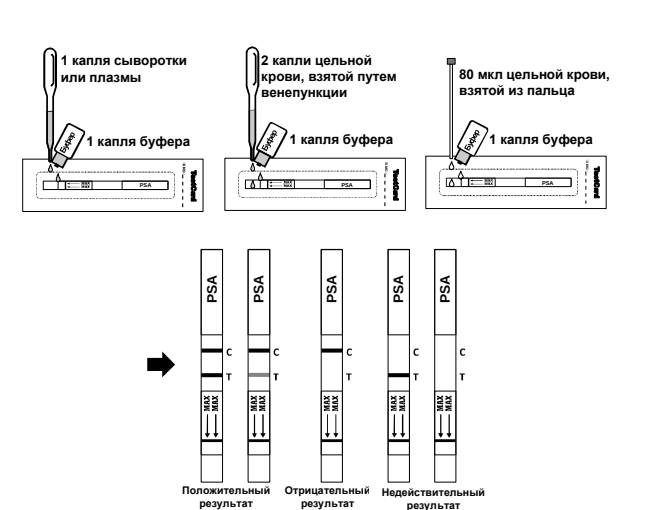
- Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки
- Контейнеры для сбора образцов
 - Ланцеты (только для взятия цельной крови из пальца)
 - Гепаринизированные капилляры и груша для переноса образца (только для цельной крови из пальца)
 - Центрифуга
 - Таймер

【ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

Перед проведением анализа необходимо дождаться, когда тест, образец, буферный раствор и/или контрольные материалы достигнут комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тестовую полоску из герметичной упаковки и используйте ее как можно скорее.
2. Поместите тест-карту на чистую ровную поверхность, снимите с нее этикетку тестовой полоски и прикрепите к карте тестовую полоску как можно раньше перед началом теста.
Образцы **сыворотки, плазмы или цельной крови, взятой путем венопункции:**
 - Удерживая пипетку в вертикальном положении, внесите **1 каплю сыворотки или плазмы крови** (приблизительно 40 мкл) или **2 капли цельной крови, взятой путем венопункции** (приблизительно 80 мкл), в область для образца на тестовой полоске, затем **добавьте 1 каплю буферного раствора** (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер. См. рисунок ниже.Образцы **цельной крови, взятой из пальца:**
 - При использовании капилляра: наполните капилляр и **перенесите приблизительно 80 мкл образца цельной крови, взятой из пальца, на тестовую полоску** в область для образца, затем **добавьте 1 каплю буферного раствора** (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер. См. рисунок ниже.
3. Дождитесь появления цветной линии (линий)*. **Проверьте результат теста через 5 минут.** Не проверяйте результаты теста по прошествии 10 минут.
***Примечание.** Если по истечении 30 секунд в области результатов перемещение не наблюдается, добавьте еще одну или две капли буферного раствора.

Примечание. Не рекомендуется использовать буферный раствор по истечении шести месяцев после вскрытия флакона.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ】

(См. рисунок выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ*: появляются две цветные линии. Одна цветная линия появляется в контрольной области («С»), а другая — в тестовой области («Т»).

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета линии в тестовой области («Т») может отличаться в зависимости от концентрации ПСА в образце. Таким образом, появление линии с любым оттенком цвета в тестовой области («Т») следует рассматривать как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: появляется одна цветная линия в контрольной области («С»). В тестовой области («Т») цветная линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: контрольная линия не появляется. В большинстве случаев контрольная линия не появляется вследствие недостаточного объема образца или ненадлежащего выполнения процедуры. Просмотрите сведения о выполнении процедуры и повторите анализ с использованием новой тестовой полоски. Если проблему устранить не удалось, сразу же прекратите использование тестового набора и обратитесь к дистрибьютору.

【КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА】

В тесте предусмотрен механизм контроля работы теста. В качестве такого механизма контроля выступает цветная линия, появляющаяся в контрольной области («С»). Появление этой линии свидетельствует о добавлении образца в достаточном объеме, надлежащей впитываемости мембраны и правильном выполнении процедуры анализа. Данный набор поставляется без контрольных материалов, однако согласно общепринятой практике проведения лабораторных исследований рекомендуется проводить анализ положительных и отрицательных контрольных образцов, чтобы убедиться в соблюдении процедуры теста и правильном функционировании тестового набора.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Тестовые полоски для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) предназначены только для диагностики *in vitro*. Данный тест следует использовать для обнаружения ПСА в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.
2. Тестовые полоски для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) позволяют определить лишь наличие или отсутствие ПСА в образце и не могут использоваться в качестве единственного способа диагностики рака предстательной железы.
3. Повышенный уровень ПСА наблюдается у значительного количества (более 15 %) пациентов, страдающих ДГПЖ, и у менее 1 % здоровых людей. Даже при положительных результатах теста необходимо рассмотреть проведение дальнейшего клинического обследования с учетом других имеющихся у врача клинических данных.
4. Результаты теста на ПСА могут быть недостоверными у пациентов, получающих гормональную терапию, и пациентов, которым проводятся какие-либо манипуляции с предстательной железой.
5. Высокие концентрации ПСА могут привести к возникновению хук-эффекта высоких концентраций и, как следствие, к получению ложноотрицательных результатов. При проведении анализа с использованием данного теста хук-эффект высоких концентраций не наблюдался при уровнях ПСА до 30 000 нг/мл.
6. Гематокрит цельной крови должен составлять 25–65 %.

【РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Чувствительность и специфичность
Тестовые полоски для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) были оценены в сравнении с широко применяющимся иммуноферментным тестом (ИФА) на ПСА с использованием клинических образцов.

Метод		ИФА		Всего результатов
Тестовые полоски для качественного экспресс-теста на ПСА	Результаты	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	209	6	
	Отрицательный	4	473	477
Всего результатов		213	479	692

Относительная чувствительность: 98,1 % (95 % ДИ*: 95,3–99,5 %)
Относительная специфичность: 98,7 % (95 % ДИ*: 97,3–99,5 %)
Общая точность: 98,6 % (95 % ДИ*: 97,4–99,3 %)

*Доверительные интервалы

Воспроизводимость
Внутрисерийная

Для оценки воспроизводимости результатов теста образцы с ПСА в концентрации 0 нг/мл, 4 нг/мл, 10 нг/мл и 20 нг/мл были исследованы путем проведения 10 повторных тестов в трех разных сериях с использованием каждой из четырех партий данного тестового набора. Образцы были правильно идентифицированы в более 99 % случаев.

Межсерийная

Межсерийная воспроизводимость определялась путем тестирования четырех образцов с разными уровнями ПСА (0 нг/мл, 4 нг/мл, 10 нг/мл и 20 нг/мл) в 3 независимых анализах. Эти образцы были исследованы с использованием тестовых полосок для качественного экспресс-теста на ПСА (по образцам цельной крови/сыворотки/плазмы) их трех разных партий. Образцы были правильно идентифицированы в более 99 % случаев.

Интерферирующие вещества

Следующие вещества, содержащиеся в образцах в указанных концентрациях, не влияют на результаты теста: аскорбиновая кислота — 20 мг/дл, гемоглобин — 1000 мг/дл, триглицерид — 3000 мг/дл, билирубин — 1000 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
- Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
- 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.
- 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.

Условные обозначения

	Внимание!		Количество тестов в наборе		Уполномоченный представитель ЕС
	Только для диагностики in vitro		Использовать до		Не использовать повторно
2°C 30°C	Хранить при температуре 2–30 °C		Номер партии		Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель		См. инструкцию по применению



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**0123**

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany