

BLUESTAR®Identi-PSA®

Імунохроматографічний тест для виявлення
простат-специфічного антигену
для використання у судовій медицині

Інструкція по застосуванню

© BLUESTAR® - Оновлено 2015-06-17

ПРИНЦИП ДІЇ

Простат-специфічний антиген (ПСА) - це внутрішньоклітинний глікопротеїн (молекулярна маса: 34000 дальтон), що синтезується лише передміхуровою залозою осіб чоловічої статі та секретується в сімєнну плазму. Цей білок наразі використовується в судовій медицині для виявлення слідів сексуального насильства, скоєних чоловіками, які навіть перенесли вазектомію (1).

BLUESTAR® Identi-PSA® - це швидкий якісний аналіз для виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), використовуючи традиційні біологічні зразки (сироватку, плазму або кров), а також зразки сперми, зібрані тампоном з одягу або з тіл жертв.

Суть методу полягає в унікальній комбінації кон'югату моноклонального барвника та моноклональних антитіл для вибіркового визначення простат-специфічного антигену у зразках з високим рівнем чутливості.

Коли тестовий зразок проходить через абсорбувальний папір, промаркований кон'югат барвника-антитіла поєднується з антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіл. Цей комплекс поєднується з анти-PSA антитілами у зоні позитивної реакції (Т), утворюючи кольорову лінію багряного кольору у тому випадку, якщо рівень антигену PSA є вищим за 4 нг /мл. Якщо ж антиген відсутній, у зоні позитивної реакції не з'явиться жодної лінії.

Реакційна суміш продовжує проходити крізь абсорбувальний папір випробувальної та контрольної зони (С). Вільний кон'югат поєднується з реагентами у контрольній зоні, утворюючи кольорову лінію багряного кольору, що вказує на те, що реагенти функціонують правильно.

ВМІСТ НАБОРУ

Кожен комплект містить усі компоненти, необхідні для проведення 6 або 24 тестів (відповідно до коду товару):

VD-PSA-6: 6 x BLUESTAR® Identi-PSA® тести

VD-PSA -24: 24 x BLUESTAR® Identi-PSA® тести

Кількість	Складова
6 або 24	Тест-пластина BLUESTAR® Identi-PSA®
6 або 24	Пробірка-аплікатор, що містить 1 мл екстракційного буфера
6 або 24	Стерильний тампон
1	Інструкція

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Усі складові набору BLUESTAR® Identi-PSA® мають зберігатися при кімнатній температурі (від +4°C до +30°C).
- НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!**
- Термін придатності BLUESTAR® Identi-PSA® зазначений на упаковці експрес-тесту.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Даний тест призначений лише для судової медицини.
- Уважно прочитайте інструкцію перед використанням тесту.
- Ставтесь до кожного зразка так, ніби він містить збудник інфекції. Після проведення тесту утилізуйте усі зразки та тампони, дотримуючись необхідних заходів безпеки. Перед утилізацією рекомендовано провести обробку предметів, що підлягають утилізації, розчином гіпохлориду натрію протягом однієї години.
- Перед початком роботи вдягніть захисний одяг (медичний халат, захисну маску та одноразові рукавички).
- Під час збору зразків та проведення тестування уникайте будь-якого контакту досліджуваного матеріалу з очима та відкритими ділянками шкіри рук та обличчя.
- Не пийте, не вживайте їжу та не паліть під час проведення тестувань.
- Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці експрес-тесту.
- Не використовуйте тест якщо упаковка пошкоджена.
- Для збору зразків використовуйте тампони, які входять в склад комплекту.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Зразки мають бути відібрані у стандартних умовах збору (асептично, уникаючи будь-якого забруднення). До кожного зразка слід ставитися так, ніби він є потенційно небезпечним.

2. Для збору зразків використовуйте тампон, який входить в склад комплекту.

3. Переконайтесь що голівка ковпачка пробірки-аплікатора з буферним розчином неушкоджена.

4. Відкрутіть ковпачок пробірки-аплікатора, тримаючи її вертикально.

5. Зберіть зразки ймовірного сліду сперми стерильним тампоном, що входить до комплектації набору (за необхідності, до збору зразка, зволожите тампон буферним розчином, що міститься в пробірці).

6. Занурте тампон із зібраним зразком сперми в пробірку-аплікатор з екстракційним розчином, енергійно струшуйте її протягом 10 секунд для забезпечення змішування відібраного зразку з буферним розчином.

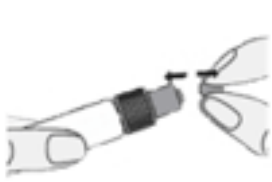
7. Витягніть тампон, притискаючи його до стінок пробірки-аплікатора, для максимального позбавлення від рідини.

8. Закрутіть ковпачок пробірки-аплікатора та утилізуйте тампон.

