In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы
Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
«Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл адамның жаңа алынған қан, сарысу немесе плазма үлгілеріндегі простата-спецификалық антигендерін сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест. Бұл жинақ қуықасты безі обырын диагностикалау кезінде қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған. Алдын ала нәтижелер қосымша зерттеулермен расталуы тиіс.
Простата-спецификалық антиген-бұл қуықасты безінің жасушалары өндіретін ақуызды зат болып табылады. PSA қатерсіз гиперплазия мен простата обырының барысын диагностикалау және бақылау үшін қан сарысуындағы зерттеу қажет ең құнды ісік маркері болып табылады. Қалыпты дені сау ерлердің сарысуындағы немесе қан плазмасындағы PSA деңгейі 4 нг/мл-ден төмен болуы керек, сондықтан анықтамалық желі шамамен 10 нг/мл қарқындылыққа арналған. Простата обыры кезінде қан сарысуындағы PSA деңгейі айтарлықтай жоғарылауы мүмкін екені анықталды. Сонымен қатар, қандағы простатаға тән антиген деңгейінің жоғарылауы әрдайым қатерлі үдерістің болуын көрсете бермейді.

Әсер ету принципі
«Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті» әсер ету принципі простата антигенін ішкі жолақтағы түс дамуын визуалды түсіндіру арқылы анықтайды. PSA антиденелері жарғақшаның тестілік аймағында иммобилизацияланған. Тестілеу кезінде үлгі боялған бөлшектермен конъюгацияланған және тест сынамасына алдын-ала жағылған PSA антиденелерімен реакцияға түседі. Содан кейін қоспасы капиллярлық әсер ету есебінен жарғақша арқылы көшеді және жарғақшадағы реагенттермен өзара әрекеттеседі. Егер үлгіде PSA жеткілікті болса, жарғақшаның тест аймағында түсті жолақ пайда болады. Тест жолағының (T) түсі анықтамалық жолаққа (R) қарағанда әлсіз, үлгідегі PSA деңгейі 4-10 нг/мл аралығында екенін көрсетеді. Егер тест жолағы (T) бақылау жолағының (R) сигнал деңгейіне тең немесе жақын болса, бұл үлгідегі PSA деңгейі шамамен 10 нг/мл құрайды. Референстік жолақтың (R) деңгейінен асатын тест-жолақтың (T) сигналы үлгідегі PSA деңгейінің 10 нг/мл-ден асатынын көрсетеді. Бақылау аймағында түсті жолақтың көрінісі емшаралық бақылау ретінде қызмет етеді. Бақылау аймағында түсті жолақтың пайда болуы емшаралық бақылау ретінде

қызмет етеді, бұл үлгі мен жарғақшаның тиісті көлемінің қосылғанын көрсетеді.

Құрамы:
№1 орындалу нұсқасы.
Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета және бірреттік пластикалық пипетка – 1 дана;
Буферлік ерітінді – 1 дана;
Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

№2 орындалу нұсқасы.
Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета және бірреттік пластикалық пипетка – 25 дана;
Буферлік ерітінді – 1 дана;
Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

Қажетті, бірақ ұсынылмаған материалдар:
1. Үлгілерді жинауға арналған контейнер,
2. Таймер,
3. Биологиялық қалдықтарды жинауға және утилизациялауға арналған контейнер (ҚЖУК).

3) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тағайындалуы
«Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл адамның жаңа алынған қан, сарысу және плазма үлгілеріндегі простат-спецификалық антигендерді сапалы анықтауға арналған жылдам визуалды иммунохроматографиялық талдау.

Қолданылу саласы
Ол тек in vitro кәсіби диагностика үшін қолданылады.

Қолданылуы
«Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті» тек in vitro диагностикада пайдалануға арналған және простата обырын диагностикалауда қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған. Экспресс-тест бастапқы скринингтік зерттеулерге арналған және нәтижелер басқа қосымша зерттеулермен расталуы тиіс.

