

Тест-система и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний *in vitro*

## ПСА тест (PSA Test (PSA-Check-1)).

Качественный экспресс-тест для определения простатического специфического антигена в цельной крови, плазме или сыворотки

Номер по каталогу: 8051

Набор рассчитан на 20 определений

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Простатический специфичный антиген (ПСА) – внутриклеточный гликопротеин с молекулярной массой 34000 Дальтон, который синтезируется только предстательной железой и в семенной плазме. ПСА, нормальный компонент ткани простаты, присутствует в тканях аденокарциномы и злокачественных опухолях предстательной железы, метастатической карциноме предстательной железы, а также в секрете простаты и в семенной плазме. При раке простаты сывороточный уровень ПСА поднимается из-за высвобождения данного антигена в кровотоки.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

PSA-CHECK-1 представляет собой качественный экспресс-тест для определения человеческого ПСА (свободная форма или связанный с альфа-1-антихимотрипсином) в плазме, сыворотке или цельной крови. Метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных (мышинных) антител с красителем и моноклональных (мышинных) антител, адсорбированных на твердой фазе, позволяющих выявлять ПСА с высокой чувствительностью и специфичностью.

При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с ПСА пробы (если таковой присутствует), образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с моноклональными антителами в тестовой зоне (В) устройства и образует розовую окрашенную полосу в случае, если концентрация ПСА превышает 4 нг/мл. При отсутствии ПСА в пробе окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Вне зависимости от результата теста не связавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства и образует розовую окрашенную контрольную полосу, свидетельствующую о правильности проведения теста.

### СОСТАВ

1. Тестовые кассеты PSA-CHECK -1	20 шт.
2. Разбавитель во флаконе капельнице, содержащий солевой буфер, детергент и азид натрия ( $\text{NaN}_3$ <0.1%), 5 мл	1 шт.
3. Пластмассовые пипетки	20 шт.
4. Инструкция	1 шт.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для профессионального использования в области *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121 °С, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия в течение часа).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

**Образцы: сыворотка, плазма (лития гепарин или аммония гепарин, ЭДТА) или цельная кровь**

1. Образцы следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически и с предотвращением гемолиза).
2. Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
3. **Образцы цельной крови необходимо исследовать немедленно** (не позже, чем через 4 часа после взятия).

- Если тестирование проводят не позже 48 часов с момента взятия образца, то его хранят в холодильнике при температуре 2-8 °С. Если исследование в этот срок невозможно, образец замораживают. Замороженный образец перед постановкой анализа должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
- В случае мутности, высокой вязкости или наличия преципитата в образце сыворотки перед тестированием его необходимо разбавить равным объемом буфера для разведения образца (не входит в состав набора, но может поставляться по запросу).

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Доведите все пробы и компоненты набора до комнатной температуры.
- Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
- Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или идентификационный номер.
- Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора сывороткой или плазмой и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→, А) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите в окно для пробы (→, А) 2 капли (50 мкл). Дождитесь полной абсорбции образца перед добавлением буфера.

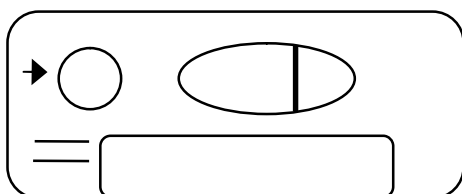
**Предупреждение!** Для получения более точных результатов, образец (сыворотка, плазма или цельная кровь) должны быть добавлены в правую часть окна пробы (А).

- Добавьте в окно для пробы (→, А) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
- Через 10 минут проведите учет результатов. Не интерпретируйте результаты после 15 минут.

### УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

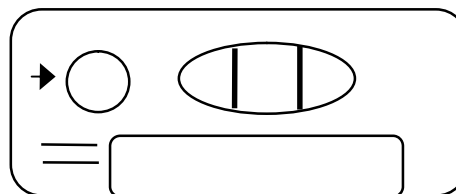
#### Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной контрольной полосы (С) в окне устройства.



#### Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос: контрольной (С) и тестовой (В).



