

**PSA бърз качествен тест касета
(цяла кръв/серум/плазма)
листовка на български език
Кат.№ TPS - Q402**

*Бърз тест за качествено откриване на простатен специфичен антиген (PSA) в човешка цяла кръв, серум или плазма.
Само за професионална ин витро диагностика.*

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Качественият бърз тест за PSA (цяла кръв/серум/плазма) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на простатен специфичен антиген в цяла кръв, серум или плазма.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Простатно-специфичният антиген (PSA) се произвежда от жлезисти и ендотелни клетки на простатата. Това е едноверижан гликопротеин с молекулно тегло от приблизително 34 kDa.¹ PSA съществува в три основни форми, циркулиращи в серума. Тези форми са свободен PSA, PSA, свързан с α 1-антихимотрипсин (PSA-ACT) и PSA, в комплекс с α 2-макроглобулин (PSA-MG).² PSA е открит в различни тъкани на мъжката уrogenитална система, но само простатната жлеза и ендотелните клетки го секретират. Нивото на PSA в серума на здрави мъже е между 0,1 ng/mL и 2,6 ng/mL. Той може да бъде повишен при злокачествени състояния като рак на простатата и при доброкачествени състояния като доброкачествена хиперплазия на простатата и простатит. Ниво на PSA от 4 до 10 ng/mL се счита за „сива зона“, а нива над 10 ng/mL са силно показателни за рак.³ Пациентите със стойности на PSA между 4-10 ng/mL трябва да бъдат подложени на допълнителен анализ на простатата чрез биопсия. Тестът за простатен специфичен антиген е най-ценният наличен инструмент за диагностика на ранен рак на простатата. Много проучвания потвърждават, че наличието на PSA е най-полезният и значим туморен маркер, известен за рак на простатата и инфекция на простатата при доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ).⁴ PSA бързият КАЧЕСТВЕН тест касета (цяла кръв/серум/плазма) използва комбинация от колоиден златен конюгат и анти-PSA антитела за селективно откриване на общия PSA в цяла кръв, серум или плазма. Тестът има гранична стойност от 4 ng/mL.

【ПРИНЦИП】

Качественият бърз тест за PSA (цяла кръв/серум/плазма) е качествен мембранен имуноанализ за откриване на PSA в цяла кръв, серум или плазма. Мембраната е предварително покрита с PSA антитела върху областта на тестовата линия. По време на тестването пробата реагира с частицата, покрита с анти-PSA антитяло. Сместа мигрира нагоре по мембраната хроматографски чрез капилярно действие, за да реагира с анти-PSA антитела върху мембраната и да генерира цветна линия. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната област (C), което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило просмукване на мембраната.

【РЕАКТИВИ】

Тестът съдържа частици PSA моноклонално антитяло и PSA моноклонално антитяло, покрити върху мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

1. Само за професионална ин витро диагностика. Да не се използва след изтичане срока на годност.
2. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка, докато бъде готов за употреба.
3. Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.
4. Не използвайте теста, ако опаковката е повредена.
5. Всички проби трябва да се считат за потенциално опасни и да се третираат по същия начин като инфекциозен агент.
6. Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба или предпазни очила, когато пробите се тестват.
7. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
8. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте опакован при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】

