

**Экспресс-тесты иммунохроматографические  
диагностические**  
**Комплект № 55: Одноэтапный тест-картридж для  
определения простатоспецифического антигена (PSA)  
в сыворотке  
(PSA-S-Cart-DAC).**  
PT MD 11-15796482-005:2006  
Только для диагностики «in vitro»  
**Хранить при 18-30°C**

**Код 4208PSA**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Данный продукт является экспресс-тестом прямого связывания для определения простатоспецифического антигена (ПСА) в сыворотке при диагностике рака простаты.

Данный тест предоставляет только предварительный результат. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Тест основан на принципе сэндвичевого иммуноанализа. Для специфической идентификации ПСА используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

ПСА (простатический специфический антиген) представляет собой белок, синтезируемый предстательной железой, уровень которого измеряется при помощи теста крови.

Локализованный рак предстательной железы обычно не имеет симптомов и проявлений, и единственный способ его выявить – это регулярно проходить тест на определение уровня ПСА в крови.

**СОСТАВ НАБОРА**

1. Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;
2. Одноразовая пластиковая пипетка -1 шт.;
3. Влапоглотитель -1 шт.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

1. Тест-набор можно хранить при комнатной температуре (18-30°C) в запечатанной упаковке до истечения срока годности.
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

**ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Сыворотка**

Для получения сыворотки собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку от сгустка. Использовать сыворотку для тестирования.

Хранение:

- 8 часов при 15-25°C,
- 3 дня при 2-8°C,
- 1 месяц при минус 4-10°C.

Перед тестированием пробу довести до комнатной температуры. Повторное замораживание недопустимо.

Результаты тестирования проб, содержащих осадок могут быть противоречивыми. Такие пробы следует перед тестированием очистить.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

- Перчатки
- Часы или таймер

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

1. Довести все реагенты и пробы до комнатной температуры.
2. Непосредственно перед тестированием вскрыть упаковку, извлечь тест-картридж и установить на чистую и ровную поверхность.
3. Используя пластиковую пипетку, набрать пробу и поместить 5 капель пробы (0,2 мл) в лунку на картридже.
4. Рассмотреть результаты в течение 10-20 минут.

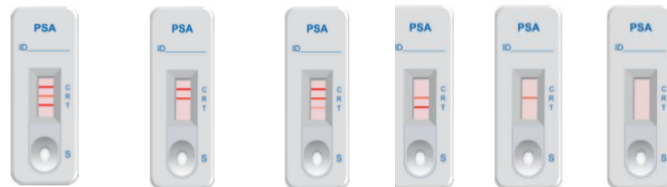
**Предупреждение:** вышеуказанное время рассмотрения результатов основано на считывании результатов при 15-25°C. При температуре в помещении значительно ниже 15°C, время рассмотрения результатов следует соответствующим образом увеличить.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**Positive** (положительный): если в дополнение к контрольной цветной полосе появляется референсная полоса и четкая тестовая полоса, причем тестовая полоса равна по степени окрашивания референсной или более интенсивно окрашена, то это означает, что концентрация ПСА в пробе достигла уровня 4 нг/мл или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.

**Negative** (отрицательный): если в дополнение к контрольной цветной полосе появляется только референсная полоса или референсная и тестовая полоса, интенсивность окраски которой меньше, чем у референсной, то это означает, что концентрация ПСА менее порогового значения в 4 нг/мл.

**Invalid** (недействительный): полное отсутствие окрашивания или появление цветной полосы не на контрольном участке, является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.



**Positive**

**Negative**

**Invalid**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Чувствительность и точность**

Тест определяет концентрацию простатоспецифического антигена (ПСА) в пробах сыворотки на уровне выше 4 нг/мл, как указано, путем образования цветной полоски на тестовом участке.

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора. В сравнении тест-набора PSA-S-Cart-DAC и PSA ИФА, точность составляет 95-100%.

**Интерференция**

Были добавлены нижеследующие вещества к PSA-отрицательным и PSA-положительным (4,0 нг / мл) пробам сыворотки. Не было обнаружено интерференции ни к одному из веществ в следующих концентрациях:

Билирубин – 10 мг/дл; Триглицериды - 500 мг/дл; Холестерол 800 мг/дл; Гемоглобин – 250 мг/дл.

**Символы маркировки на потребительской упаковке**

EN 15223-1:2012

**IVD** - предназначен для диагностики «in vitro»

**REF** - каталожный номер продукции

**Lot** - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

**18°C** **30°C** - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора



**ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД",** MD-2025, ул. Николае Тестемичану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

**ООО «Профи.ЛабТест»,** Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

**ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД»,** ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

**ООО «Профи.ЛабТест»,** Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.