УВАГА! Рекомендовано проведення тесту негайно після збору зразку, оскільки ПСА не є дуже стійким (зберігається у піхві жертви від 14 до 47 годин максимум). У разі неможливості проведення тестування одразу після збору, зразок зберігати в холодильнику при температурі + 2°C + 8°C та перевірити протягом 48 годин.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед початком аналізу переконайтеся, що всі зразки та реакційна тест-пластина BLUESTAR® Identi-PSA® мають кімнатну температуру.
2. Зніміть захисну упаковку та витягніть тест-пластину.
3. Відломіть голівку ковпачка пробірки-аплікатора з розчиненим у буфері зразком (мал. 1), тримаючи пробірку додайте **4 краплі** розчину шляхом додавання у відповідну зону на тест-пластині (мал. 2).



Мал.1



Мал.2

4. Результат тесту буде готовий за 10 хвилин. Отримані дані зберігаються протягом 15 хвилин.

ІНТЕРПРЕТУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ



У зоні контролю (C) відображається лише одна кольорова лінія, що вказує на правильно проведений тест та стабільність реагентів. При цьому у тест-зоні (T) не з'являється жодної лінії.

ПОЗИТИВНИЙ



Крім кольорової лінії в зоні контролю (C), в тест-зоні (T) також з'являється кольорова лінія, що вказує на вміст ПСА. Навіть дуже бліду лінію слід трактувати як позитивний результат.



НЕДІЙСНИЙ



Якщо в зоні контролю (C) не з'являється кольорова лінія, тест є недійсним. У цьому випадку рекомендується повторно провести тест, використовуючи нову тест-пластину.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗНИКІВ

Точність

У 1997 році було проведено оцінювання тесту BLUESTAR® Identi-PSA® з метою визначення доцільності його використання у судовій медицині. Публікація отриманих результатів доводить, що тест BLUESTAR® Identi-PSA® є цілком придатним для такого використання. (1) Тест забезпечує високий рівень чутливості та швидкості отримання результату, маючи серед переваг простоту використання у порівнянні з традиційним методом ІФА.

Статистика випробувань

Реплікація: ступінь точності аналізу визначалась шляхом 10-ти кратного повторення аналізу трьох зразків, що містили 0,5 та 10 нг/мл PSA. Негативні та позитивні значення були визначені правильно в 100% випадків.

Порівняльний аналіз: ступінь точності аналізу визначалась шляхом тестування трьох однакових зразків, що містили 0,5 та 10 нг/мл PSA, при проведенні 10 незалежних тестів з використанням тест-пластин з трьох різних партій протягом 6 місяців. Негативні та позитивні значення були правильно визначені в 100% випадків.

Чутливість

Тест BLUESTAR® Identi-PSA® дозволяє виявити рівень PSA, що перевищує або дорівнює 4 нг/мл відповідно до міжнародного стандарту PSA (CRM 613 No 1004 від Європейського комітету зі стандартизації, Бельгія, 1998). Однак деякі зразки, що містять менш ніж 5 нг/мл, можуть дати позитивні результати.

Хук-ефект (підвищення дози)

Надто високий рівень PSA в зразках (до 10 мкг/мл) завжди дає позитивні результати. Навіть, деякі негативні проби сперми дають позитивні результати після розведення 1/100 або 1/1000. Якщо виникають сумніви щодо отриманих результатів, необхідно повторити тестування в розведенні 1/100 або 1/1000.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Хохмайстер М., Рудін О., Борер У. В., Крацер А., Геріг К. та Дірнхофер Р.. 1997. Оцінка мембранних тестів на простат-специфічний антиген (PSA) для судової ідентифікації сперми. J. For. Sci.
2. Багшоу, К.Д. 1993. Маркери пухлин. Вг J. Рак 48: 167-175.
3. Куріяма, М, МС Ванг, СЛ Лі, ЛД Палсідеро, С.С. Кілліан, Х. Інаїї, Н.Х. Слек, Т. Нішіура, ГП. Мерфі та Т.М. Чу. 1981. Використання простат-специфічного антигену людини при моніторингу раку. Рак. 41: 3874-3876.
4. Лейдке Р.Л. і Бат'єр Дж. 1984. Вимірювання простат-специфічного антигену за допомогою радіоімунологічного аналізу. Клін. Хім. 30: 649-652.

	Обмеження температури + 4 °C + 30 °C
	Будь ласка, прочитайте інструкцію
	Не використовуйте повторно

VD-PSA-6: 6 x BLUESTAR® Identi-PSA®

VD-PSA -24: 24 x BLUESTAR® Identi-PSA®

Вироблено в ЄС

Уповноважений представник Bluestar® в
Україні:

ТОВ «НВК «ЕКСПЕРТ»

вул. Гарматна, 20, офіс 42,

м. Київ, 03067, Україна

тел. +38 044 383 4817

www.pro-expert.com.ua

director@pro-expert.com.ua