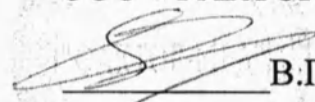


«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г. МАЛЫШЕВ

«15» ноября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для
иммунохроматографического
полуколичественного определения
простатспецифического
антигена (ПСА) в цельной крови,
сыворотке или плазме крови

(ИХА-ПСА-УЛЬТРА-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-ПСА-УЛЬТРА-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого полуколичественного определения содержания простатспецифического антигена (ПСА) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа с целью диагностики рака простаты, гиперплазии простаты или простатита.

Один набор ИХА-ПСА-УЛЬТРА-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения содержания ПСА в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

КОПИЯ
ВЕРНА

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец крови мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. Образец крови, в случае наличия в нем ПСА, образует комплекс с моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя линии розового цвета на уровне маркировок Т, R и С планшета. В том случае, когда интенсивность линии розового цвета на уровне маркировки Т слабее линии розового цвета на уровне маркировки R, концентрация ПСА находится в диапазоне 3-10 нг/мл. Если же интенсивность линии розового цвета на уровне маркировки Т такая же, как линия на уровне маркировки R, концентрация ПСА составляет примерно 10 нг/мл. В том случае, когда линия розового цвета на уровне маркировки Т интенсивнее линии на уровне маркировки R, это свидетельствует о том, что концентрация ПСА превышает 10 нг/мл. Если же в тестовой зоне планшета образуются две линии розового цвета на уровне маркировок R и С при одновременном отсутствии видимой линии розового цвета на уровне маркировки Т, концентрация ПСА составляет менее 3 нг/мл.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят следующие компоненты:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт.;
- пипетка пластиковая для внесения образца - 1 шт.;
- скарификатор одноразовый стерильный - 1 шт.;
- салфетка асептическая стерильная - 1 шт.
- реагент для разведения образца - 1 флакон.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) ПСА составляет 3 нг/мл. Диапазон определяемых концентраций ПСА - 3-10 нг/мл. Время проведения анализа - 5 минут.

Уровень ПСА у здоровых людей находится в диапазоне от 0,1 до 2,6 нг/мл.

Определение ПСА нельзя использовать как основной критерий при диагностике заболеваний простаты различного генеза.

Положительный результат следует учитывать только наряду с анамнезом клинической картины заболевания и результатами других методов исследования.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь (венозная или капиллярная), негемолизированная сыворотка или плазма крови человека.

Определение необходимо проводить непосредственно после забора крови. В случае невозможности проведения анализа непосредственно после забора крови, следует учесть, что образцы крови нельзя хранить при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение длительного периода времени.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов не позднее, чем через 1 час после забора крови. Срок хранения образцов сыворотки или плазмы крови - не более 3 сут при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$. При необходимости более длительного хранения - при температуре минус 20°C и ниже не более 3 месяцев.

Цельную кровь из вены можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; не замораживать. Цельная капиллярная кровь (из пальца) хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- пробирки для анализируемых проб крови вместимостью 3,0-5,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы крови и используемые планшеты перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+ 18-25°C) в течение времени не менее 20 минут.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, поместить его на горизонтальную ровную чистую сухую

поверхность тестовой зоной вверх и использовать его по возможности быстрее. Следует подчеркнуть, что наилучшие результаты тестирования могут быть получены в том случае, когда анализ проводят немедленно после вскрытия упаковки планшета.

Сыворотка или плазма крови.

1. В чистую сухую пробирку внести образец сыворотки (плазмы) крови человека.
2. Наполнить пипетку для внесения образца сывороткой (плазмой) крови и, удерживая ее вертикально, внести 1 - 2 капли (~ 50 мкл) в круглое окошко планшета, включить секундомер.

Цельная (венозная) кровь.

1. В чистую сухую пробирку внести образец цельной крови человека, взятой из вены.
2. Наполнить пипетку для внесения образца цельной венозной кровью и, удерживая ее вертикально, внести 2 капли (~ 80 мкл) в круглое окошко планшета и включить секундомер. В случае затруднения прохождения образца по тесту добавить в это окошко 2 капли (~ 80 мкл) реагента для разведения образца.

Цельная (капиллярная) кровь.

Проколоть палец и, удерживая его вертикально, внести 2 капли (~ 80 мкл) крови из пальца в круглое окошко планшета и включить секундомер. В случае затруднения прохождения образца по тесту добавить в это окошко 2 капли (~ 80 мкл) реагента для разведения образца.

Учесть результаты определения (появление окрашенных в розовый цвет линий) в течение 5 минут. Нельзя интерпретировать результаты определения после 20 минут.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В том случае, когда интенсивность линии розового цвета на уровне маркировки Т планшета слабее линии розового цвета на уровне маркировки R, концентрация ПСА находится в диапазоне 3-10 нг/мл.

Если же интенсивность линии розового цвета на уровне маркировки Т такая же, как линия на уровне маркировки R, концентрация ПСА составляет примерно 10 нг/мл.

В том случае, когда линия розового цвета на уровне маркировки Т интенсивнее линии на уровне маркировки R, это свидетельствует о том, что концентрация ПСА превышает 10 нг/мл.

Если же в тестовой зоне планшета образуются две параллельные линии розового цвета на уровне маркировок R и C при одновременном отсутствии линии розового цвета на уровне маркировки Т, концентрация ПСА составляет менее 3 нг/мл.

Концентрация ПСА в диапазоне от 3 до 10 нг/мл - это так называемая «серая зона», концентрация ПСА выше 10 нг/мл - показатель наличия рака простаты.

В том случае, если в течение 5 минут в тестовой зоне планшета линии розового цвета выявляются только на уровне маркировок R и Т, или только на уровне маркировок С и Т, или же только на уровне маркировки Т, или С, или R; или же линии розового цвета в тестовой зоне планшета вообще не выявляются, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другого планшета. Возможные причины этого - неправильное выполнение процедуры анализа.

10. ВЕЩЕСТВА, НЕ МЕШАЮЩИЕ РАБОТЕ ТЕСТА

Следующие вещества, не мешающие результату тестирования: аскорбиновая кислота в 200 мг/л, гемоглобин 10 г/л, триглицериды 30 г/л, билирубин 1000 мг/л, мочева кислота 200 мг/л.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов ИХА-ПСА-УЛЬТРА-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 мес.

Один набор предназначен для проведения одного определения наличия ПСА в крови человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 3 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C и ниже.

Цельную венозную кровь до проведения анализа можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток, не замораживать.

Цельная капиллярная кровь должна тестироваться непосредственно после забора крови хранению не подлежит.

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

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-ПСА-УЛЬТРА-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел/факс: (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

« 25 » 11 2011 г.