**Инструкция по медицинскому применению**
**медицинского изделия для диагностики in vitro**

1) **Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.**

Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)

2) **Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro.**

«Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)» -это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения простат-специфических антигенов в образцах цельной крови, сыворотке или плазме человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике рака предстательной железы. Предварительные результаты должны быть подтверждены дополнительными исследованиями.

Простат-специфический антиген представляет собой белковое вещество, вырабатываемое клетками предстательной железы. PSA является наиболее ценным опухолевым маркёром, исследование которого в сыворотке крови необходимо для диагностики и наблюдения за течением доброкачественной гиперплазии и рака предстательной железы. Уровень PSA в сыворотке или плазме крови нормальных здоровых мужчин должен быть ниже 4 нг/мл, поэтому референсная линия рассчитана приблизительно на интенсивность 10 нг/млУстановлено, что при раке простаты уровень PSA в сыворотке крови может значительно повышаться. В то же время, повышение уровня простат-специфического антигена в крови не всегда свидетельствует о наличии злокачественного процесса.

Принцип действия «Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)» выявляет простатического антигены путем визуальной интерпретации развития цвета на внутренней полоске. Антитела к PSA иммобилизованы на тестовой зоне мембраны. Во время тестирования образец реагирует с антителами к PSA, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на пробоотборник теста. Затем смесь мигрирует через мембрану за счет капиллярного действия и взаимодействует с реагентами на мембране. Если в образце достаточно PSA, на тестовом участке мембраны образуется цветная полоса. Окраска тестовой полосы (T) слабее, чем референсная полоса (R), указывает на то, что уровень PSA в образце находится в пределах 4-10 нг/мл.

Если тестовой полосы (T) равен или близок к уровню сигнала контрольной полосы (R), это означает, что уровень PSA в образце составляет приблизительно 10 нг/мл. Сигнал тест-полосы (T), превышающий уровень референсной полосы (R), указывает на то, что уровень PSA в образце превышает 10 нг/мл. Появление цветной полосы в контрольной зоне служит в качестве процедурного контроля, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и мембраны.

Состав:

Вариант исполнения №1.

Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и пипеткой одноразовой пластиковой – 1 шт;

Буферный раствор – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №2.
Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и пипеткой одноразовой пластиковой – 25 шт.;
Буферный раствор – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые, но не предоставленные материалы:
1. Контейнер для сбора образцов
2. Таймер
3. Контейнер для сбора и утилизации биологических отходов (КБСУ)

**3) Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro**
«Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)» -это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного обнаружения простат-специфических антигенов в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

**Область применения**
Применяется только для профессиональной диагностики in vitro

**Показания к применению**
«Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)» предназначен только для использования в in vitro диагностике и предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике рака предстательной железы. Экспресс-тест предназначен для первоначальных скрининг исследований, а результаты должны быть подтверждены другими дополнительными исследованиями.

**4) Особые указания**
1. Тесты должны храниться при 2-30°C. Не храните в холодильнике.
2. Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
3. Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
4. Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
5. Использованные комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.

**Данные о стерильности**
Не стерильно

**5) Предупреждения и меры предосторожности**
1. Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro.
2. Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
3. Образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
4. Все комплектующие набора являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.

5. Перед и после использования хорошо обработайте руки антисептиком для рук или помойте с мылом.
6. Однократно использованные комплектующие набора реагентов должны быть утилизированы в медицинских мешок для сбора отходов.

**6) Предупреждения**

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
2. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению. Все тестовые процедуры должны проводиться в строгом соответствии с инструкцией.
3. Не используйте, если упаковка из фольги повреждена или открыта. Не используйте экспресс-тест повторно.
4. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты исследований.
5. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально опасными.
6. Во время процедуры соблюдайте все меры предосторожности против микробиологических опасностей.
7. Не есть, не пить и не курить в зоне проведения исследований.
8. Избегайте кросс-контаминации образцов, используя новый контейнер для сбора образцов для каждого полученного образца.
9. Не используйте другие образцы, кроме указанных. Для венозной цельной крови и плазмы в качестве антикоагулянтов можно использовать ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия и оксалат калия.
10. Образцы от пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или содержащие человеческие антимышиные антитела. Такие образцы могут показывать повышенные или пониженные значения при тестировании с помощью наборов для анализа, в которых используются мышиные моноклональные антитела.

**7) Способ применения**

**Сбор, вид образцов, хранение и меры предосторожности**

«Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)» предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
1. Прием финастерида (ингибитора 5-альфа-редуктазы) снижает концентрацию PSA на макс. 50%. Это следует учитывать при интерпретации результатов.
2. Рекомендуется использовать только негемолизированные образцы. Во избежание гемолиза сыворотку или плазму необходимо отделить как можно скорее.
3. Выполняйте тестирование сразу после сбора образцов. Не рекомендуется оставлять образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить до 3-х дней при температуре 2-8 °C. Для более длительного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C. Цельную кровь, полученную путем венепункции, следует хранить при температуре 2-8°C, если исследование планируется провести в течение 2 дней после забора крови. Не замораживайте образцы цельной крови.
4. Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры. Перед испытанием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Следует избегать повторных циклов замораживаний/оттаиваний.
5. Иктеричная, липемическая, гемолизированные, термообработанные и контаминированные образцы сыворотки могут давать ошибочные результаты.

