Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические

Комплект № 54: Тест-полоска для определения простатоспецифического антигена в сыворотке, плазме (PSA-S-Strip-DAC).

PT MD 11-15796482-005:2006
Только для диагностики **«in vitro»**
Хранить при 18-30^{0}C

Код 4207PSA

НАЗНАЧЕНИЕ
Данный тест представляет собой удобный иммунохроматографический экспресс-анализ для качественного определения простат специфического антигена (ПСА) в сыворотке при диагностике рака простаты. Данный тест предоставляет только предварительный результат. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

ПРИНЦИП МЕТОДА
Тест основан на принципе иммунноанализа сэндвичевого типа для определения PSA в сыворотке.
Для специфической идентификации ПСА используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).
Результаты тесты считываются визуально, без помощи каких-либо приборов.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Простатоспецифический антиген (ПСА) – это вещество, вырабатываемое предстательной железой. Повышенный уровень ПСА может указывать на рак предстательной железы или нераковое заболевание, такое как простатит или увеличенная предстательная железа. У большинства мужчин уровень ПСА до 4 (нг/мл), и эта цифра – традиционное пороговое значение. Мужчины с раком предстательной железы часто имеют уровень ПСА выше 4-х, хотя рак возможен при любом уровне ПСА.
Вероятность наличия рака предстательной железы у мужчин, у которых предстательная железа нормальная на ощупь при обследовании, и ПСА меньше четырех, составляет 15%.
Вероятность наличия рака предстательной железы у тех, чей ПСА между 4 и 10, составляет 25%, и если ПСА выше 10, риск возрастает до 67%.
Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней моноклональными и поликлональными антителами (иммуноглобулинами)- 1 шт;

2. Влагопоглотитель - 1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
1. Тест-набор можно хранить при комнатной температуре 18-30^{0}C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

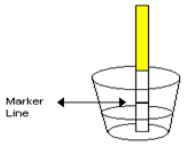
ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку от сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.
Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике.
Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.
Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Перчатки
- Часы или таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.
Не использовать тест при поврежденной упаковке.
Тест-устройство не следует использовать повторно. Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Тест-полоска содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-полоски.
Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ
1. Довести все реагенты и пробы до комнатной температуры. Непосредственно перед началом тестирования откройте упаковку, надорвав по отметке. Извлеките тест из упаковки.
2. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).
3. Положите на чистую, сухую поверхность, не обладающую абсорбирующими свойствами.
4. Считайте результат в течение 10-20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
Positive (положительный): если в дополнение к контрольной цветной полосе появляется референсная полоса и четкая тестовая полоса, причем тестовая полоса равна по степени окрашивания референсной или более интенсивно окрашена, то это означает, что концентрация ПСА в пробе достигла уровня 4 нг/мл или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.

Negative (отрицательный): если в дополнение к контрольной цветной полосе появляется только референсная полоса или референсная и тестовая полоса, интенсивность окраски которой меньше, чем у референсной, то это означает, что концентрация ПСА менее порогового значения в 4 нг/мл.

Invalid (недействительный): полное отсутствие окрашивания или появление цветной полосы не на контрольном участке, является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.



Positive **Negative** **Invalid**

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Чувствительность
Тест определяет концентрацию простатоспецифического антигена (ПСА) в пробах сыворотки на уровне 4 нг/мл и выше.
Относительная чувствительность и специфичность.
Были проведены клинические испытания 100 образцов с концентрацией ПСА между 0,1 и 2012 нг/мл для оценки тест-набора.
Точность составила 95-100 %
Интерференция
Были добавлены нижеследующие вещества к PSA-отрицательным и PSA-положительным (4,0 нг / мл) пробам сыворотки. Не было обнаружено интерференции ни к одному из веществ в следующих концентрациях:

Билирубин – 10 мг/дл; Триглицериды - 500 мг/дл; Холестерол 800 мг/дл; Гемоглобин – 250 мг/дл.

Символы маркировки на потребительской упаковке
EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»
REF - каталожный номер продукции
Lot - номер серии
- дата изготовления
- годен до
- количество тестов
- перед использованием изучите инструкцию
18°C 30°C - интервал температуры хранения набора
- наименование производителя набора

ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru
Адрес места производства
ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.
ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.