



## ПРОСТАТНО СПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За качествено определяне на общия простатно специфичен антиген в човешки серум.

### РЕАКТИВИ

Съхранявайте при 2-8°C

ПСА стандарти – 7 нива със стойности на ПСА антиген обявени на етикета	7 x 1.0 мл
ПСА Ензим реагент	1 x 13 мл
Микроплака със стрептавидиново покритие	96 ямки
Миеш разтвор концентрат	1 x 20 мл
Субстрат А	1 x 7 мл
Субстрат В	1 x 7 мл
Стоп разтвор	1 x 8 мл
Листовка на продукта	1

### БЕЛЕЖКИ ЗА ПРОДУКТА

1. Не използвайте реагентите след изтичане на срока на годност
2. Отворените реактиви са стабилни 60 дни при 2-8°C
3. Количеството реактиви е достатъчно за 96 гнезда.
4. Калибраторите, основаващи се на човешки серум, са калибрирани с референтно измерване спрямо първия IS96/670.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За ин витро диагностична употреба.

Да не се използва за външна употреба при хора или животни

Всички продукти, които съдържат човешки серум са били тествани като отрицателни за HbsAg, HIV1/2 и HCV с одобрени от FDA тестове. Тъй като никой наличен метод не може да гарантира напълно отсъствието на инфекциозни агенти, всички продукти, съдържащи човешки серум трябва да се третират като потенциално опасни и потенциално заразни. Спазвайте националните разпоредби за работа с биологично опасни материали и добрите лабораторни практики. Изхвърлянето на компоненти от тест трябва да става в съответствие с местните разпоредби и изисквания.

### СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

Пробите трябва да бъдат кръвни, серумни и трябва да са спазени обичайните изисквания при вземане на венозни проби. За точно сравнение с установените нормални стойности, трябва да се вземе сутрешна серумна проба, след като пациентът е постил. Кръвта трябва да се вземе в обикновена епруветка за венозна проба с червена капачка без добавки или антикоагуланти. Оставете кръвта да се съсипи. Центрофугирайте пробата, за да отделите серума. Пробите могат да се съхраняват при 2-8°C до 5 дни. Ако пробите не могат да се тестват в рамките на този период, те могат да се замразят до -20°C за период до 30 дни. Не размразявайте и замразявайте повторно. Когато се измерват с дублиращо отчитане, е необходимо 0.050 мл от пробата.

### ПРИГОТВЯНЕ НА РЕАГЕНТИТЕ

#### Миеш буфер

Разредете миешия концентрат с 1000 ml дестилирана или дейонизирана вода в подходящ контейнер. Съхранявайте при стайна температура 20-27°C до 60 дни.

#### Работен субстрат разтвор

Пригответе смес 1+1 от Субстрат А и Субстрат В. Използвайте незабавно след приготвяне. Пригответе само необходимото количество за пробите, които ще работите.

### ПРОЦЕДУРА

Преди да пристъпите към работа с теста, поставете всички реагенти, серумни стандарти и контроли при стайна температура 20-27°C.

1. Пригответе необходимия брой ямки за стандартите, контроли и проби на пациенти, които ще бъдат отчитани. **Върнете неизползваните ямки в алуминиевата опаковка, запечатайте и върнете при 2-8°C.**
2. Пипетирайте 25 µl от стандартите, пробите и контролите в съответните ямки.
3. Пипетирайте 100 µl от ензимния реагент във всяка ямка. Важно е всички реагенти да се пипетират близо до дъното на ямката.
4. Завъртете плаката леко в продължение на 20-30 секунди, за да се размеси и покрийте с прозрачно фолио.
5. Инкубирайте при стайна температура 30 минути.
6. Отстранете съдържанието на ямките посредством декантиране или аспириране. Ако използвате декантиране, изступайте плаката върху попиваща хартия.
7. Добавете 300 µl миеш буфер, декантирайте или аспирирайте. Повторете тази стъпка още 2 пъти, за да се получи общо трикратно миене.

Може да използвате и автоматична или мануална елайза миячка. Спазвайте инструкциите за работа на производителя на миячката. Ако правите миенето без миячка, посредством стискащо се шише, напълнете всяка ямка, като внимавате да не образувате мехурчета. Декантирайте и повторете още два пъти.

