

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов с планшетом для иммунохроматографического выявления специфического антигена предстательной железы (ПСА) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуноХром-ПСА-Экспресс)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по наборам реагентов для иммуноферментного (неинфекционные), радиоиммунологического и других видов иммунохимического анализа Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Протокол № 10 от 20 ноября 2000 г.)

Назначение

«ИммуноХром-ПСА-Экспресс» - иммунохроматографический экспресс-тест для быстрого выявления специфического антигена предстательной железы в сыворотке/плазме или цельной крови.

Только для профессиональной in vitro диагностики

Общая характеристика

Действие теста «ИммуноХром-ПСА-Экспресс» - быстродействующий количественный одноэтапный анализ для обнаружения человеческого ПСА в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Метод использует уникальную комбинацию моноклональных антител с окрашивающими соединениями, чтобы идентифицировать ПСА в образцах теста с высокой степенью чувствительности. Поскольку тестируемые образцы теста протекают через устройство абсорбента, антитела, помеченные окрашенными соединениями, связывают ПСА, формируя комплекс антиген-антител. Смесь, протекая через устройство абсорбента, проходит в контрольную зону. Не связавшиеся соединения связываются с реактивами в контрольной зоне, производя цветную полосу, что указывает на правильное функционирование реактивов. Нормальная концентрация ПСА у мужчин старше 50 лет составляет менее 4 ng/ml. При отсутствии ПСА, полоса в тестовой зоне не проявляется.

Предосторожности

- ✓ Использовать только для in vitro диагностики;
- ✓ Не использовать тест после истечения срока годности;
- ✓ Не принимать пищу, напитки, не курить и т.п. вблизи хранения образцов и тест-систем;
- ✓ Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными;
- ✓ При работе с образцами использовать лабораторную защитную одежду, очки и перчатки.
- ✓ Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Условия хранения

Тест-набор следует хранить при температуре +2+30°C и использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Герметичность упаковки не должна быть нарушена. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Сбор и приготовление образца

При использовании «ИммуноХром-ПСА-Экспресс» может быть использована как сыворотка/плазма, так и цельная кровь.

Сбор цельной крови:

- Вымыть руку пациента теплой водой с мылом или использовать спиртовую салфетку. Дать высохнуть.
- Сделать массаж руки, не затрагивая место предполагаемого прокола.
- Проколоть кожу ланцетом. Стереть первую каплю крови. Мягко массировать руку от запястья ладони к пальцу, чтобы сформировать округленную каплю крови на месте прокола.
- Сбор экземпляра крови произвести с помощью капиллярной трубки, избегая образования воздушных пузырьков.
- Добавьте экзemplяр крови в окошечко «S» тест-плашки, используя капиллярную трубку.

Можно добавить экзemplяр цельной крови на пористую мембрану теста непосредственно из пальца, для этого:

- Позиционируют палец пациента так, чтобы капля крови находилась над пористой мембраной тест-плашки (окошечко «S»).
- Позвольте капле крови «упасть» в окошечко «S» теста или перемещайте палец пациента так, чтобы капля крови коснулась пористой мембраны. Избегайте соприкосновения пальца непосредственно с пористой мембраной.

Не замораживать экзemplяры цельной крови.

Сбор сыворотки/плазмы:

- Отделить сыворотку или плазму от сгустков кровяных телец как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Может быть использована только чистая, не подвергнутая гемолизу кровь;
- Тестирование следует проводить немедленно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы могут храниться при температуре +2+8°C до 2-х дней. Более длительное хранение образцов возможно при температуре ниже -20°C;
- Перед началом процедуры тестирования подержите некоторое время образцы при комнатной температуре. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед проведением тестирования. Образцы не должны повторно замораживаться;
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии с установленным законодательством правилами для транспортировки этиологических агентов.

Материалы, входящие в состав набора:

- Тест-плашка в герметичной упаковке-20 шт.
- Пипетка для образца-20 шт.
- Буфер-1 фл.
- Ланцет-20 шт.

