

One Step Cortez PSA Whole Blood Test **Едностъпков тест за определяне на PSA в цяла кръв**

cat. # 13071-1

За полу-количествено определяне на човешки PSA (простат-специфичен антиген) в човешки серум, цяла кръв или плазма

За *in vitro* диагностика

Предназначение

Cortez PSA тестът е имунохроматографски едностъпков *in vitro* тест. Предназначен е за полу-количествено определяне на човешки простат специфичен антиген (PSA) в проби от човешка кръв или серум.

Кратко обяснение

Ракът на простатата е едно от най-често срещаните ракови заболявания при мъжете. Причина е за нарастващ брой ново диагностицирани пациенти, като заболяемостта корелира положително с увеличаване на възрастта. Простат-специфичния антиген се продуцира първоначално в простатната жлеза и се секретира в простатните канали и при еякулация спомага втечняването на семенния коагулат. Принципно всички здрави мъже под 50 годишна възраст имат концентрация на PSA под 4 ng/ml. Ако нивото на PSA на пациента е над 20 ng/ml, то много е вероятно той да страда от рак на простатата. Някои проучвания показват, че повишените тотални нива на PSA се срещат в серуми на пациенти, при които има метастазиращи простатни ракови клетки. Други изследвания показват, че свободният PSA – този, който не може да формира комплекс със серинови протеази – е в по-големи количества при пациенти с доброкачествена хиперплазия на простатата. Cortez PSA тестът използва антитела, които могат да разпознават както свободен, така и свързан в комплекс PSA (PSA-ACT комплекс).

Cortez PSA тестът е сандвичев имунохроматографски анализ. Когато пробата от серум или цяла кръв се добави към подложката за пробата, тя се придвижва към подложката, върху която е свързан конюгата, и мобилизира златния анти-PSA конюгат. Сместа се придвижва по мембраната по капиларен път и взаимодейства с анти-PSA антитялото, имобилизирано в тест зоната. Ако PSA присъства в пробата, резултатът е формиране на цветна ивица в зоната на теста. Интензитетът на цвета зависи от концентрацията на PSA в пробата. От друга страна светла цветна ивица винаги се появява в контролната зона. Тази контролна ивица служи като референтна линия за концентрация на PSA от 4 ng/ml.

Осигурени материали

1. Инструкция за употреба.
2. Cortez PSA тест касета. Количеството свързан антиген и/или антитяло върху тест лентата е по-малко от 1 mg за антигенния конюгат и по малко от 1 mg за козето анти-мише IgG антитяло.

Тестова зона: съдържа мише моноклонално анти PSA антитяло.

Контролна зона: съдържа козе анти заешко IgG антитяло.

Конюгатна подложка: съдържа златен конюгат на мише моноклонално анти PSA антитяло.

Необходими неосигурени материали

1. Цяла кръв или плазма: вакуумтейнер за кръв или друга подходяща епруветка, която съдържа хепарин или ЕДТА като антикоагулант.
2. Серум: Вакуумтейнер или друга подходяща епруветка без антикоагулант.
3. Микропипета (от 0 до 200 µl) и крайници.
4. Таймер или часовник.

Съхранение

1. Съхранявайте теста от 2 до 30⁰С в оригиналната опаковка. Не замразявайте.
2. Срокът на годност е установен при тези условия на съхранение.
3. Тестът трябва да остане в оригиналната си опаковка непосредствено до неговата употреба.
4. Устройството е създадено за еднократна употреба. Веднъж отворен, тестът трябва да се използва веднага и не може да се използва повторно.

Предпазни мерки

1. Само за *in vitro* диагностика.
2. Не използвайте продукта след изтичане срока му на годност.
3. Не използвайте продукта, ако опаковката или печата са повредени.
4. Третитайте всички проби като потенциално инфекциозни.

Събиране и подготовка на пробите.

1. Пробите от серум, цяла кръв или плазма трябва да се събират при стандартни лабораторни условия.
2. Да се избягва топлинна инактивация на пробите, която може да причини хемолиза и денатурация на белтъците.
3. Пробите на пациентите дават най-добри резултати, ако се тестват веднага след взимането им. Ако е енеобходимо съхранение, трябва да се премахнат еритроцитите, за да се избегне хемолиза. Ако пробата не може да се тества до 24 часа, трябва да се съхранява на 2-8⁰С или замразена до седем дни. Замразените проби да не се размразяват и довеждат до стайна температура, преди да се използват.
4. Пробите цяла кръв да се съхраняват от 2-8⁰С. Да не се замразяват. Да се тестват до 24 часа.
5. До 0,1 % натриев азид може да се добави като консервант, без да се повлияят резултатите от теста.

