

NADAL[®] тест на ПСА (тест-кассета)

REF 602003RU



RU Инструкция

2

Символы

8

Наши команды

8

IVD C €0197

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Назначение

NADAL® тест на ПСА является визуальным иммунологическим экспресс-тестом для предварительного, полуколичественного обнаружения простатического специфического антигена (ПСА; англ. prostate-specific antigen (PSA)) в пробах сыворотки, плазмы или цельной крови человека с пределом обнаружения 4 нг/мл. Этот тест определяет общий ПСА (англ. total PSA = tPSA). NADAL® тест на ПСА предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики рака предстательной железы, поскольку повышенные концентрации ПСА часто указывают на повышенный риск карциномы простаты.

2. Введение и диагностическое значение

Рак предстательной железы является наиболее распространенным видом рака у мужчин и третьей по значимости причиной смерти от рака у мужчин в Германии. Уровень заболеваемости раком предстательной железы, стандартизированный по возрасту, различен во всем мире. В Европе число случаев заболевания раком простаты выше в северной части по сравнению с южной. В США уровень заболеваемости раком предстательной железы является самым высоким. Особенно подвержены этому заболеванию афроамериканские мужчины. Число случаев заболевания раком предстательной железы существенно возрастает у мужчин в возрасте после 40 лет. При этом это заболевание поражает 50% мужчин в возрасте старше 70 лет. Причисление простатического специфического антигена (ПСА) к онкомаркерам привело к значительному улучшению обнаружения карцином простаты, особенно на ранних стадиях. С биологической точки зрения ПСА - это белок с молекулярной массой 33 кДа, который синтезируется в предстательной железе. Он функционирует как сериновая протеаза и служит для разжижения семенной жидкости. ПСА присутствует в нормальной, доброкачественной гиперпластической и злокачественной ткани предстательной железы, а также в метастатическом раке простаты и в семенной жидкости. Повышение концентрации ПСА в сыворотке наблюдается как у пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты, так и с карциномой простаты, но редко у здоровых мужчин. ПСА практически отсутствует в сыворотке здоровых женщин. Концентрация ПСА в сыворотке или плазме нормальных, здоровых мужчин должна быть ниже 4 нг/мл. Если структурная целостность предстательной железы нарушается, и/или железа увеличивается, количество ПСА в крови/сыворотке/плазме может повышаться, при этом его концентрация может достигать 200 нг/мл. При пределе обнаружения ПСА 4 нг/мл рекомендуется провести дополнительный медицинский анализ, даже если повышенные значения в диапазоне концентрации ПСА 4-10 нг/мл вызваны, как правило, не раком, а другими факторами, такими как доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или простатит. Концентрации ПСА >10 нг/мл четко указывают на наличие карциномы простаты. Несмотря на то, что этническая и/или возрастная модификация предела обнаружения остается дискуссионным вопросом в литературе, количество ПСА 4 нг/мл является общепринятым значением, при котором следует проводить дальнейшие обследования пациента.

3. Принцип теста

NADAL® тест на ПСА позволяет обнаружить простатический специфический антиген с помощью визуальной интерпретации цветных линий на встроеной тест-полоске. Анти-ПСА антитела иммобилизованы на мембране в зоне линии теста. Во время тестирования проба вступает в реакцию с другими анти-ПСА антителами, конъюгированными с цветными частицами и нанесенными на подложку для пробы встроеной тест-полоски. Далее смесь мигрирует по мембране под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами на ней. Если концентрация ПСА в пробе составляет ≥ 4 нг/мл, в зоне линии теста (Т) на мембране возникает цветная линия. Референтная линия (R), т.е. линия для сравнения, возникает независимо от наличия ПСА. При концентрациях ПСА приблизительно 10 нг/мл интенсивность цвета линии теста (Т) и референтной линии (R) совпадают, что позволяет сделать полуколичественную оценку уровня ПСА. Возникновение цветной линии в зоне линии контроля (С) служит контролем процедуры и указывает на то, что был добавлен достаточный объем пробы, и что мембрана хорошо пропиталась.