4) Айрықша нұсқаулар
1. Тесттер 2-30°C температурада сақталуы тиіс. Тоңазытқышта сақтамаңыз.
2. Реагенттер жинағы тек медициналық кәсіби пайдалануға арналған.
3. Оқылмайтын таңбаланған зақымдалған тестілік кассеталарды немесе жарамдылық мерзімі өткен кассеталарды пайдаланбаңыз.

4. Жарамсыз нәтижелері бар клиникалық үлгілер қайта тексерілуі тиіс.
5. Реагенттер жинағының пайдаланылған жиынтықталымдары потенциалды биологиялық қауіпті материалдар ретінде қарастырылуы керек.

Стерильділігі туралы деректер
Стерильді емес

5) Ескертулер және сақтық шаралары
1. Реагенттер жинағы in vitro диагностикаға арналған.
2. Оқылмайтын таңбаланған зақымдалған тестілік кассеталарды немесе жарамдылық мерзімі өткен кассеталарды пайдаланбаңыз.
3. Жарамсыз нәтижелері бар үлгілер қайта тексерілуі тиіс.
4. Жинақтың барлық жиынтықталымдары бір рет пайдаланылатын бұйымдар болып табылады, оларды қайта пайдалануға тыйым салынады.
5. Пайдаланар алдында және кейін қолыңызды антисептикпен жақсылап өңдеңіз немесе сабынмен жуыңыз.
6. Реагенттер жинағының бір рет пайдаланылған жиынтықталымдары қалдықтарды жинау үшін медициналық қапшыққа утилизациялануы тиіс.

6) Ескертулер
1. Тек in vitro диагностикада кәсіби пайдалануға арналған.
2. Пайдаланар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Барлық тестілік емшаралар нұсқаулыққа сәйкес қатаң түрде жүргізілуі керек.
3. Фольгадан жасалған қаптама зақымдалған немесе ашық болса, пайдаланбаңыз. Экспресс-тестті қайта пайдаланбаңыз.
4. Ылғалдылық пен температура зерттеу нәтижелеріне теріс әсер етуі мүмкін.
5. Барлық үлгілерді потенциалды қауіпті деп санаңыз.
6. Емшара барысында микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын қолданыңыз.
7. Зерттеу аймағында тамақ ішпеңіз, ішпеңіз немесе темекі шекпеңіз.
8. Алынған әрбір үлгі үшін жаңа үлгі жинауға арналған контейнерді пайдалану арқылы үлгілерді кросс-контаминациядан аулақ болыңыз.
9. Көрсетілгендерден басқа үлгілерді пайдаланбаңыз. Веналық қан мен плазма үшін антикоагулянттар ретінде ЭДТА, натрий цитраты, натрий гепарині және калий оксалатын қолдануға болады.
10. Диагностика үшін тышқанның моноклоналды антиденелерін алған немесе құрамында адамның тышқанға қарсы антиденелері бар пациенттердің үлгілері. Мұндай үлгілер тышқанның моноклоналды антиденелерін пайдаланатын талдау жинақтары арқылы сыналған кезде жоғары немесе төмен мәндерді көрсетуі мүмкін.

7) Қолдану тәсілі

Жинау, үлгілердің түрі, сақтау және сақтық шаралары

«Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті» тек адамның жаңа алынған қан, сарысу немесе плазма үлгілерімен пайдалануға арналған.

1. Финастеридті (5-альфа-редуктаза тежегіші) қабылдау PSA концентрациясын барынша 50% - ға төмендетеді. Нәтижелерді түсіндіру кезінде мұны ескеру қажет.
2. Тек гемолизденбеген үлгілерді пайдалану ұсынылады. Гемолизді болдырмау үшін сарысуды немесе плазманы мүмкіндігінше тезірек бөліп алу керек.
3. Үлгілерді жинағаннан кейін бірден тестілеуді орындаңыз. Үлгілерді бөлме температурасында ұзақ уақыт қалдыру ұсынылмайды. Сарысу мен плазма үлгілерін 2-8 °C температурада 3 күнге дейін сақтауға болады. Ұзақ сақтау үшін үлгілерді -20°C-ден төмен температурада сақтау керек. венепункция арқылы алынған толық қанды 2-8°C температурада сақтау керек, егер зерттеу қан алғаннан кейін 2 күн ішінде жүргізілсе. Толық қан үлгілерін мұздатып қатырмаңыз.
4. Сынақ алдында үлгілерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз. Сынақ алдында мұздатып қатырылған үлгілерді толығымен ерітіп, жақсылап араластыру керек. Қайта мұздатып қатыру/еріту циклдарынан аулақ болу керек.
5. Иктерикалық, липемиялық, гемолизденген, термиялық өңделген және ластанған сарысу үлгілері қате нәтиже беруі мүмкін.
6. Әр түрлі факторлар қан сарысуындағы PSA деңгейін жоғарылатуы мүмкін және қан үлгісін алмас бұрын алынып тасталуы керек және/немесе пациент оларды қабылдаудан бас тартуы керек.
7. Велосипедпен жүру: қан үлгісін алғанға дейін 24 сағат бұрын
8. Сексуалды белсенділік (эякуляция): қан үлгісін алғанға дейін 24-48 сағат бұрын

Қан үлгісін алғанға дейін келесі аралықтар ұсынылады:

Зерттеу	Уақыт аралығы
Қуықасты безінің биопсиясы	> 6 апта
Простата трансуретральді резекциясы	> 6 апта
Қуық асты безінің трансректалды ультрадыбыстық зерттеуі	> 1 апта
Қатаң цистоскопия	> 1 апта
Сандық ректальді зерттеу	3 күн -1 апта
Простата массажы	> 1 апта

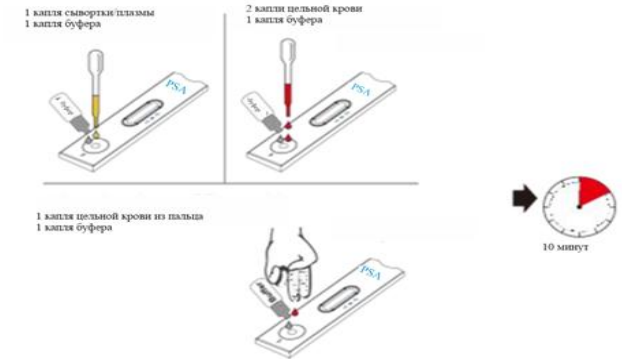
Тест емшарасы

Пайдаланар алдында тестті, буферді және үлгіні бөлме температурасына дейін жеткізіңіз (15-30°C).
1) Тестті баспаланған қаптамадан алыңыз және оны мүмкіндігінше тезірек пайдаланыңыз. Дәл нәтижеге қол жеткізу үшін тестілеуді бір сағат ішінде жүргізу керек.
2) Тестті таза және тегіс жерге қойыңыз. Үлгі идентификаторы бар заттаңбаны жабыстырыңыз.

Веналық жаңа алынған қан үшін:
Дропперді (пипетканы) тігінен ұстаңыз және 2 тамшы жаңа алынған қанды (шамамен 50 мкл) тест үлгісіне арналған (S) ойықшаға ауыстырыңыз, содан кейін 1 тамшы буфер (шамамен 40 мкл) қосыңыз және таймерді іске қосыңыз.

Саусақтан жаңа алынған қан үшін (капиллярлық қан):
Тесттің үлгісіне арналған (S) ойықшаға 1 тамшы жаңа алынған қанды тамызыңыз, содан кейін 1 тамшы буфер қосып, таймерді іске қосыңыз.

Сарысу немесе плазма үлгілері үшін:
Дропперді (пипетканы) тігінен ұстап, сарысудың/плазманың 1 тамшысын (S) тесттің үлгісіне арналған ойықшаға салыңыз, содан кейін буфердің 1 тамшысын қосыңыз және таймерді іске қосыңыз.



Үлгіге арналған ойықшаға (S) ауа көпіршіктерін түсіруден аулақ болыңыз және нәтиже алу үшін аймаққа ештеңе қоспаңыз.
Түсті жолақ (тар) пайда болғанша күтіңіз. Тест нәтижесін 10 минуттан кейін түсіндіріңіз.

