

Административный директор

ЗАО "АНАЛИТИКА"

В.М. Алексеев

«21» 2008г.

Analytica Ltd

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов *in vitro* для
определения специфического антигена простаты (Hexagon PSA)
производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* Hexagon PSA производства фирмы HUMAN GmbH (ФРГ) предназначен для качественного определения специфического антигена простаты (САП) в сыворотке крови, плазме и цельной крови человека в клиничко-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор реагентов Hexagon PSA представляет собой быстрый качественный одностадийный тест, основанный на иммунохроматографическом принципе. В тесте используются мышинные моноклональные антитела к САП, меченые красителем (конъюгат), а так же моноклональные мышинные антитела к САП, иммобилизованные в зоне тестовой полосы, и поликлональные козы антитела к IgG мыши, иммобилизованные в контрольной полосе.

При прохождении сыворотки через абсорбирующую прокладку, присутствующий в образце САП взаимодействует с конъюгатом с образованием иммунного комплекса, который, мигрируя далее вдоль мембраны, связывается анти-САП антителами в тестовой полосе, окрашивая ее в красно-фиолетовый цвет. Избыток конъюгата реагирует в контрольной полосе с антителами к IgG мыши, образуя вторую красно-фиолетовую линию, которая свидетельствует о корректной работе теста.

2.2. Состав набора

- | | |
|---|---------------------|
| 1) Тестовые устройства (стрип с нанесёнными антителами, помещенный в пластиковую кассету) | 20 шт. |
| 2) Раствор для разведения образцов | 2 мл |
| Трис-буфер (pH 7,2 ± 0,2) 50 ммоль/л | (флакон-капельница) |
| Этанол ≤ 10% | |

Точный состав указан в инструкции к конкретному набору.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность теста составляет 4 нг/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Все материалы, зараженные образцами пациентов должны быть обезврежены с помощью установленных процедур (автоклавирование, химическая обработка).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 1) Контейнер с обеззараживающим раствором для утилизации отходов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

- 1) В тесте могут исследоваться образцы сыворотки, плазмы (в ЭДТА, цитратном буфере) и цельной крови (в ЭДТА, цитратном буфере). Другие виды образцов не проверялись в данном тесте.
- 2) Образцы могут храниться не более 3 дней при 2-8 °С.
- 3) Более длительно допускается хранить образцы в замороженном виде при -20 °С в плотно закрытых пробирках. После размораживания тщательно перемешайте образец и дайте ему прогреться перед исследованием до комнатной температуры. Повторное замораживание образца не допускается.
- 4) Используйте для исследования только прозрачные образцы, не содержащие взвешенных частиц.
- 5) Обращайтесь с образцами с соблюдением мер предосторожности, необходимых при работе с потенциально инфекционно опасными материалами.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Перед исследованием дайте тестовому устройству и раствору для разведения образцов прогреться до комнатной температуры.
2. Извлеките тестовое устройство из пакета и промаркируйте его, написав фамилию пациента или условный номер.
3. Поместите тестовое устройство на горизонтальную поверхность.
4. Внесите в центр окна для пробы (S) на нижнем конце тестового устройства 20 мкл образца (сыворотки, плазмы или цельной крови). Дождитесь впитывания образца.
5. Держа флакон-капельницу вертикально, добавьте 2 капли раствора для разведения образцов в окно для проб (S) на нижнем конце теста (дождитесь когда впитается первая капля, перед тем, как добавить вторую). Не допускайте образования пузырей.
6. Не позднее, чем через 15 минут, произведите учет результатов. Сильно положительные образцы дают окрашивание тестовой полосы (T) быстрее (за несколько минут). Во избежание недостоверных результатов или некорректной их интерпретации, не следует производить считывание позднее 20 минут с момента внесения образца.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат анализа оценивается визуально по наличию или отсутствию окрашенной полосы в тестовой зоне.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

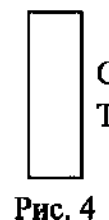


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Отрицательный результат (Рис. 1)

Результат считается отрицательным при наличии одной красной-фиолетовой полосы (C) в верхней части зоны результатов, показывающей, что тест работает корректно.

Положительный результат (Рис. 2 и 3)

Результат считается положительным, указывающим на наличие специфического антигена простаты, при появлении двух красно-фиолетовых полос в зоне результатов полоски. Появление даже слабо окрашенной второй линии указывает на положительный результат теста (рис. 3). Разница в интенсивности тестовой (Т) и контрольной (С) полос может иметь место, однако не имеет значения для интерпретации результатов.

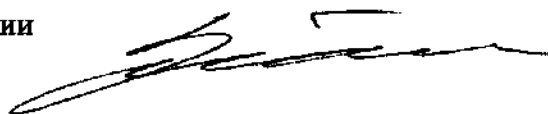
Неопределенный результат (Рис. 4)

Отсутствие окрашенных линий в зоне результатов свидетельствует о неправильном выполнении теста или непригодности тестового стрипа. В этом случае следует провести повторное исследование с другим тестовым устройством.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- 1) Храните тестовые устройства при температуре от 2 до 25 °С.
 - 2) Замораживать реагенты запрещается.
 - 3) Не используйте компоненты набора с истекшим сроком годности.
 - 4) Предохраняйте от воздействия повышенной температуры (>30 °С).
 - 5) Срок хранения указан на упаковке набора.
- Особые условия хранения и эксплуатации указаны в инструкции к конкретному набору.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк