

REF GS110703C25

*Швидкий тест для якісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Тільки для професійного використання in vitro діагностики. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.*

### ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на ПСА - це імунохроматографічний тест, призначений для швидкого якісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА) у зразках цільної крові, сироватки або плазми in vitro.

### КОРОТКИЙ ОПИС

Простат-специфічний антиген (ПСА) виробляється залозистими та ендотеліальними клітинами передміхурової залози. Це однопептидний глікопротеїн з молекулярною масою приблизно 34 кДа<sup>1</sup>. ПСА існує в трьох основних формах, що циркулюють у сироватці крові. Ці форми включають вільний ПСА, ПСА, зв'язаний з α1-антихімтрипсином (ПСА-АСТ), і ПСА, зв'язаний з α2-макроглобуліном (ПСА-МГ)<sup>2</sup>. ПСА було виявлено у різних тканинах чоловічої уrogenітальної системи, але тільки залозисті та ендотеліальні клітини передміхурової залози його секретують. Рівень ПСА в сироватці здорових чоловіків становить від 0,1 нг/мл до 2,6 нг/мл. Він може підвищуватися при злоякісних станах, таких як рак передміхурової залози, та при доброякісних станах, таких як доброякісна гіперплазія передміхурової залози та простатит. Рівень ПСА від 3 до 10 нг/мл вважається "сірою зоною", а рівні вище 10 нг/мл вказують на високу ймовірність раку<sup>3</sup>. Пацієнти з рівнем ПСА від 3 до 10 нг/мл повинні проходити подальше дослідження передміхурової залози шляхом біопсії. Тест на простат-специфічний антиген є найбільш цінним інструментом для діагностики раннього раку передміхурової залози. Багато досліджень підтвердили, що наявність ПСА є найкориснішим та найбільш значущим пухлинним маркером для раку передміхурової залози та інфекції передміхурової залози при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ)<sup>4</sup>. Швидкий тест на ПСА використовує комбінацію колоїдного золота та антитіл до ПСА для селективного виявлення загального ПСА з пороговим значенням 4,0 нг/мл.

### ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на ПСА - це якісний імунохроматографічний мембранний аналіз для виявлення ПСА у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Мембрана попередньо покрита антитілами до ПСА у зоні тестової лінії (Т). Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до ПСА. Суміш мігрує вгору по мембрані за допомогою каплярної дії, щоб взаємодіяти з антитілами до ПСА на мембрані та утворити кольорову лінію, якщо у зразку достатньо ПСА. Наявність цієї кольорової лінії у зоні тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат.

Тест містить внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється у зоні контрольної лінії (С), що вказує на правильність роботи тесту, а також на те, що зразок був правильно та в достатньому обсязі доданий для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом тестового часу, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.

### МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Тест-касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка – 25 шт.
- Інструкція з використання – 1 шт.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

Таймер, позитивний контроль, негативний контроль.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
2. Не зберігати тестовий набір під прямими сонячними променями.
3. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення ПСА, а не інших вірусів або патогенів.
5. Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків можуть призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте гемолізовані зразки крові для тестування.
7. Не їжте, не пийте і не курьте у зоні, де проводиться обробка зразків або тестування.
8. Не використовуйте набір для тестування після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій наборів.
10. Тримайте тест-касету запечатаним у фольговому пакеті до моменту використання. Не використовуйте тест-касету, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточних результатів, не торкайтеся зони реакції тестового пристрою під час виконання тесту.
12. Одягайте відповідне засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнтів.
13. Усі використані тестові пристрої та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних

відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тестовий набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику від 2 до 30 °С, уникаючи попадання прямих сонячних променів. Набір або його компоненти не заморожувати та не піддавати температурі вищій за 30 °С.
2. Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
3. Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
4. Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

### ЗБІР ЗРАЗКІВ

Вважайте всі матеріали людського походження інфекційними та обробляйте їх відповідно до стандартних процедур біологічної безпеки. Тест можна проводити з використанням зразків цільної крові (зібраної венепункцією або проколом пальця), сироватки або плазми. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

### Плазма/Сироватка

1. Зберіть зразок крові у пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або у пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму в нову попередньо позначену пробірку.
3. Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку в нову попередньо позначену пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при 2-8°C до 3 днів, а для тривалого зберігання їх слід заморожувати при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно доведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частинки, слід очистити центрифугуванням перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або каламутністю, щоб уникнути перешкод для інтерпретації результатів.

### Цільна кров

Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте гемолізовані зразки для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть зруйнуватися, що може спричинити гемоліз. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться одразу. Зразки необхідно протестувати протягом 24 годин після збору.

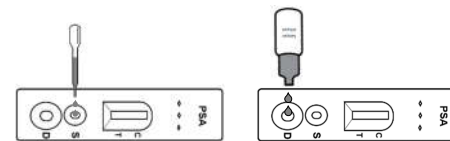
### ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, розчинник зразка, зразки та/або контроль зразки до кімнатної температури, а також обережно струсіть розчинник для зразка перед використанням. Найбільш підходяща температура для проведення тесту — кімнатна (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити та використовувати відразу.

