

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення простатспецифічного антигену
«ПСА-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «ПСА-тест-МБА» призначений для візуального швидкого якісного та напівкількісного визначення простатспецифічного антигену у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. Мінімальний рівень визначення ПСА становить 3 нг/мл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення простатспецифічного антигену засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани і вступає в реакцію з антитілами до ПСА, які були заздалегідь нанесені на мембрану, в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту. З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

Інтенсивність фарбування референсної ділянки використовується для порівняння і приблизно відповідає концентрації ПСА 10 нг/мл.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1 Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 фл.;
- ланцет-скарифікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 15 °С до 30 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-розморожування досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-3 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 1 стікаючу краплю безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається!

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

6.1. Тестування сироватки чи плазми крові

- вилучити тест-касету із герметичної упаковки і покласти її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок та додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) сироватки або плазми крові та потім 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайте тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

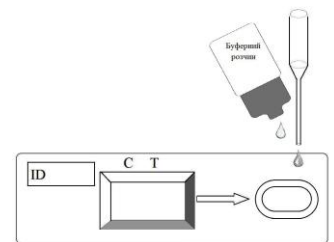
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 5 хвилин.

Увага! Якщо міграція рідини не помітна через 30 секунд, додайте додатково 1 чи 2 краплі буферного розчину у лунку для зразка.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

6.2. Тестування цільної крові

- вилучити тест-касету із герметичної упаковки і покласти її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;



Малюнок 1

- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок венозної чи капілярної крові та додайте 2 краплі (приблизно 80 мкл) цільної крові та потім 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору!

- у разі тестування зразків капілярної крові, отриманої з пальця пацієнта, можливо провести аналіз наступним чином: після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касетою, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2 повні краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 1 краплю буферного розчину у лунку для зразка тест-касети;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка.

Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

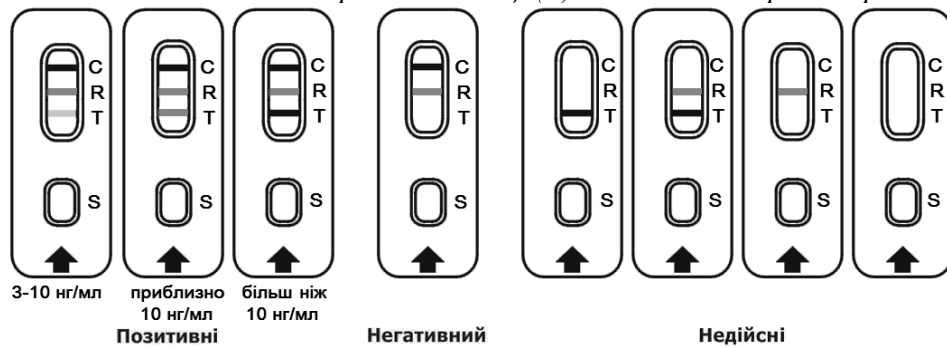
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 5 хвилин.

Увага! Якщо міграція рідини не помітна через 30 секунд, додайте додатково 1 чи 2 краплі буферного розчину у лунку для зразка.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.



Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на референсній ділянці (R) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія; вміст ПСА у зразку менше 3 нг/мл.

Тест позитивний: з'являються три кольорові лінії (одна лінія - на

контрольній ділянці (C), друга лінія - на референсній ділянці (R), третя лінія - на тестовій ділянці (T)).

Увага! Інтенсивність кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації ПСА у зразку, що дозволяє провести напівкількісну оцінку:

- тестова лінія буде менш інтенсивно забарвлена ніж референсна лінія, якщо концентрація ПСА у зразку знаходиться на рівні 3-10 нг/мл;
- тестова лінія буде забарвлена ідентично з референсною лінією, якщо концентрація ПСА у зразку знаходиться на рівні 10 нг/мл;
- тестова лінія буде більш інтенсивно забарвлена ніж референсна лінія, якщо концентрація ПСА у зразку більш ніж 10 нг/мл.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія та/або референсна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - від 3 нг/мл за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Чутливість (відносна) - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99,2 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 99,1 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності до 200 мг/л аскорбінової кислоти, до 1000 мг/л білірубину, до 10 г/л гемоглобіну, до 200 мг/л сечової кислоти

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «ПСА-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є напівкількісним тестом, тому не повинен бути єдиним критерієм діагностики раку передміхурової залози.

9.3. Результати тестування можуть бути не достовірні, якщо пацієнту було проведено пальцеве дослідження передміхурової залози чи він приймає гормональну терапію.

9.4. При високій концентрації ПСА в зразку (більш ніж 30000 нг/мл) може бути так званий «хук-ефект», тобто поява хибно негативних результатів.

9.5. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %, без порушення герметичності індивідуального упакування тест-набору.

Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.




Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
	Містить достатньо для 1 випробовування		

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com