

Fineware (PSA) Prostate Specific Antigen Rapid Quantitative Test - быстрый количественный тест на простатический специфический антиген (PSA)

Использование по назначению

Быстрый количественный тест Fineware™ PSA (Простатический специфический антиген) наряду с Fineware™ FIA Meter предназначен для in vitro количественного определения PSA в сыворотке крови человека.

- Флуоресцентный иммуноанализ
- Диагностика рака простаты

Используется только для in vitro диагностики. Только для профессионального использования.

Резюме

Простатический специфический антиген (PSA) является сериновой протеазой, одноцепочечным гликопротеином с молекулярной массой около 34,000 дальтон, содержащий 7%-ый углевод. PSA иммунологическим образом определен для ткани простаты. Повышенный уровень PSA в сыворотке обнаруживается у пациентов с раком простаты, доброкачественной гиперплазией предстательной железы или с воспалительными заболеваниями других смежных мочеполовых тканей, но не у очевидно здоровых мужчин, не у мужчин с карциномой предстательной железы, не у очевидно здоровых женщин и не у женщин с раком. Поэтому, измерение уровня PSA в сыворотке может быть важным инструментом для диагностики пациентов с раком простаты и для определения потенциальной и фактической эффективности хирургии или других методов лечения.

Ориентировочные пределы: < 4 нг/мл

Примечание: для каждого отдельного анализа следует устанавливать индивидуальный ориентировочный предел.

Принцип

Быстрый Количественный Тест Fineware™ PSA основан на технологии флуоресцентного иммуноанализа. Быстрый Количественный Тест Fineware™ PSA использует иммунологический метод, когда проба добавляется к типовому образцу теста, флуоресцентно-меченый детектор антител PSA в мембране связывает их с антигеном PSA в пробе крови. Поскольку образец смеси перемещается на нитроцеллюлозную матрицу полоски теста капиллярным действием, комплексы детектора антитела и PSA соединяются с антителом PSA, которое было на полоске теста. Таким образом, чем больше антигена PSA находится в пробе крови, тем больше комплексов аккумулируется на полоске теста. Интенсивность сигнала флуоресценции детектора антитела отражает количество соединений PSA, и Fineware™ FIA Meter отражает концентрации PSA в пробе крови. Устройство Fineware™ PSA выводит результаты, полученные Fineware™ FIA Meter, автоматически в виде XXX нг/мл. Рабочий диапазон и предел чувствительности тест - системы PSA – 2 ~ 100 нг/мл и 2 нг/мл соответственно.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

1. Картридж 25
2. Идентификационный чип картриджа 1
3. Буфер 25
4. Инструкция по эксплуатации

Примечание: буфер упакован и поставлен отдельно от картриджа в пенопластовой коробке, заполненной льдом.

Материалы требуемые, но не поставляемые

1. Измерительное устройство Fineware™ FIA Meter
2. Контейнеры для сбора проб
3. Спиртовые салфетки
4. Центрифуга (только для плазмы)
5. Таймер

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Храните буфер в холодильнике при температуре 2 — 8 С. Буфер годен до 24 месяцев.
2. Храните картридж Fínecare™ PSA при температуре 4 — 30 С, срок годности составляет до 24 месяцев.
3. Картридж должен использоваться в течение 1 часа после вскрытия пакета.