4. Материалы, входящие в комплект поставки

- 1 NADAL® тест-кассета на ПСА (включая одноразовую пипетку)
- 1 буферный раствор
- 1 ланцет Unistick® 3 Extra (только для цельной крови из пальца) CE 0120



Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU, United Kingdom

- 1 спиртовая салфетка «Alcohol Prep Pad» (только для цельной крови из пальца)



Shenzhen Powerclean Bio-Tech Co., Ltd, No 63 of Baotian Road 3th, Baotian Industry Area, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, China

- 1 инструкция-вкладыш

5. Дополнительные материалы

- Таймер
- Контейнер для сбора пробы
- Центрифуга (только для сыворотки/плазмы)

6. Срок годности и хранение реагентов

Тестовые комплекты должны храниться при температуре 2-30°C до указанного на упаковке срока годности. Тест-кассета должна оставаться запечатанной в пакетике из фольги до использования. Не замораживайте тесты. Следите за тем, чтобы компоненты тестового комплекта были защищены от загрязнения. Не используйте тесты, если имеются признаки микробиологического загрязнения или осадка. Биологическое загрязнение приспособлений для дозирования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

7. Меры предосторожности

- Только для *in-vitro* диагностического использования.
- Перед проведением тестирования внимательно прочитайте всю инструкцию по применению теста.
- Не используйте тест после истечения указанного на упаковке срока хранения.

- Не используйте тест, если поврежден пакетик из фольги.
- Только для одноразового использования.
- Не добавляйте пробы в область реакции (результата).
- Во избежание загрязнения не прикасайтесь к области реакции (результата).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждой пробы отдельный контейнер для сбора пробы.
- Не заменяйте и не смешивайте компоненты из разных тестовых комплектов.
- Запрещается курить, есть и пить в помещении, где проводится работа с пробами и тестовыми комплектами.
- При работе с пробами следует одевать защитную одежду (лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки).
- Со всеми пробами следует обращаться как с инфекционными реагентами. Во время процедуры тестирования соблюдайте существующие меры предосторожности при рисках микробиологического заражения, а также стандартные предписания для надлежащей утилизации проб.
- Этот тестовый комплект содержит продукты животного происхождения. Сертификаты о происхождении и/или санитарном состоянии животных полностью не гарантируют отсутствие переносимых патогенов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционным материалом, соблюдая стандартные предписания по безопасности (например, избегать проглатывания или вдыхания).
- Влажность и температура могут отрицательно влиять на результаты теста.
- Использованные материалы теста следует утилизировать согласно местным предписаниям.

8. Взятие, подготовка и хранение пробы

- NADAL® тест на ПСА предназначен для использования только с пробами сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
- Прием финастерида (Finasteride) (ингибитор 5-альфа-редуктазы) снижает концентрацию ПСА максимально на 50%. Это следует учитывать при определении результатов теста.
- Различные факторы могут повышать уровень ПСА. Перед взятием пробы их следует избегать в нижеперечисленных интервалах времени. Пожалуйста, проинструктируйте Ваших пациентов относительно следующего:
 - Езда на велосипеде: 24 часа до взятия пробы
 - Сексуальная активность (эякуляция): 24-48 часов до взятия пробы
 - Манипуляция на предстательной железе в ходе медицинских осмотров. Рекомендуются следующие временные интервалы до взятия пробы:

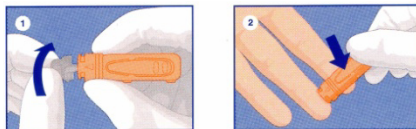
Манипуляция	Интервал
Биопсия простаты	> 6 недель
Трансуретральная резекция предстательной железы	> 6 недель
Трансректальное УЗИ предстательной железы	> 1 неделя
Жесткая цистоскопия уретры	> 1 неделя

Манипуляция	Интервал
Пальцевое ректальное исследование	3 дня – 1 неделя
Массаж простаты	> 1 неделя