Контрол на качеството

Добрата лабораторна практика препоръчва ежедневна употреба на контролни материали за потвърждаване на надеждността на теста. Контролните материали трябва да се тестват като клинични проби и да са съобразени с cut-off концентрационната стойност на теста или около 25% над или под нея. Ако контролните стойности не са в този интервал, то резултатите от теста се считат за невалидни. Контролните материали не са осигурени в набора и са налични на пазара.

Cortez PSA тестът е с осигурена вградена контрола с различна антиген-антитяло реакция в контролната зона (С). Контролната линия трябва да се появява винаги независимо от присъствието на някакво лекарство или метаболит. Ако контролната линия не се появи, тестът и резултатите се считат за невалидни. Присъствието на контролна линия в контролната зона служи за:

1. потвърждаване, че е добавено достатъчно количество проба и
2. тестът е проработил (има поток по мембраната)

Вградената контрола също служи като референтна линия при сравняване на цвета. Тя отговаря на интензитет на цвета при концентрация от 4 ng/ml PSA.

Винаги трябва да се съобразявате с местните изисквания за контрол на качеството.

Процедура

1. Доведете всички материали и проби до стайна температура. Извадете тест картата от опаковъчното фолио.
2. Поставете трансфериращата пипета в пробата и вземете известно количество проба.
3. Като държите пипетата във вертикална позиция над тест картата, накапете три капки от пробата (120-150 μ l) в прозорчето за проба.
4. Разчетете резултата след 8 минути.

Забележка: След 8 минути резултатът може да се промени и да доведе до грешна интерпретация.

Интерпретация на резултатите

Положителен:

Ако цветът на тестовата ивица е еднакъв или по-силен по интензитет от контролната линия, то нивото на PSA е равно или по-високо от чувствителността на теста, 4 ng/ml.

Отрицателен:

Ако се появи само цветна контролна линия или интензитетът на цвета на тестовата ивица е по-малък от този на контролната, то нивото на PSA е по-ниско от чувствителността на теста, 4 ng/ml.

Невалиден резултат:

Резултатът от теста е невалиден, ако не се появи цветна ивица в контролната зона. Пробата трябва да се тества повторно с друга тест касета.

Ограничения на процедурата

1. Тестът е само за *in vitro* диагностична употреба.
2. Тестът е предназначен за полу-количествено определяне нивото на PSA в проби от човешка кръв или серум.
3. Въпреки че тестът е много точен при детекция на повишени нива на PSA, рядко може да се получат фалшиво позитивни резултати.
4. Като при всички диагностични тестове, определена клинична диагноза не трябва да се основава само на резултата от един единствен тест, а трябва да се постави от лекар след внимателна преценка на всички клинични и лабораторни показатели.

Очаквани резултати

Cortez PSA тестът е полу-количествен метод. Той определя дали нивото на PSA в човешки серум или цяла кръв е по-високо или не от 4 ng/ml. Точната концентрация на PSA не може да се определи с този метод. Тестът е предназначен да разграничи нормални ниво на PSA от предполагаемо позитивен резултат. Всички положителни резултати трябва да се потвърдят с количествен анализ.

Характеристики на изпълнението

Чувствителност

Cortez PSA тестът може да регистрира нива на PSA в човешка кръв или серум от 4 ng/ml или по-високи.

Точност

Бяха тествани 100 клинични проби, съдържащи PSA с концентрация между 0.1 и 2012 ng/ml. Чувствителността и специфичността на теста са показани в таблицата.

PSA (ng/ml)	Брой проби	Брой положителни	Брой отрицателни	Специфичност	Чувствителност
0.1-3.9	40	0	40	100%	
4.0-4.9	11	10	1		90.9%
5.0 или по-високи	49	49	0		100%
Общ брой проби	100			100%	98.3%

Проучването показва 100 % специфичност и 98.3 % чувствителност.

Интерференция

Следните вещества бяха добавени към серумни проби, отрицателни за PSA и с концентрация 4.0 ng/ml PSA. Не беше регистрирана интерференция с нито една от веществата при следните концентрации:

Билирубин 10 mg/dl
Триглицериди 500 mg/dl

Холестерол 800mg/dl
Хемоглобин 250 mg/dl

Производство:

Cortez Diagnostics Inc.
23961 Craftsman Road, Suite E/F,
Calabasas, CA 91302 USA
ISO 13485-2003

Представителство, внос и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 433518
E-Mail: diagnose@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com



Последна редакция: 12-02-2007