8. Пипетирайте 100 µl от работния субстрат реагент във всяка ямка. **Винаги добавяйте реагентите в същата последователност, за да сведете до минимум разликите във времената на реакция за отделните ямки. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ ПЛАКАТА СЛЕД ДОБАВЯНЕ НА СУБСТРАТА.**
9. Инкубирайте при стайна температура 15 минути.
10. Добавете 50 µl стоп разтвор във всяка ямка и леко разбъркайте за 15-20 секунди. **Винаги добавяйте реагентите в същата последователност, за да сведете до минимум разликите във времената на реакция за отделните ямки.**
11. Отчетете абсорбцията за всяка ямка при 450 nm (референтна дължина на вълната 620-630 nm) с елайза рийдер. Резултатите трябва да бъдат отчетени до 30 минути след добавяне на стоп разтвора.

#### КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Всяка лаборатория трябва да използва ниски, нормални и високи контроли, за да следи представянето на теста. Тези контроли трябва да се третират като неизвестни и стойностите им да се определят при всяко измерване на проби. Графики на качествения контрол трябва да се поддържат, за да се следи състоянието на реагентите. За установяване на тенденциите трябва да се използват доказани статистически методи. Значително отклонение от установените стойности може да означава незабелязана промяна в условията на измерване или разваляне на реактивите. За да се установи точната причина трябва да се използват нови реактиви.

#### РЕЗУЛТАТИ

1. Запишете получената абсорбция от разпечатката на рийдера.
2. Конструирайте стандартна крива, използвайки абсорбцията на всеки референтен стандарт, отчетен в дубликат спрямо концентрацията му. (Не използвайте средна стойност за дубликатите.)
3. За да установите концентрацията на ПСА за пациентите, поставете абсорбцията (средната абсорбция, ако е правено дублиращо отчитане) по вертикалната ос и открийте пресечната точка с кривата.
4. Примерни стойности, примерна крива и пример за отчитане на пациент можете да откриете в листовката на английски език.

#### ПАРАМЕТРИ НА КАЧЕСТВЕНИЯ КОНТРОЛ

За да се приемат за валидни резултатите, трябва да са изпълнени следните критерии:

1. Абсорбцията на калибратор G трябва да бъде > 1.3.
2. Четири от шестте използвани контроли трябва да бъдат в установените обхвати.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

##### А. Изпълнение на теста

1. Важно е времето за реакция за всяка ямка да бъде еднакво, за да се получат възпроизводими резултати. Пипетирането на пробите не трябва да надвишава 10 минути. Ако се работи с повече от една плака, е препоръчително да се повтори кривата.
2. Добавянето на субстратния разтвор поставя началото на кинетична реакция, която се спира с добавянето на стоп разтвора. Следователно добавянето на субстрата и стоп разтвора трябва да се прави в една и съща последователност, за да се избегнат отклонения във времето на реакцията.
3. Елайза рийдерите измерват вертикално. Не докосвайте дъната на ямките.
4. Недоброто отстраняване на реакционната смес в етапа с миенето може да доведе до неточни и невъзпроизводими резултати.
5. Не трябва да се използват проби, които са микробиологично замърсени. Не трябва да се използват проби, които са силно липемични или хемолизирани.
6. Проби на пациенти с концентрация над 100 ng/ml трябва да се разреждат (например 1/10 или повече) с нормален женски серум (ПСА=0 ng/ml) и тествани повторно. Концентрацията на пробата се получава като се умножи получената стойност по фактора на разреждане.

##### Б. Интерпретиране на резултатите

1. Ако се използва компютърна обработка на резултатите за интерпретирането им, е от изключителна важност очакваните стойности на калибраторите да са в рамките на 10% от посочените концентрации.
2. ПСА е завишен при доброкачествена хипертрофия на простатата. Клинично само повишена стойност на ПСА не е с диагностична стойност като специфичен тест за рак и трябва да се използва само в съчетание с други клинични прояви и диагностични процедури (биопсия на простатата).
3. За разграничение на доброкачествена хипертрофия на простатата и други ракови състояние на простатата може да се използва тест за свободен ПСА.

#### ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛНОСТ НА ТЕСТА

Здрави мъже < 4 ng/ml.

Препоръчително е всяка лаборатория да установи свой обхват на очаквани стойности.

#### ЧУВСТВИТЕЛНОСТ НА ТЕСТА

Чувствителността на тази процедура е 0.012 ng, което отговаря на проба с концентрация на ПСА от 0.5 ng/ml.

**СТАТИСТИЧЕСКИТЕ ДАННИ ЗА ТОЧНОСТ, ПРЕЦИЗНОСТ И СПЕЦИФИЧНОСТ СА ПОСОЧЕНИ В ЛИСТОВКАТА НА АНГЛИЙСКИ**

Revision N. 11 05/12

Производител: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim, BT41 1QS, UK, Tel +44 2894 487 676  
Вносител: "ЕТГ" ЕООД, София 1504, ул. Тракия №15, офис 1