- Для подготовки плазмы или для пробы венозной цельной крови следует использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТА, цитрат или гепарин. Используйте только прозрачные, негемолизированные пробы для тестирования. Чтобы избежать гемолиза, сыворотку или плазму следует отделить от крови как можно быстрее.
- Тестирование следует проводить незамедлительно после взятия пробы. Не храните пробы длительное время при комнатной температуре. Пробы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8°C до 3 дней. Для длительного хранения пробы следует хранить при температуре -20°C. Венозную цельную кровь следует хранить при температуре 2-8°C, если тест проводится в течение 2 дней после взятия пробы. Не замораживайте пробы цельной крови. Цельная кровь из пальца должна быть протестирована незамедлительно.
- Перед проведением теста доведите пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать до проведения теста. Пробы нельзя повторно замораживать и размораживать.
- Если пробы нужно транспортировать, они должны быть упакованы согласно действующим предписаниям для этиологических веществ.
- Желтушные, липемические, гемолитические, подвергшиеся термообработке или загрязненные пробы могут привести к ложным результатам.

Забор цельной крови из пальца

- Вымойте руку пациента теплой водой с мылом или протрите ее спиртовой салфеткой, входящей в тестовый комплект. Дайте руке высохнуть.
- Помассируйте руку в направлении кончика среднего или безымянного пальца, не прикасаясь при этом к выбранному месту прокола.
- Проколите кожу стерильным ланцетом, входящим в тестовый комплект (см. инструкцию по применению на упаковке ланцета). Сотрите первую каплю крови.



- Разотрите руку, двигаясь от запястья по ладони к пальцу, чтобы образовалась круглая капля в месте прокола.

9. Порядок выполнения теста

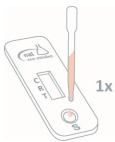
Перед тестированием доведите тесты, пробы, буферный раствор и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C). Вскройте пакетик из фольги только тогда, когда будете готовы проводить тест.

1. Извлеките тест-касету из пакетика из фольги и положите ее на чистую и ровную поверхность. Пометьте тест-касету номером пациента или контроля. Для получения лучших результатов тест следует проводить в

течение одного часа после вскрытия пакетика из фольги.

2. а) Для проб сыворотки или плазмы:

Держа прилагаемую одноразовую пипетку вертикально, добавьте 1 каплю сыворотки/плазмы в углубление для пробы (S) на тест-кассете.



б) Для проб цельной венозной крови:

Держа прилагаемую одноразовую пипетку вертикально, добавьте 2 капли цельной крови в углубление для пробы (S) на тест-кассете.



в) Для проб цельной крови из пальца:

Позвольте 2-м висячим каплям цельной крови из прокола на пальце упасть в середину углубления для пробы (S) на тест-кассете.



Избегайте образования пузырьков воздуха в углублении для пробы (S) на тест-кассете и не добавляйте раствор в область результата.

Как только тест начнет работать, Вы увидите, как цветная жидкость движется по мембране.



3. Добавьте 1 каплю буферного раствора в углубление для пробы (S) на тест-кассете. Включите таймер.

4. Дождитесь появления цветных линий. Определите результат через 5 минут. Не определяйте результат более, чем через 10 минут.



10. Интерпретация результатов

Положительный

На мембране возникают три цветные линии. Одна линия возникает в зоне линии контроля (C), две другие линии возникают соответственно в зоне линии теста (T) и в зоне референтной линии (R).

- Если интенсивность цвета линии теста (T) слабее, чем интенсивность цвета референтной линии (R), это указывает на концентрацию ПСА между 4 нг/мл и 10 нг/мл.
- Если интенсивность цвета линии теста (T) такая же или похожая на интенсивность цвета референтной линии (R), это указывает на концентрацию ПСА приблизительно 10 нг/мл.
- Если интенсивность цвета линии теста (T) сильнее, чем интенсивность цвета референтной линии (R), это указывает на концентрацию ПСА выше 10 нг/мл.



