

Тест-система для визначення ПСА (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання простатспецифічного антигена (ПСА) у сироватці та плазмі людини in vitro. Цей тест використовується як важливий показник для моніторингу динаміки перебігу раку простати та спостереження за лікувальним ефектом.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення ПСА використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім ПСА, присутній в зразку, зв'язується з антитілами, міченими флуоресцентними мікросферами. Цей мічений комплекс захоплюється антитілами, іммобілізованими в тестовій зоні, тоді як інші флуоресцентні мікросфери захоплюються в контрольній зоні.

Коли тест вставляється в аналізатор, той автоматично сканує дві лінії та визначає інтенсивність флуоресцентного випромінювання в тестовій і контрольній зонах. Співвідношення цих двох значень використовується для розрахунку концентрації досліджуваних речовин

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Карта з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.
- Піпетки (необов'язково)

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест-касети запаковані в індивідуальну упаковку. Тест слід використовувати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки та плазми людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми забір крові слід проводити в пробірку з гепарином або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після забору крові.
4. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д)*. При потребі зберігання більше 3 d (д) зразки слід заморозити при температурі -20°C. Для тестування краще використовувати свіжий зразок. Несвіжий зразок крові може призвести до неточних результатів.
5. Перед тестуванням зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
6. Об'єм зразка крові: 100 µL (мкл).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест і зразок крові слід довести до

кімнатної температури (15-30°C).

3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).

4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).

5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.

6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) зразка в лунку для зразка тесту.

7. Час реакції: 10 min (хв)

Інкубація всередині аналізатора: вставте тест в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тестувати».

Інкубація ззовні: після закінчення часу реакції 10 min (хв) вставте тест в аналізатор і натисніть «Тестувати».

8. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Пороговий рівень: 4,0 ng/ml (нг/мл).

Пороговий рівень ПСА визначений з використанням 500 зразків, отриманих від здорових осіб. 97,5 процентиль концентрації ПСА складає 4,0 ng/ml (нг/мл). (Вірогідність того, що рівень ПСА у нормальної людини є нижчим за 4,0 ng/ml (нг/мл), становить 97,5%.)

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 100 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «>100 ng/ml (нг/мл)», а якщо результат менше 0,1 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «<0,1 ng/ml (нг/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.

2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальне розведення становить у 3 рази при розведенні зразка сироваткою теляти або негативним зразком.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для тестування зразків сироватки та плазми крові.
2. Результат тестування є лише одним з допоміжних методів діагностики для клініциста.
3. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 0,1-100 ng/ml (нг/мл).
2. Нижня межа виявлення: ≤ 0,1 ng/ml (нг/мл).
3. Точність: відносне відхилення ±15%.
4. Внутрішньосерійна точність: ≤15%.
5. Міжсерійна точність: ≤15%.
6. Хук-тест: відсутність хук-ефекту при високих концентраціях

ПСА в зразку. Хук-тести проводили з референтним матеріалом, концентрація аналіту в якому перевищувала верхню межу лінійного діапазону, і результат тестування був вищим за верхню межу виявлення.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.
5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem. 1999, 45: 1676-1678.
2. Jung K, Elgeti U, Lein M, et al. Ratio of free or Complexed Prostate-specific Antigen to Total PSA: Which Ratio Improves Differentiation between Benign Prostatic Hyperplasia and Prostate Cancer? Clin Chem. 2000, 46(1): 55-62.
3. Allard WJ, Zhou Z, Yueng KK. Novel immunoassay for the measurement of complexed prostate-specific antigen in serum. Clin. Chem. 1998, 44(6): 1216-1223.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НБК «Фармаско»,
03193, м. Київ, вулиця Дмитра Луценка, 10,
Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lanxin Biotechnology Co., Ltd. No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Ланксін Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кянде Роуд, Сяосі Парк, Джяньінг Дистрикт, 210000 Нанкін, Провінція Джяньсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		Містить достатньо для 1 випробування
	Знак відповідності технічним регламентам		
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

PSA_instr.6_06.2025

Редакція 6

Дата останнього перегляду: 16.06.2025

