

SERATEC® PSA SEMIQUANT

Краткая инструкция по применению

(Настоящая инструкция является вспомогательной и не преследует цель заменить полное руководство по применению. Пожалуйста, обращайтесь к тексту полного руководства по применению в случае возникновения вопросов или неясностей)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест SERATEC® PSA SEMIQUANT — иммунохроматографический тест для судебно-медицинского анализа, определяющий простато-специфический антиген (ПСА) в пробном материале. Тест предназначен для быстрого определения следов спермы в пробе, — семенная жидкость содержит ПСА в больших количествах. О положительном результате тестирования позволяет говорить появление особой полосы результата, легко определяемой визуальным способом. При необходимости возможно использование т.н. внутреннего стандарта для оценки концентрации ПСА. Для этого необходимо сравнить цветовую интенсивность двух образуемых полос.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Указания мер безопасности

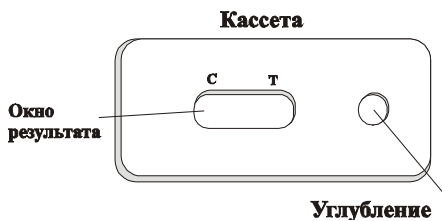
- Тест предназначен для одноразовой диагностики in vitro!
- Не проводить тест после истечения срока годности!
- Содержащий сперму материал является потенциальным носителем инфекции. Пожалуйста, примите надлежащие меры, касающиеся обращения с изделием и его устранения!
- Не проводить тест в случае повреждения защитной упаковки!

Взятие и обработка пробы

Пожалуйста, обратите внимание на диапазон концентрации ПСА! Слишком высокая концентрация ПСА приводит к т.н. «эффекту высокой дозы» и, следовательно, к ложно-положительным результатам теста. Диапазон измерения данного теста лежит в пределах 2 ng/ml и 100 µg/ml ПСА. Часто наблюдается положительный результат даже при низком содержании ПСА (≈ 0.5 ng/ml). Для приготовления пробы следовать нижеуказанным рекомендациям:

- Развести семенную жидкость как минимум до 1:500. Разведение может быть проведено в стандартных буферных системах в нейтральной области pH или в дистиллированной воде.
- Для экстракции ПСА из плохо растворимых материалов, содержащих пятна семенной жидкости, поместить материал в буферную жидкость и экстрагировать при 4°C в течении двух часов. При необходимости развести. После трёхминутного центрифугирования использовать всплывшую часть в качестве пробы. Согласно наблюдениям, частицы материала не препятствуют подготовке пробы.
- Сохраняйте оставшиеся разведённые пробы для дальнейшего анализа.

Начало проведения теста



- Установите температуру пробы и кассеты на уровне комнатной. (18-30 °C)
- Откройте упаковку. Возьмите кассету и пипетку. В случае необходимости пометьте кассету для последующей идентификации.
- С помощью пипетки добавьте 5 капель пробного материала (ок. 200 µl) в округлое углубление. С этого момента начните отсчёт времени.
- После 10 минут ожидания уже можно определить результат. К этому моменту пробная жидкость должна полностью впитаться. Если Вы желаете произвести оценку количества ПСА, то необходимо строго придерживаться временного интервала. В противном случае может произойти смещение цветовой интенсивности полосы внутреннего стандарта и полосы результата теста.

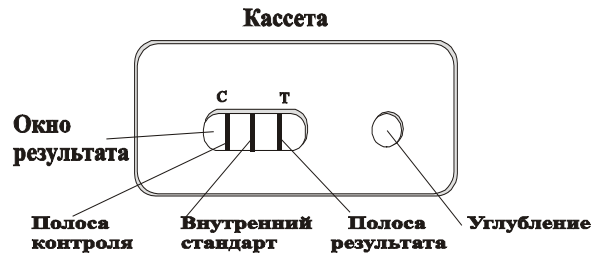
Результаты теста

В случае отрицательного результата происходит образование двух красноватых полос. В случае положительного результата происходит образование трёх красноватых полос.

Полоса результата (Т): видна при положительном результате, показывает концентрацию ПСА

Полоса внутреннего стандарта: цветовая интенсивность соответствует концентрации ПСА в размере ≈ 4 ng/ml

Полоса контроля (С): проверка правильного проведения теста



Отрицательный результат (Отсутствие ПСА или концентрация ПСА ниже границ диапазона определения)

Полоса результата (Т) отсутствует. Появление полосы внутреннего стандарта и полосы контроля (С) свидетельствует о правильном проведении теста.

В этом случае можно с большой вероятностью исключить содержание семенной жидкости в пробном материале.

Примечание:

убедитесь, что Вы работали в допустимом диапазоне концентрации. В сомнительном случае проведите тест с различными уровнями разведения пробы.

Положительный результат (Наличие ПСА)

Полоса результата (Т), полоса внутреннего стандарта и полоса контроля (С) чётко видны в окне результата.

В этом случае можно с большой вероятностью подтвердить наличие семенной жидкости в пробном материале.

Примечание:

Очень небольшое количество ПСА содержится также в других телесных жидкостях. Во избежание путаницы следует протестировать пробный материал при ином уровне разведения, чтобы получить однозначный результат.

Результат недействителен

Полоса внутреннего стандарта и/или полоса контроля не образуются.

В этом случае необходимо повторить тест, используя новую кассету.

Примечание:

Если проба содержит большое количество ПСА, полоса контроля может быть выражена слабо.

Информативность теста

- Такие телесные жидкости, как, например, кровь или моча мужчины содержат ПСА в небольших количествах. При их разведении порядка 1:500 подтверждения ПСА, как правило, не происходит. В сомнительном случае следует провести тест с более высокими уровнями разведения.
- В вагинальном секрете происходит постоянное разложение ПСА. Определить ПСА в вагинальном секрете можно в среднем спустя 14-47 часов после полового акта.
- ПСА довольно стабилен. Зафиксированы случаи, когда ПСА был определён на 30-летних пятнах с семенной жидкостью.