Отрицательный

На мембране возникают две цветные линии. Одна линия возникает в зоне линии контроля (C), другая линия возникает в зоне референтной линии (R). В зоне линии теста (T) линия не возникает. Результат указывает на то, что концентрация ПСА в пробе ниже 4 нг/мл.



Недействительный

Линия контроля (C) и/или референтная линия (R) не возникает (не возникают). Не следует принимать во внимание результаты тестов, в которых эти линии не возникли в указанное время определения результата. Проверьте порядок проведения тестирования и повторите тест, используя новую тест-кассету. Если проблема возникает снова, больше не используйте тестовый комплект и обратитесь к Вашему поставщику.



Указание:

- При концентрации, соответствующей пределу обнаружения 4 нг/мл, интенсивность цвета линии теста (T) слабая. Следовательно, любой оттенок цвета линии в зоне линии теста (T) следует интерпретировать как положительный результат.
- Вероятными причинами того, что контрольная линия не возникает, могут быть недостаточный объем пробы, просроченные тесты или неправильная процедура проведения тестирования.

11. Контроль качества

Тест-кассета содержит внутренний контроль процедуры:

Цветная линия, которая возникает в зоне линии контроля (C), является внутренним контролем процедуры. Она подтверждает, что был добавлен достаточный объем пробы, правильный процесс тестирования и то, что мембрана хорошо пропиталась.

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) рекомендуется использовать контрольные материалы для подтверждения безупречного функционирования тестового комплекта.

12. Ограничения теста

- NADAL® тест на ПСА предназначен только для *in-vitro*-диагностического использования и должен применяться только для полуколичественного обнаружения ПСА в пробах сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
- NADAL® тест на ПСА указывает только на наличие ПСА в пробе и не должен использоваться как единственный критерий для диагностики рака простаты. Тест предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства для диагностики рака простаты, поскольку повышенные значения ПСА являются всего лишь индикатором повышенного риска рака простаты.

- Значительное количество пациентов с ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы; более 15%) и менее 1% здоровых лиц имеют повышенное значение ПСА. Как и при всех диагностических тестах, окончательный диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.
- Предел обнаружения 4 нг/мл широко признан, хотя возрастные и этнические модификации продолжают обсуждаться. Перед использованием теста убедитесь, что 4 нг/мл является подходящим пределом обнаружения для Ваших целей, например, для мужчин моложе 45 лет этот предел обнаружения может быть слишком высок.
- Рекомендуется проверять значения ПСА через регулярные промежутки времени также при отрицательных результатах теста.
- Тест не следует использовать для контроля уровня ПСА после простатэктомии, поскольку ожидаемые концентрации слишком низкие для того, чтобы быть обнаруженными с помощью теста.
- Не следует использовать интенсивность цвета линий для количественной оценки концентраций ПСА. Результат теста является полуколичественным и допускает только приблизительную оценку диапазонов концентраций от ≥ 4 нг/мл и < 10 нг/мл, ≈ 10 нг/мл, > 10 нг/мл. Эта дифференциация диапазонов концентраций недостаточна, чтобы контролировать повышение концентраций ПСА с течением времени.
- Отрицательные результаты теста не следует использовать для исключения риска рака простаты, поскольку некоторые опухоли не приводят к повышенному уровню ПСА. Следовательно, тест предназначен не для замены традиционных диагностических обследований, а для их дополнения. Таким образом, тестирование на ПСА повышает обнаружение карцином простаты на ранних стадиях.
- Концентрации ПСА могут временно повышаться или снижаться согласно условиям, указанных в разделе 8 "Взятие, подготовка и хранение пробы". Эти условия следует учитывать при постановке диагноза.
- Дополнительные индивидуальные оценки риска рака простаты (например, количественный тест на ПСА, плотность ПСА, скорость ПСА или соотношение свободного ПСА к связанному ПСА, визуализация простаты) могут помочь при принятии решения, какие последующие меры следует принять для пациентов с положительными результатами тестов.
- Тест надежно обнаруживает 4 нг/мл, при этом возникает слабая линия теста (Т). Чтобы гарантировать надежное формирование линии теста при 4 нг/мл, не исключено, что иногда концентрации немного ниже 4 нг/мл определяются с возникновением очень слабых линий.
- Пробы пациентов, которые получали моноклональные антитела из мыши для диагностических или терапевтических целей, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Такие пробы могут иметь либо повышенные, либо пониженные значения, если их тестировать с помощью тестовых комплектов, которые содержат моноклональные антитела из мыши.