Материалы, не входящие в состав набора:

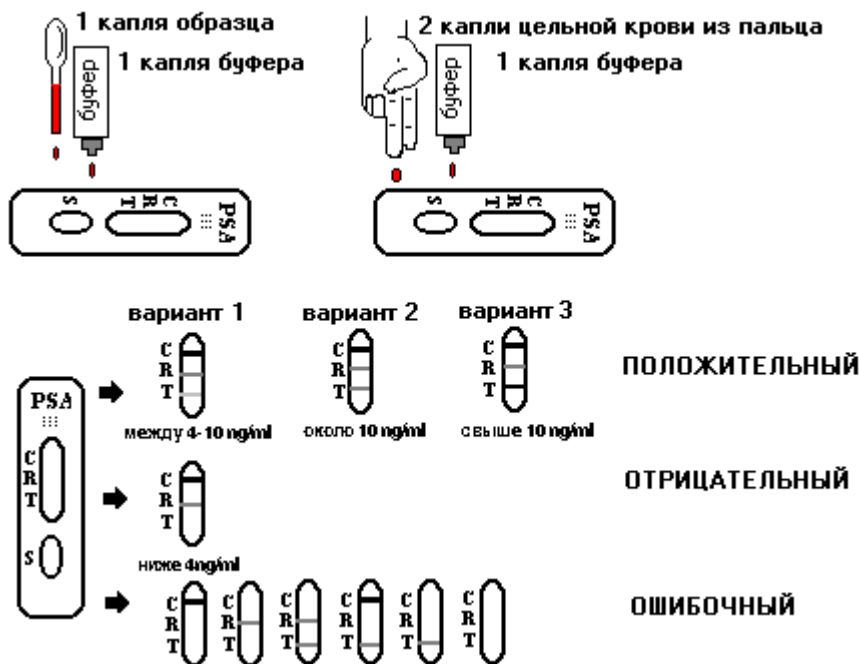
- Емкость для сбора образца сыворотки или плазмы
- Центрифуга (для плазмы)
- Одноразовые капиллярные трубки
- Таймер

Процедура тестирования

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры (+15+30 °С).

1. Извлеките тест-плашку упаковки непосредственно перед проведением тестирования. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия пакета (в пределах одного часа). Положите тест-плашку на сухую горизонтальную поверхность.
2. Удерживая пипетку вертикально, внесите 1 каплю ($\approx 40\mu\text{l}$) образца в окошечко «S» тест-плашки, затем добавьте 1 каплю буфера ($\approx 40\mu\text{l}$). Включите таймер. См. иллюстрацию ниже.
3. Результат тестирования должен проявиться в течение 5 минут.

Примечание: Если «перемещение» не наблюдается в течение 30 секунд, добавьте дополнительно одну или две капли буфера.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Отрицательный: Две фиолетовые полоски проявляются в контрольной зоне «С» и в зоне индикации «R». Никакой другой видимой полосы в тестовой зоне «Т» нет.

Положительный: Проявляются три фиолетовые полоски.

Вариант 1: Интенсивность окраски тестовой полосы в зоне «Т» более слабая, чем в зоне индикации «R». Уровень ПСА между 4-10 ng/ml.

Вариант 2: Интенсивность окраски тестовой полосы в зоне «Т» близко к полосе в зоне индикации «R». Уровень ПСА приблизительно в 10 ng/ml.

Вариант 3: Интенсивность окраски тестовой полосы в зоне «Т» более сильная чем в зоне индикации «R». Уровень ПСА более 10 ng/ml.

В дополнение к окрашенной полосе в контрольной зоне «С» явно просматривается вторая окрашенная полоса в тестовой зоне «Т», которая по интенсивности окраски может отличаться от контрольной полосы. В этом случае концентрация ПСА превышает 4 ng/ml.

Ошибка тестирования: Цветная полоса в контрольной зоне не проявляется. Наиболее частой причиной ошибки тестирования является недостаточный объем образца крови и несоблюдение инструкции. В этом случае тестирование следует повторить при помощи другой тест-плашки.

Контроль качества

Данная тест-система включает процедурный контроль. Фиолетовая полоса, появляющаяся в контрольной зоне «С» – это внутренний контроль. Этим подтверждается достаточный объем образца крови и правильную процедурную методику.

Ограничения по процедуре

- Этот тест показывает только присутствие антител к ПСА в образце сыворотки/плазмы или цельной крови и указывает только полуколичественную норму ПСА в образце и поэтому не должен использоваться как единственный критерий для диагноза рака простаты.
- Как и при любом диагностическом тестировании, все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими симптомами.
- Если результат тестирования отрицательный, а другие клинические симптомы присутствуют, может быть рекомендовано дополнительное тестирование другими клиническими методами.

По всем вопросам, касающимся набора «ИммуноХром-ПСА-Экспресс», следует обращаться в ООО «ПБМ Технологии» по адресу: 119313 Москва, Ленинский проспект, д.88, кор.3. Тел./факс: 8-499-138-00-79, 138-16-44. Приобрести набор можно через Интернет-магазин:

www.domtest.su