

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко
2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для полуколичественного определения простатического специфического антигена
(ПСА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-ПСА»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения простатического специфического антигена (ПСА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-ПСА» предназначен для одноступенчатого быстрого полуколичественного определения простатического специфического антигена (ПСА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной, капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью выявления рака предстательной железы и мониторинга его терапии.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью выявления рака предстательной железы и мониторинга его терапии.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Простатический специфический антиген (ПСА) – это гликопротеин, относящийся к сериновым протеазам. Продукция и секреция ПСА осуществляется предстательной железой, вследствие чего он является тканеспецифичным маркером. Большая часть ПСА в составе секрета поступает в семенную жидкость и в небольших количествах – в системный кровоток. В сыворотке ПСА существует в двух формах: свободной (несвязанной) и связанной с белками-ингибиторами. Обе формы в сумме отражают уровень общего простатспецифического антигена.

Колебания концентрации общего ПСА связаны с размерами предстательной железы, возрастом, возможными механическими воздействиями на простату, эякуляции. ПСА умеренно повышается при гипертрофии (аденоме) и доброкачественной гиперплазии простаты, острых и хронических воспалительных заболеваниях предстательной железы (простатитах), при ишемии или инфаркте простаты, инфекциях мочевыводящих путей. Наибольшее диагностическое значение простатспецифический антиген имеет для выявления рака предстательной железы.

Рак простаты является одним из наиболее часто встречающихся онкологических заболеваний, особенно среди мужчин старше 50 лет. На ранних стадиях заболевание протекает бессимптомно, а диагностика в форме пальпации предстательной железы является инвазивным и недостаточно чувствительным методом скрининга. При этом повышение уровня ПСА в крови происходит с начала заболевания вследствие повышения проницаемости кровеносных сосудов. Определение ПСА позволяет осуществлять высокочувствительный скрининг пациентов группы риска даже на начальных стадиях онкологического процесса без инвазивного вмешательства. Чем выше уровень простатспе-



цифического антигена, тем больше вероятность рака простаты. Небольшое повышение ПСА может быть следствием воспалительных заболеваний простаты или механического воздействия на предстательную железу. Для лиц с установленным диагнозом определение уровня ПСА позволяет выявить рецидивы заболевания и оценивать эффективность лечения.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов,

комплект №3 рассчитан на исследование 40 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130x65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	10 шт.	25 шт.	40 шт.
Флакон-капельница с БР	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	1 шт.		
Пипетка Пастера	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	10 шт.	25 шт.	40 шт.
Скарификатор одноразовый	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	10 шт.	25 шт.	40 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	10 шт.	25 шт.	40 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия присутствуют медицинские изделия (скарификатор, салфетка), вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2 и №3 рассчитаны на исследование 10, 25 или 40 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.



ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод полуколичественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце ПСА в концентрации выше 3 нг/мл он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к ПСА, связанные с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (В) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к ПСА с образованием окрашенного комплекса «антитело-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие розовой или красной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. В зависимости от интенсивности окрашивания полосы в тестовой зоне (В) (по сравнению с зоной (А)) оценивается уровень ПСА в исследуемом образце. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области зоны (А) и контрольной зоны (С) с образованием окрашенных иммунных комплексов. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия ПСА в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – 3 нг/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПСА в различной концентрации (СОП-283), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих ПСА в различной концентрации (СОП-283), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,75%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,73%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека:	99,52% - 100%
Плазма крови человека:	98,68% - 100%;
Цельная венозная кровь человека:	98,81% - 100%;
Цельная капиллярная кровь человека:	97,19% - 100%.

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	99,43% - 100%;
Плазма крови человека:	98,68% - 100%;
Цельная венозная кровь человека:	98,81% - 100%;

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объемом не менее 40-80 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого

материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, липиды, гемоглобин или иные вещества в концентрациях, представленных в таблице.

Вещество	Концентрация
Трипсин	5 мкг/мл
Химотрипсин	5 мкг/мл
Альбумин	20 мг/мл
Гемоглобин	15 мг/мл
Липиды	20 мг/мл
Билирубин	1 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	200 мкг/мл
Ацетоуксусная кислота	200 мкг/мл
Кофеин	200 мкг/мл
Ацетоаминофен	200 мкг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуата-

ции производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО) и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Центрифуга.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Капиллярная трубка.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

-вымыть руку с мылом и теплой водой,
-промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

-вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
-тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
-проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,

-стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,

-аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

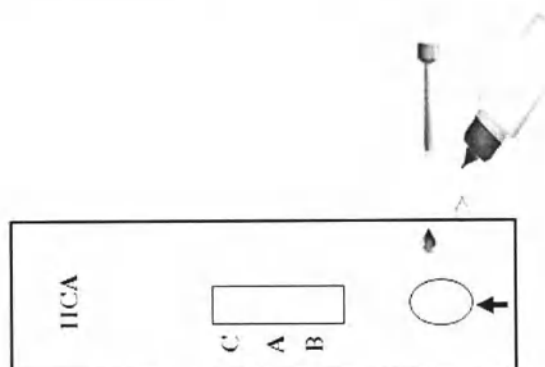
2. При исследовании сыворотки или плазмы:

-заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 100 мкл,

-удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 1 каплю пробы (40 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунки 1),

- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунки 1),
- запустите таймер.

