

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

Набор ИммуноХром-ПСА-Экспресс предназначен для быстрого полуколичественного определения для быстрого выявления специфического антигена предстательной железы (ПСА) *in vitro* в цельной крови.

Принцип работы набора

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец впитывается поглощающим участком индикаторного планшета; при наличии в образце ПСА в концентрации более 4 ng/ml последний вступает в реакцию с моноклональными антителами к ПСА, связанными с микрочастицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране и связывается с другими антителами к ПСА, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне (Т), образуя линию фиолетового цвета. Остальные компоненты образуют две линии фиолетового цвета в зонах контроля (R и С). Интенсивность окраски линии R приблизительно соответствует концентрации ПСА 10 ng/ml. При наличии линии фиолетового цвета в тестовой зоне (Т), можно сравнить ее интенсивность с интенсивностью линии в зоне R. Менее интенсивное окрашивание приблизительно соответствует концентрации ПСА от 4 до 10 ng/ml, более интенсивное окрашивание соответствует концентрации более 10 ng/ml.

Меры предосторожности

- ✓ Использовать только для *in vitro* диагностики;
- ✓ Не использовать набор 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;
- ✓ Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Материалы, входящие в состав набора:

- Планшет индикаторный в индивидуальной упаковке
- Пипетка для образца
- Буфер
- Скарификатор
- Спиртовая салфетка

Сбор и приготовление образца

Сбор цельной крови:

- Вымыть руку пациента теплой водой с мылом и протереть палец спиртовой салфеткой. Дать высохнуть.
- Проколоть кожу скарификатором. Стереть первую каплю крови. Мягко массировать руку от запястья ладони к пальцу, чтобы сформировать округленную каплю крови на месте прокола.
- Сбор крови произвести с помощью капиллярной трубки, избегая образования воздушных пузырьков.
- Добавить 1 каплю крови в окошко «S» индикаторного планшета, используя капиллярную трубку.

Можно добавить 1 каплю цельной в окошко «S» индикаторного планшета непосредственно из пальца, для этого:

- Расположить палец пациента так, чтобы капля крови находилась над окошком «S» индикаторного планшета.
- Позволить капле крови «упасть» в окошко «S» индикаторного планшета. Избегать соприкосновения пальца непосредственно с окошком «S» индикаторного планшета.

Не замораживать образцы цельной крови.

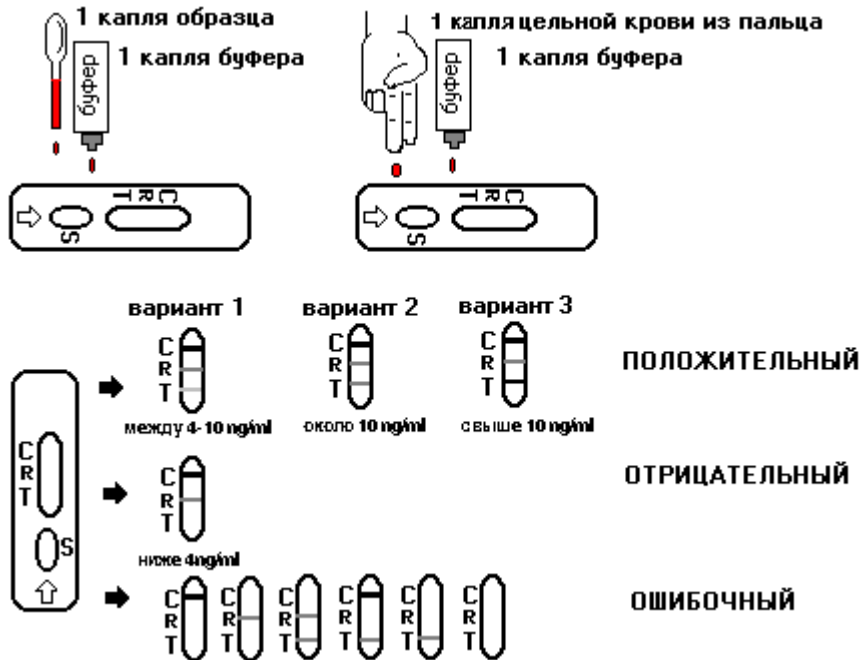
Процедура тестирования

Перед началом тестирования доведите компоненты набора до комнатной температуры (+18+25 °C)

При использовании цельной крови:

1. Извлеките планшет индикаторный из упаковки непосредственно перед проведением тестирования.
2. Положите планшет на горизонтальную поверхность и добавьте 1 каплю цельной крови в окошко «S» планшета (см. рисунок), затем добавьте 1 каплю буфера.
3. Результат тестирования должен проявиться в течение 5 мин.
4. Результаты не следует интерпретировать позднее, чем через 30 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 контрольных зонах «С» и «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 «R». Уровень ПСА между 4-10 ng/ml.

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

Вариант 3: Интенсивность окраски тестовой полосы в зоне «Т» более сильная чем в зоне «R». Уровень ПСА более 10 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 другого индикаторного планшета.

Ограничения

- Этот тест показывает только присутствие антител к ПСА в образце сыворотки/плазмы или цельной крови и является только полуколичественным; 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.

Условия хранения

Набор следует хранить при температуре +2+28°C и использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Герметичность упаковки не должна быть нарушена.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «ИммуноХром-ПСА-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу 119313 Москва, Ленинский проспект, д.88, корп.3. Тел.: 8-499- 138-00-79,8-499-138-19-91.

Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.su