6. Разные факторы могут повышать уровень PSA в сыворотке крови и должны быть исключены перед взятием образца крови и/или пациент должен воздержаться от их приема.
7. Езда на велосипеде: за 24 часа до взятия образца крови
8. Сексуальная активность (эякуляция): за 24-48 часов до взятия образца крови

**Рекомендуются следующие интервалы до взятия образца крови:**

| Исследование | Интервал времени |
|---|---|
| Биопсия предстательной железы | > 6 недель |
| Трансуретральная резекция простаты | > 6 недель |
| Трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы | > 1 неделя |
| Жесткая цистоскопия | > 1 неделя |
| Цифровое ректальное исследование | 3 дней -1 неделя |
| Массаж простаты | > 1 неделя |

**Процедура теста**

Перед использование доведите тест, буфер и образец до комнатной температуры (15-30°C).

1) Достаньте тест из запечатанной упаковки и используйте его как можно скорее. Для достижения более точных результатов тестирование следует проводить в течении одного часа.

2) Разместите тест на чистой и ровной поверхности. Наклейте этикетку с идентификатором образца.

**Для венозной цельной крови:**

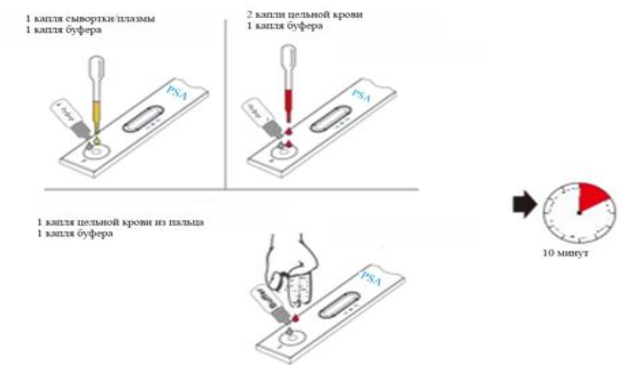
Держите дроппер (пипетку) вертикально и перенесите 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) в лунку для образца (S) теста, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер.

**Для цельной крови из пальца (капиллярная кровь):**

Капните 1 каплю цельной крови в лунку для образца (S) теста, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.

**Для образцов сыворотки или плазмы:**

Держите дроппер (пипетку) вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образца (S) теста, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.




Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте ничего в зону для результатов.

Подождите, пока не появятся цветная полоса (-ы). Интерпретируйте результат теста через 10 минут.

**Интерпретация результатов**

**Положительные результаты**



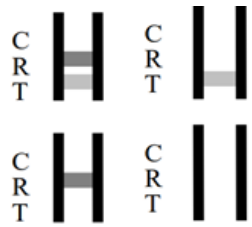

На мембране появляются три цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а две другие полосы должны появиться в тестовой (T) и контрольной (R) зоне.
Индикация тестовой полосы (T) слабее, чем референсной полосы (R) указывает на уровень ПСА от 4 до 10 нг/мл.
Индикация тестовой полосы (T), равный или близкий к референсной полосе (R), (R) указывает на уровень ПСА приблизительно 10 нг/мл.
Сигнал тест-полосы (T) сильнее, чем сигнал референсной полосы (R) указывает на уровень ПСА выше 10 нг/мл.

**Отрицательный результат**




Появляются только две цветные полосы, в контрольной зоне (C) и референсной зоне (R). В тестовой зоне (T) цветные полосы не появляются .

**Недействительный результат**




В контрольной зоне (C) не проявляется цветная линия. Результаты любого теста, где в указанное время считывания в контрольной зоне (C) не проявилась цветная линия, являются недействительными. Пожалуйста, проверьте правильность выполнения процедуры теста и повторите ее с новым тестом. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к производителю/дистрибьютору.

**Противопоказания к применению**
Неизвестны.

**8) Контроль качества**
Внутренний процедурный контроль входит в тест. Проявление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и корректность использованных процедур теста. Внешние контроли не поставляются с данным набором.

**9) Характеристики эффективности:**

| | | ИФА | | Итого |
|---|---|---|---|---|
| | | + | - | |
| **«Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)»** | + | 241 | 5 | **246** |
| | - | 3 | 356 | **359** |
| **Итого** | | **244** | **361** | **605** |

**Чувствительность**: 241/(241+3) = 98,8%
**Специфичность**: 356/(356+5) = 98,6%
**Общее согласование**: (241+356)/(241+356+3+5) = 98,7%
**95% доверительный интервал**

**10) Условные обозначения**

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

| Символ | Наименование символа | Символ | Наименование символа |
|---|---|---|---|
|  | Использовать до |  | Не использовать повторно |
|  | Дата изготовления |  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Код партии |  | Осторожно! Обратитесь инструкции по применению |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |  | Изделие медицинское для диагностики *in vitro* |
|  | Беречь от влаги |  | Не использовать при повреждённой упаковке |
|  | Температурный диапазон |  | Содержимого достаточно для ***n*** тестов, соответственно |

**11) Срок хранения**
Срок хранения набора – 24 месяца со дня выпуска.
Не применять после истечения срока годности!

**12) Условия хранения**
Хранить при температуре от +2°С до +30°С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

**13) Нормативный документ, в соответствии с которым произведено медицинское изделие для диагностики in vitro**
Стандарт организации по производству «Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)» СТ ТОО 024.

**14) Производитель**
ТОО «Амир и Д», Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, 3-й переулок Автомобильный, 1«В».
Тел./факс: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59
E-mail: info@amird.kz

**15) Уполномоченный представитель производителя**

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

**16) Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству медицинского изделия для диагностики in vitro**
ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

**17) Наименование и контактные данные организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан**
ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

Заявитель Каймолдаева К.А.
(или доверенное лицо)
ТОО «Амир и Д» М.П.