Нәтижелердің түсіндірмесі.
Оң нәтиже:



Жарғақшада үш түсті жолақ пайда болады. Бір жолақ бақылау аймағында (C) пайда болады, ал қалған екі жолақ тест (T) және бақылау (R) аймағында пайда болуы керек.

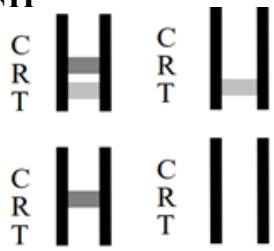
Тестілік жолақтың (T) индикациясы анықтамалық жолаққа (R) қарағанда әлсіз ПСА деңгейін 4-тен 10 нг/мл-ге дейін көрсетеді.
Тестілік жолақтың (T) индикациясы, сілтеме жолағына тең немесе оған жақын (R), (R) ПСА деңгейін шамамен 10 нг/мл көрсетеді.
Тест-жолағының сигналы (T) анықтамалық жолақтың сигналынан (R) ПСА деңгейін 10 нг/мл-ден жоғары көрсетеді.

Теріс нәтиже:



Бақылау аймағында (C) және референстік аймақта (R) тек екі түсті жолақ пайда болады. Тест аймағында (T) түсті жолақтар пайда болмайды.

Дұрыс емес нәтиже:



Бақылау аймағында (C) түсті сызық көрінбейді. Бақылау аймағында (C) көрсетілген оқу уақытында түсті сызық пайда болмаған кез келген тест нәтижелері жарамсыз болып табылады. Тест емшарасының дұрыстығын тексеріп, оны жаңа тестпен қайталаңыз. Егер мәселе шешілмесе, жинақты дереу тоқтатыңыз және өндірушіге/дистрибьюторға хабарласыңыз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
Белгісіз

8) Сапаны бақылау
Ішкі емшаралық бақылау тестке кіреді. Бақылау аймағында (C) түсті жолақтың көрінуі үлгінің жеткілікті көлемін және пайдаланылған тест емшараларының дұрыстығын растайтын оң емшаралық бақылау болып саналады. Сыртқы бақылаулар осы жинақпен бірге келмейді.

9) Тиімділігінің сипаттамалары:

		ИФТ		Барлығы
		+	-	
«Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті»	+	241	5	**246**
	-	3	356	**359**
Барлығы		**244**	**361**	**605**

Сезімталдығы: 241/(241+3) = 98,8%
Спецификалығы:356/(356+5) = 98,6%
Жалпы келісім: (241+356)/(241+356+3+5) = 98,7%
95% сенімділік аралығы

10) Шартты белгілемелер

ГРАФИКАЛЫҚ СИМВОЛДАР

Символы	Символдың атауы	Символы	Символдың атауы
	... дейін пайдалану		Қайта пайдалануға болмайды
	Дайындалған күні		Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Партия коды		Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек		*In vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйым
	Ылғалдан қорғау керек		Қаптамасы бүлінген кезде пайдалануға болмайды
	Температуралық ауқымы		Ішіндегісі *n* тестілері үшін жеткілікті, сәйкесінше

11) Сақтау мерзімі
Жинақты сақтау мерзімі-шығарылған күннен бастап 24 ай.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

12) Сақтау шарттары
+2°С-ден +30°С-ге дейінгі температурада құрғақ қараңғы жерде сақтау керек. Тікелей күн сәулесінің түсуінен аулақ болу керек.

13) Осыған сәйкес in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат

«Простата спецификалық антигенді (PSA) анықтауға арналған экспресс-тесті» өндірісі бойынша ұйым стандарты СТ ЖШС 024.

14) Өндіруші

«Амир және Д» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Тараз қаласы, 3-ші Автомобильный тұйық көшесі, 1 «В»
Тел. / факс.: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59.
E-mail: info@amird.kz

15) Өндірушінің уәкілетті өкілі

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағын ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05.
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

16) Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның сапасы бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Parasat Pharma Medical ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағын ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05.
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

17) Қазақстан Республикасы аумағында in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 шағын ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05.
E-mail: k.a.parasat@mail.ru