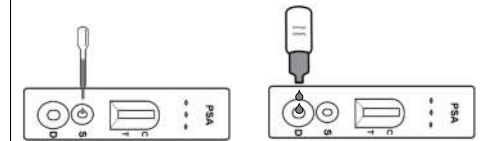
### ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакету і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обов'язково позначте касету ідентифікаційним номером зразка.
3. Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально і перенесіть 2 краплі цільної крові (приблизно 20 мкл) або 1 краплю сироватки/плазми (приблизно 10 мкл) у зразковий отвір (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте 2 краплі розчинника для зразка (приблизно 80-100 мкл) у отвір для розчинника (D). Дивіться ілюстрації нижче.

#### Зразок цільної крові



#### Зразок сироватки/плазми



4. Увімкніть таймер.

5. Чекайте, доки з'являться кольорові лінії. Визначте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.

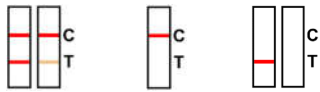
### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

#### (Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (С), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (Т).

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Лінія у зоні тестової лінії відсутня.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні техніки. Перевірте процедуру та повторіть тест з новим тестовим виробом. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



Позитивний    Негативний    Недійсний

### 【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

- Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включений у тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест функціонує належним чином, і достатній об'єм зразка був застосований, щоб забезпечити рух зразка через тестові та контрольні лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

### 【ОБМЕЖЕННЯ】

- Тест використовується тільки для якісного виявлення ПСА у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл у зразку.
- Тест не вказує рівень ПСА у зразках або швидкість його підвищення і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики раку передміхурової залози.
- Негативний результат свідчить про відсутність ПСА у зразку або про те, що рівень ПСА у зразку нижче межі виявлення аналізу, або про те, що ПСА не присутні на стадії захворювання, коли було зібрано зразок. Однак негативний результат тесту у будь-який момент не виключає можливості раку передміхурової залози.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тестування, отримані з цим тестом, слід інтерпретувати лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.
- Існує ймовірність, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігалися більше 24 годин, можуть негативно впливати на результат. Повторіть тест із зразком сироватки або плазми від того ж пацієнта, використовуючи новий тестовий пристрій.

### 【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

#### 1. Клінічна ефективність

Швидкий тест на ПСА правильно ідентифікував зразки з панелі продуктивності та був оцінений за допомогою еталонного комерційного ІФА аналізу (ELISA) з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

#### Клінічна ефективність порівняно з ІФА: ПСА

Швидкий тест на ПСА	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	170	3	173
Негативний	2	267	269
Всього	172	270	442

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $98,83\% = 170/172$  (95% ДІ: 95,86% ~ 99,68%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $98,88\% = 267/270$  (95% ДІ: 96,78% ~ 99,62%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $98,86\% = (170+267)/442$  (95% ДІ: 97,38% ~ 99,52%)

#### 2. Точність

Точність в рамках одного та між тестуваннями була визначена шляхом тестування 10 реплікатів на чотирьох зразках: негативному, слабопозитивному, середньопозитивному та сильно позитивному. Негативні, слабопозитивні, середньопозитивні та сильно позитивні зразки були правильно ідентифіковані у всіх тестах, виконаних під час кожного тестування.

#### 3. Перехресна реактивність

Перехресної реактивності не було виявлено при тестуванні наступних позитивних зразків: НАМА, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HIV, HCV, H. pylori, MONO, CMV, Rubella та TOXO.

#### 4. Інтерференція

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків ПСА. Результати тестування демонструють, що продуктивність швидкого тесту на ПСА не була впливовою через зазначені потенційно інтерферуючі речовини при протестованих концентраціях.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентистинова кислота	20 мг/дл
Альбумін	10,5 г/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	1000 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл

### 【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP та ін., Очищення простат-специфічного антигену людини. Invest Urol 1979; 17: 159-163.

- Christens A, Laurell CB, Lilja H. Ензимна активність простат-специфічного антигену та його реакція з екстрацелюлярними інгібіторами серинового протеїназу. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
- Catalona WJ, Southwick PC, Slawin KM та ін., Порівняння відсотку вільного ПСА, щільності ПСА та вікових меж ПСА для виявлення та стадіювання раку простати. Urology 2000 Aug 1;56(2):255-60.
- Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P та ін., Співвідношення вільного до загального простат-специфічного антигену (ПСА) є кращим порівняно з загальним ПСА для диференціації доброякісної гіпертрофії передміхурової залози від раку простати. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

### 【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення «р-кількості досліджень»		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

### 【КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА】

**ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.**  
 Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень,  
 2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай  
**GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.**  
 Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park,  
 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China  
[www.genesignbio.com](http://www.genesignbio.com)

#### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301,  
 +38 (044) 500 16 72, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)  
[www.proficheck.com.ua](http://www.proficheck.com.ua)



U.A.TR.120

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2023.03  
 GS110703C-EN-A 0