

**UA.TR.098****Інструкція****з використання тест-системи для визначення
загального простатспецифічного антигену в сироватці крові
ПСА заг.-ІФА**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 96 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті реактивів відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ПСА-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-ПСА-антитіла, мічені пероксидазою). ПСА із зразка зв'язується з антигеном на поверхні лунки та кон'югатом. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм).

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ПСА загального у зразку.

Клінічне значення

ПСА (простатспецифічний антиген) являє собою глікопротеїд, який виробляється епітеліальними клітинами здорової простати. За функціями відноситься до протеолітичних ферментів, основним субстратом є білки, що містяться в еякуляті і обумовлюють гелеподібну консистенцію останнього. ПСА знаходиться в сироватці крові у вільному і зв'язаному з білками стані. Лабораторно визначається загальний (ПСАз) і вільний ПСА (ПСАв).

При гіперплазії та злоякісній трансформації простати збільшується виробка та секреція ПСА в кров за рахунок проникнення його через зруйновані пухлиною базальні мембрани в матрикс і судинну мережу. У чоловіків з рівнем ПСАз в діапазоні 4-10 ng/ml (нг/мл) визначення співвідношення ПСАв/ПСАз дозволяє отримати важливу інформацію для диференціальної діагностики доброякісних і злоякісних захворювань простати. Це співвідношення вище у випадках доброякісної гіперплазії, нижче - при злоякісних захворюваннях простати. У хворих на рак предстатевої залози відсоток ПСАв/ПСАз значно знижується за рахунок того, що пухлина виробляє змінену форму антигена. Додатковим показником, що підвищує чутливість та специфічність лабораторної діагностики раку передміхурової залози, є визначення швидкості наростання ПСА.

Аналіз варто проводити до або не раніше ніж 7 d (доб) після масажу або пальцевого ректального обстеження простати, трансректального УЗД, біопсії, лазерної терапії, цисто- та колоноскопії, після будь-яких інших механічних впливів на простату. Важливо враховувати, що підвищення рівня ПСА може бути протягом 3 wk (тижд) після біопсії, простатектомії або масажу простати. **ДУЖЕ ВАЖЛИВО:** щоб не допустити помилок визначення ПСАв і ПСАз (з розрахунком їх співвідношення) аналіз треба проводити з однієї проби крові, одним методом та наборами однієї фірми.

Показання до визначення ПСАз: проведення масового скринінгу в чоловіків старшого віку, діагностика та моніторинг лікування раку предстатевої залози.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.5 ml (мл), нульовий калібратор 6 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 1.5, 5, 10, 30 ng/ml (нг/мл); 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
5. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
6. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)

- Інструкція з використання
- Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.3 ng/ml (нг/мл).
Очікуванні коливання контролю: 3.5-7.5 ng/ml (нг/мл).
Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 μ l (мкл).
Загальне лабораторне устаткування.
Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

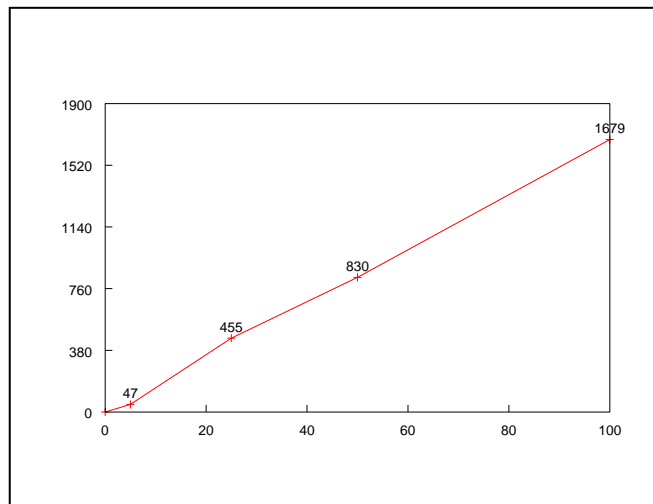
- Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
- Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°C.
- УВАГА!** Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібрувальної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи калібратор 0. Аномальний ПСА пухлинного походження може не забезпечувати лінійність вимірювань при серійних розведеннях! Для моніторингу таких пацієнтів завжди використовуйте однаковий фактор розведення зразку, наприклад 1:50.

Проведення аналізу

- Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
- Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
- Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
- Інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37°C.
- Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
- Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
- Інкубуйте 15-25 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
- Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
- Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
- Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
- Визначте концентрацію ПСА загального в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, ng/ml (нг/мл); вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!



Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **своєю** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в **двох паралелях (повторах)**.
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 μ l (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Чоловіки: до 40 років - верхня межа – 4.0 ng/ml (нг/мл),
41 – 60 років - верхня межа – 5.5 ng/ml (нг/мл),
більш 61 рік - верхня межа – 7 ng/ml (нг/мл).
Жінки: - верхня межа – 0.45 ng/ml (нг/мл).

Зберігання та стабільність

Після розкриття пакета ретельно заклейте лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування








Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс.) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	UA.TR.XXX	
Ідентифікаційний код ООВ  Температурне обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		