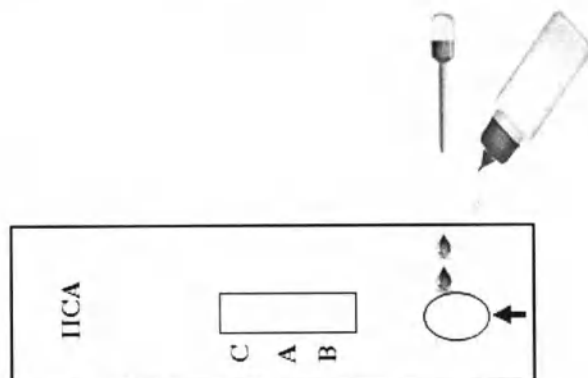
Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.
Рисунок 1.



При исследовании цельной крови из вены:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 100-150 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунки 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунки 3),
- запустите таймер.

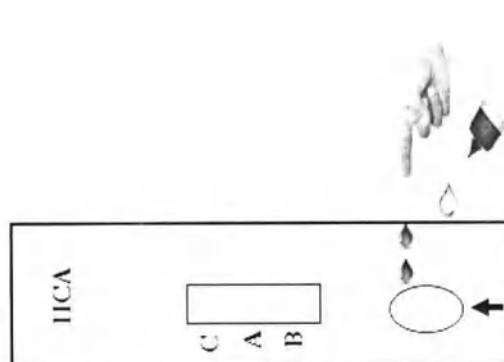
Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.
Рисунок 2.



При исследовании цельной крови непосредственно из пальца:

- поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». *Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!*
- позвольте 2 каплям крови упасть в круглое отверстие (рисунки 3),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунки 3),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

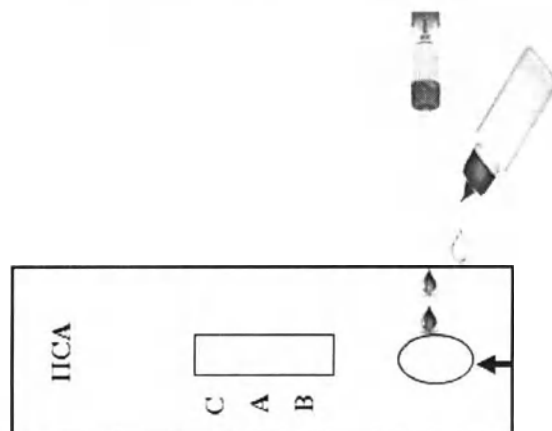
Рисунок 3.



При исследовании цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки:

- заполните капиллярную трубку кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,
- перенесите 2 капли крови из капиллярной трубки в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунок 4),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

Рисунок 4.



3. Оценить результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации ПСА в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:			Недействительный результат:	
	проявляются три красные или розовые линии.				
проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в зоне (A).	Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), вторая - в зоне (A), третья - в тестовой зоне (B). Интенсивность окраски линии в зоне (B) ниже, чем в зоне (A).	Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), вторая - в зоне (A), третья - в тестовой зоне (B). Интенсивность окраски линий в зонах (A) и (B) сопоставима.	Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), вторая - в зоне (A), третья - в тестовой зоне (B). Интенсивность окраски линии в зоне (B) выше, чем в зоне (A).	в контрольной зоне (C) и в зоне (A) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (B).	

 Уровень ПСА менее 3 нг/мл	 Уровень ПСА 3-10 нг/мл	 Уровень ПСА около 10 нг/мл	 Уровень ПСА более 10 нг/мл	С А В		С А В	
---	--	--	--	--	--	--	--

В случае получения **недействительного** результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат анализа указывает на наличие ПСА в исследуемой пробе в концентрации менее 3 нг/мл.

2. Положительный результат анализа указывает на наличие ПСА в исследуемой пробе в концентрации более 3 нг/мл.

3. Положительный результат теста «ИХА-ПСА» может свидетельствовать о наличии у пациента злокачественных новообразований простаты или рецидиве рака. Положительный результат теста может наблюдаться наличием у пациентов с доброкачественными заболеваниями предстательной железы, а также после эякуляции, цисто- и колоноскопии, биопсии, эргометрии, травмы, воспалении или ишемии железы, при любых иных механических воздействиях на простату.

4. Положительный результат теста «ИХА-ПСА» может быть обусловлен проведением химио- радио- или гормонотерапии.

5. Уровень ПСА в крови повышается с возрастом. В связи с этим результат определения ПСА в пределах 10 нг/мл может считаться нормой с учётом возрастной группы обследуемого пациента.

6. Положительный результат теста «ИХА-ПСА» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**

7. Отрицательный результат теста «ИХА-ПСА» позволяет судить об успешности терапии или эффективном хирургическом удалении злокачественного новообразования, отсутствии рецидивирующих процессов, ремиссии доброкачественной опухоли.

8. Отрицательный результат теста «ИХА-ПСА» не исключает наличие онкозаболевания, т.к. исследование может быть проведено на ранних стадиях развития опухоли.

9. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Замораживание не допускается!

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения простатического специфического антигена (ПСА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-ПСА», соответствует ТУ 21.20.23-283-70423725-2019 с изм. № 1, № 2, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-ПСА», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. 8(49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;

все спорные исследуемые образцы пациентов;

протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.

протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«19» 01 2022 г.



С.Г. Марданлы



П.К. Варшавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

« 19 » 01 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
" 19 " 01 2022 г.