- PSA бързият качествен тест касета (цяла кръв/серум/плазма) може да се извърши с помощта на цяла кръв (от венепункция или пръст), серум или плазма.
- За вземане на проби от **цяла кръв от пръста:**
- Измийте ръцете на пациента със сапун и топла вода или почистете с тампон, напоен със спирт. Оставете да изсъхне.
- Масажирайте ръката, без да докосвате мястото на убождането, като разтривате ръката към върха на средния или безименния пръст.
- Продупчете кожата със стерилен ланцет. Избършете първия признак на кръв.
- Внимателно разтрийте ръката от китката през дланта до пръста, за да образувате кръгла капка кръв върху мястото на убождането.
- Добавете пробата от цяла кръв от пръста към теста, като използвате капилярна пипета:
- Докоснете края на капилярната пипета до кръвта, докато се напълни до приблизително 80 μ L. Избягвайте въздушни мехурчета.
- Дръжте разширената част на пипетата нагоре и я стиснете, за да разпределите цялата кръв в отвора за проба (S) на тест касетата.
- Отделете серума или плазмата от кръвта възможно най-скоро, за да избегнете хемолиза. Използвайте само прозрачни нехемолизирани проби.
- Тестването трябва да се извърши веднага след вземането на пробите. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителни периоди. Пробите от серум и плазма могат да се съхраняват при 2-8 °C до 3 дни, за дългосрочно съхранение пробите трябва да се съхраняват под 20 °C. Цялата кръв, събрана чрез венепункция, трябва да се съхранява при 2-8 °C, ако тестът трябва да се проведе в рамките на 2 дни след вземането. Не замразявайте проби от цяла кръв. Цялата кръв, взета от пръста, трябва да се тества незабавно.
- Оставете пробите да достигнат до стайна температура преди тестване. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и смесени добре преди тестване. Пробите не трябва да се замразяват и размразяват многократно.
- Ако пробите трябва да бъдат изпратени, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните разпоредби, обхващащи транспортирането на етиологични агенти.
- K2EDTA, натриев хепарин, натриев цитрат и калиев оксалат могат да се използват като коагулантна епруветка за вземане на кръвна проба.

【МАТЕРИАЛИ】

Осигурени материали

Тестови касети Капкомери Буфер Листовка

Необходими, но неосигурени материали

Контейнери за събиране на проби Центрофуга
 Ланцети (само за цяла кръв от пръста) Таймер
 Хепаринизирани капилярни епруветки и дозираща пипета (само за цяла кръв от пръста)

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

Оставете теста, пробата, буфера и/или контролите да достигнат стайна температура (15-30 °C) преди тестването.

1. Извадете тест касетата от запечатаната опаковка и я използвайте в рамките на един час.
2. Поставете касетата върху чиста и равна повърхност.

За **проби от серум, плазма или венепункция на цяла кръв:**

• Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете **1 капка серум или плазма (приблизително 40 µL)** или **2 капки цяла кръв от венепункция (приблизително 80 µL)** в отвора за проба (S) на тестовата касета, след което добавете **1 капка буфер (приблизително 40 µL)** и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

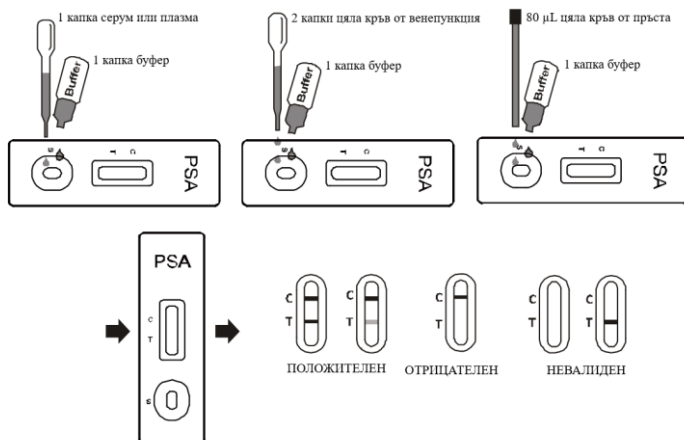
За **проба от цяла кръв от пръста:**

• При използване на капилярна пипета: Напълнете капилярната пипета и **прехвърлете приблизително 80 µL проба от цяла кръв от пръста** в областта за проба на тест касетата, след това добавете **1 капка буфер (приблизително 40 µL)** и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

3. Изчакайте да се появят цветните линии*. Отчетете резултата след 5 минути. Не интерпретирайте резултата след 10 минути.

***Забележка:** Ако миграция не се наблюдава в отвора с резултати след 30 секунди, добавете една или две допълнителни капки буфер.

Препоръчва се буферът да не се използва повече от 6 месеца след отваряне на флакона.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

ПОЛОЖИТЕЛЕН:* Появяват се две цветни линии. Една цветна линия трябва да бъде в контролната област (C), а друга цветна линия трябва да бъде в тестовата област (T).