#### Неопределенный результат

При одновременном отсутствии отчетливых полос в тестовом и контрольном окнах устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Точность

Было проведено исследование на 190 образцах (цельная кровь – таблица 1 и сыворотка – таблица 2), предварительно охарактеризованными методом ИФА. Результаты показывают хорошую корреляцию между образцами цельной крови и сыворотки, а также общую хорошую корреляцию с результатами ИФА.

ПСА ИФА		VEDALAB (%)	
(нг/мл)	Количество	Время считывания результатов	
		5 мин	10 мин
0-<2	24	100	100
2-<3	29	96,6	82,8
3-<4	21	95,2	66,7
4-<5	24	41,7	70,8
5-<6	21	38,1	88,7
6-<8	27	61,5	96,3
8-<10	19	73,7	100
>10	25	92,0	100

Таблица 1: сравнение экспресс теста VEDALAB PSA и метода ИФА с образцами цельной крови.

ПСА ИФА		VEDALAB (%)	
		Время считывания результатов	
(нг/мл)	Количество	5 мин	10 мин
0-<2	24	100	100
2-<3	29	100	82,8
3-<4	21	95,2	57,1
4-<5	24	4,2	79,2
5-<6	21	4,8	90,5
6-<8	27	33,3	88,9
8-<10	19	57,9	94,7
>10	25	76,0	100

Таблица 2: Сравнение экспресс теста VEDALAB PSA и метода ИФА с образцами сывороток

### Перекрестные реакции

Вещества, потенциально мешающие определению, были добавлены к отрицательной человеческой сыворотке, ранее исследованную на ПСА. В каждом случае не было признаков влияния на результат.

Калликреин	1 мг/мл
Простатическая кислая фосфатаза	1 Ед/л
Ревматоидный фактор	36 Ед/мл

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость в пределах опыта

Воспроизводимость в пределах опыта оценивали, выполняя одновременно 10 параллельных измерений 3-х образцов, содержащих 0, 5 и 10 нг/мл ПСА. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

#### Воспроизводимость между опытами

Воспроизводимость между опытами оценивали, выполняя 10 независимых анализов 3-х образцов, содержащих 0, 5 и 10 нг/мл ПСА, с использованием одновременно 3 различных серий набора, в течение 6 месяцев. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

### Чувствительность

Набор для экспресс определения PSA-CHECK-1 годен для определения уровня PSA выше 4 нг/мл согласно сертифицированному международному референсному материалу (CRM 613 #1004 Комитета Референсного Бюро-Бельгия 1998).

Однако на образцах с концентрацией ПСА, находящейся вблизи уровня отсечения 4,0 нг/мл, возможно получение как ложно положительных, так и ложно отрицательных результатов (согласно таблице 1).

Сыворотки здоровых мужчин показывают уровни ПСА неопределяемые тест-системой PSA-CHECK-1.

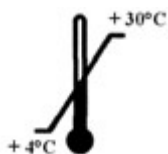
### Эффект прозоны

Образцы содержащие высокие уровни ПСА (до 10 мкг/мл) при последовательных измерениях дают положительные результат.

### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Некоторые образцы сыворотки с высоким уровнем концентрации ревматоидного фактора могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования.
2. Тест PSA-CHECK-1 разработан таким образом, чтобы исключить воздействие на результаты анализа присутствующих в сыворотке НАМА антител (человеческих анти-мышинных антител), если таковые имеются в исследуемом образце. Однако высокий уровень НАМА в образце может привести к получению ложно положительного результата теста.
3. Было проведено исследование 130 пациентов (в возрасте от 53 до 95 лет), выяснили, что диагноз рака простаты был подтвержден у 56 пациентов с уровнем ПСА от 1,5 до 1515 нг/мл. Доброкачественная гиперплазия простаты была диагностирована у 74 пациентов с уровнем ПСА в сыворотке от 0,1 до 34 нг/мл. Однако каждой лаборатории рекомендуется определять собственные референсные интервалы ПСА.
4. Как и в случае других диагностических тестов, полученные результаты должны подтверждаться с помощью других клинических и лабораторных данных.

### СИМВОЛЫ



Температура хранения



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Не использовать повторно



Для диагностики *in vitro*

**Производитель:**

«ВЕДАЛАБ», Франция,  
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006  
ALENCON Cedex, France

**Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:**

**ООО «МИКРО-ЛАБ»**

**Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6**

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org