13. Рабочие характеристики

Калибровка

Калибровка теста была осуществлена согласно международному стандарту ВОЗ (Prostate-Specific Antigen Free, NIBSC code: 96/668).

Клинические характеристики

244 положительные пробы (ПСА ≥ 4 нг/мл) и 361 отрицательная проба (ПСА < 4 нг/мл) были определены с помощью ИФА (EIA) и протестированы с помощью NADAL® теста на ПСА. Относительные диагностические характеристики для предела обнаружения 4 нг/мл представлены в следующей таблице:

NADAL® Тест на ПСА в сравнении с ИФА (EIA)

		ИФА		
		+	-	Всего
NADAL® тест на ПСА	+	241	5	246
	-	3	356	359
Всего		244	361	605

Относительная чувствительность: 98,8% (97,3%-100,0%)

Относительная специфичность: 98,6% (97,6%-100,0%)

Общее совпадение: 98,7% (98,7%-98,8%)

Для точности полуколичественной оценки диапазонов концентраций были получены следующие результаты:

		ИФА			
		<4	4-10	>10	Всего
NADAL® тест на ПСА	Диапазон концентраций [нг/мл]				
	<4	356	3	0	359
	4-10	5	86	3	94
	>10	0	4	148	152
Всего		361	93	151	605

Совпадение (<4): 98,6%

Совпадение (4-10): 92,5%

Совпадение (>10): 98,0%

Тестирование интерференции

Следующие вещества в указанных концентрациях не повлияли на результаты теста:

Аскорбиновая кислота, гентизиновая кислота, ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, кофеин, мочевая кислота (соответственно 20 мг/дл), гемоглобин (1.000 мг/дл), щавелевая кислота (60 мг/дл), билирубин (1.000 мг/дл), триглицериды (3.000 мг/дл).

Вариабельность внутри одной серии и между сериями тестов











Концентрации ПСА 0, 2, 4, 10 и 20 нг/мл были правильно определены в > 99,9% случаев при тестировании в 10-кратном определении с помощью трех различных серий тестов.

14. Литература

1. Milford Ward A. et al. (2001) Prostate specific antigen: biology, biochemistry and available commercial assays. Ann Clin Biochem 38: 633-651
2. Ballentine Carter H. (2004) Prostate Cancers in Men with Low PSA Levels – Must We Find Them? N Engl J Med 350(22): 2292-2294
3. Jain S et al. (2002) Improving the utility of prostate specific antigen (PSA) in the diagnosis of prostate cancer: the use of PSA derivatives and novel markers. Postgrad Med J (78) 646-650
4. Price et al. (2001) Pre- and post-analytical factors that may influence use of serum prostate specific antigen and its isoforms in a screening programme for prostate cancer. Ann Clin Biochem (38) 188-216

5. Ferlay J et al. (2013) Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012. *Europ J Cancer* (49) 1374-1403
6. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 3.0, 2014
AWMF Registernummer: 034/022OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> (Zugriff am: 19.11.2015)

Rev. 3, 2017-06-26 OM/JBo

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Русский
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Маркировка CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Соблюдайте инструкцию по применению
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Для диагностики in-vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límites de temperatura	Limiti di temperatura	Ограничение температуры
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Номер серии
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Только для однократного использования
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Использовать до
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Номер в каталоге
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Производитель
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Достаточно для <n> тестов

Наши команды

Germany: Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel – UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

Russia

Tel: +49 941 290 10-32
Fax: +49 941 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1