* **ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в областта на тестовата линия (T) ще варира в зависимост от концентрацията на PSA, присъстваща в пробата. Следователно всеки нюанс на цвета в тестовата област (T) трябва да се счита за положителен.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Една цветна линия се появява в контролната област (C). В тестовата област (T) не се появява цветна линия.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тестова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия дистрибутор.

【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста е включен процедурен контрол. Появата на цветни линии в контролната област (C) се счита за процедурен контрол. Той потвърждава достатъчен обем на пробата, адекватно просмукуване на мембраната и правилна процедурна техника.

Контролните стандарти не се доставят с този комплект; въпреки това се препоръчва положителните и отрицателните контроли да бъдат тествани като част от добрата лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на теста и да се провери правилното му изпълнение.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. PSA бързият качествен тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е само за ин витро диагностична употреба. Този тест трябва да се използва за откриване на PSA в проба от цяла кръв, серум или плазма.
2. PSA бързият качествен тест касета (цяла кръв/серум/плазма) ще покаже само качествено антигена на PSA в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностициране на рак на простатата.
3. Значителен брой пациенти с ДПХ (повече от 15%) и по-малко от 1% от здравите лица имат повишен PSA. Дори ако резултатите от теста са положителни, трябва да се обмисли допълнителна клинична оценка с друга клинична информация, налична на лекаря.
4. Нивата на PSA може да са ненадеждни при пациенти, които получават хормонална терапия или манипулация на простатната жлеза.
5. Високите концентрации на PSA могат да предизвикат ефект на закачане на дозата, водещ до фалшиво отрицателни резултати. Ефектът на висока доза не е наблюдаван при този тест до 30 000 ng/mL PSA.
6. Хематокритът на цялата кръв трябва да бъде между 25% и 65%.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Чувствителност и специфичност

PSA бързият КАЧЕСТВЕН тест касета (цяла кръв/серум/плазма) е тестван с водещ комерсиален PSA ELISA тест с използване на клинични проби.

Метод	Резултати	ELISA		Общо резултати
		Положителен	Отрицателен	
PSA бързият качествен тест касета (цяла кръв/серум/плазма)	Положителен	209	6	215
	Отрицателен	4	473	477
Общо резултати		213	479	692

Относителна чувствителност: 98,1% (95%CI*: 95,3%-99,5%) *Интервали на достоверност

Относителна специфичност: 98,7% (95%CI*: 97,3%-99,5%)

Обща точност: 98,6% (95%CI*: 97,4%-99,3%)

Прецизност

Вътрешен анализ

Бяха проведени анализи, за да се определи възпроизводимостта на метода, при използване на реплики на 10 теста в три различни серии за всяка от четири партии, като се използват нива на проба на PSA при 0 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/mL и 20 ng/mL. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

Интер-анализ

Прецизността между сериите е определена чрез използване на четири нива на PSA проби при 0 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/mL и 20 ng/mL PSA в 3 независими анализа. Три различни партии от PSA качествен бърз тест касета (цяла кръв/серум/плазма) са тествани с помощта на тези проби. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.













Интерферентни вещества

Следните вещества не пречат на резултатите от теста при посочените концентрации: Аскорбинова киселина при 20 mg/dL, Хемоглобин при 1000 mg/dL, Триглицериди при 3000 mg/dL, Билирубин при 1000 mg/dL.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Указател на символите

	Внимание, вижте инструкциите за употреба		Тестове в комплекта		Оторизиран представител
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Не използвайте повторно
	Съхранявайте между 2-30°C		Партиден номер		Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е с нарушена цялост		Производител		Потърсете информация в инструкциите за употреба

Номер: 145131106
Дата на влизане в сила: 2022-08-01



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд./ Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;
Европейски представител: EURZB, Рингщрасе 14, 35091 Кьолбе, Германия/
MedNet GmbH, ул.Боркщрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия/
СМС Medical Devices & Drugs S.L. , С/ Horacio Lengo 18, CP29006, Малага-Испания/
Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Хага, Холандия