

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО

МЕД-ЭКСПРЕСС ДИАГНОСТИКА

[Подпись]
В.Н. Шотев

«27» апреля 2010



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов
для иммунохроматографического выявления
специфического антигена предстательной железы (PSA)
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
(ИммуноХром-PSA-Экспресс)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого
количественного определения содержания специфического антигена предстательной
железы (PSA) in vitro в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом
иммунохроматографического анализа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс основан на принципе
иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим
участком индикаторного планшета; при наличии в образце PSA в концентрации выше
пороговой (4 нг/мл) последний вступает в реакцию с моноклональными мышиными
антителами к PSA, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс
антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и
вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к PSA,
иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в тестовой зоне

ИммуноХром
21.04.10г

планшета. В том случае, если концентрация PSA в анализируемом образце крови равна или выше 4 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии розово-фиолетового цвета на уровне маркеров Т, R и С. Более слабая по интенсивности тестовая линия (Т) по сравнению с референсной линией (R), указывает на то, что уровень PSA в образце находится в интервале 4-10 нг/мл. Тестовая линия (Т), по интенсивности равная референсной (R), указывает на уровень PSA в образце около 10 нг/мл. Тестовая линия (Т), по интенсивности окраски более выраженная, чем референсная (R), указывает на то, что уровень PSA в образце превышает 10 нг/мл. Если концентрация PSA ниже пороговой (4 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии розово-фиолетового цвета на уровне маркеров R и С; линия на уровне марковки Т должна отсутствовать.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- планшет индикаторный – 1 шт.;
- реагент для разведения – 1 флакон (3,0 мл);
- пипетка для внесения образца – 1 шт.;
- скарификатор – 1 шт.;
- салфетка дезинфицирующая – 1 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка набора в комплектации, включающей 5, 10, 20, 25 или 50 планшетов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 4 нг/мл PSA.

Диапазон определяемых концентраций - от 4,0 до 10 нг/мл PSA.

Время проведения анализа - 5 мин.

Каждый планшет предназначен для одного определения содержания PSA в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических

учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Негемолизированная сыворотка, плазма или цельная кровь (венозная или капиллярная) человека.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+18–25°C) в течение времени не менее 5 мин.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить планшет на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

Сыворотка, плазма или цельная венозная кровь. С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80–100 мкл) сыворотки, плазмы или 3 капли (~120–150 мкл) венозной крови в маленькое окошко планшета, маркированное S (Sample), добавить туда же 1 каплю (~40–50 мкл) реагента для разведения. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Цельная капиллярная кровь. Вымыть руку пациента, протереть палец дезинфицирующей салфеткой. Отломить колпачок скарификатора, повернув его вокруг своей оси, и снять его. Проколоть кожу острием скарификатора, стереть первую каплю крови. Расположить палец над маленьким окошком планшета, маркированным S (Sample), и внести в него 3 капли крови из пальца. Избегать касания пальцем окошка. Внести туда же 1 каплю (~40–50 мкл) реагента для разведения. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов исследования визуальный.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае, если концентрация PSA в анализируемом образце крови равна или выше 4 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии розово-фиолетового цвета на уровне маркеров Т, R и С. Более слабая по интенсивности тестовая линия (Т) по сравнению с референсной линией (R) указывает на то, что уровень PSA в образце находится в интервале 4-10 нг/мл. Тестовая линия (Т), по интенсивности равная референсной (R), указывает на уровень PSA в образце около 10 нг/мл. Тестовая линия (Т), по интенсивности окраски более выраженная, чем референсная (R), указывает на то, что уровень PSA в образце превышает 10 нг/мл. Если концентрация PSA ниже пороговой (4 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии розово-фиолетового цвета на уровне маркеров R и С; линия на уровне маркера Т должна отсутствовать.

Контрольная линия (С) подтверждает правильность проведения процедуры определения. В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета на уровне маркера С (Control) определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор ИммуноХром-PSA-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности – 24 мес. Замораживание компонентов набора не допускается.

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки и плазмы крови при температуре +2-8°C не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре -20°C и ниже. Цельную кровь из пальца необходимо тестировать сразу после взятия. Венозную кровь можно хранить при температуре +2-8°C не более 48 ч; замораживание не допускается.

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

По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-PSA-Экспресс, следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79 и в Лабораторный

Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а; телефон: 8 (499) 120-60-95; 8 (499) 120-60-96.

Зав. отделом контроля качества
ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА,
д. б. н.



Г.В. Виха

Медицинский
соисполнитель:
Зав. отделением реанимации
ФГУ НИИ Урологии
Росмедтехнологий
д. м. н.



Е.О. Осмоловский