

## **PSA Quick Test**

### **Maqсади:**

Cypress Diagnostics' PSA Quick Test tezkor test to'plami prostata saratoni tashxisida yordam sifatida inson zardobida yoki plazmasida prostata xos antijenini (PSA) sifatli aniqlash uchun tezkor to'g'ridan-to'g'ri bog'lovchi testdir.

Sinov sezgirligi 4 ng/ml gacha.

Professional foydalanish uchun va faqat IN VITRO diagnostikasida foydalanish uchun.

### **Klinik ahamiyati:**

Prostataning o'ziga xos antigeni (PSA) zardob proteazasi bo'lib, faqat prostata bezining asinus epithelial hujayralari va kanallari ichida joylashgan bo'ladi. Toza qon yoki qon zardobida PSA ning normal kontsentratsiyasi 0,1-2,6 ng/ml ni tashkil qildi. Hisobotlardan shuni tahlmin qilish mumkinki, toza qon yoki qon zardobidagi PSA darajasining oshishi o'sinta belgilarni aniqlash orgali prostata saratonini tashxis qo'yishda eng foydali hisoblanadi. Cypress Diagnostics' PSA testi 5 minut ichida 4 ng/ml dan past bo'lgan qon yoki plasma PSA darajasini aniqlash uchun mo'ljallangan tezkor testdir.

### **Tamovil:**

Cypress Diagnostics PSA testi - bu test qurilmasida rang o'zgarishini vizual talqin qilish orqali qon zardobida yoki plazmasida inson prostata beziga xos antigenini aniqlash uchun mo'ljallangan tezkor test. Test moslamasida test chizig'i hududida (T) Anti-PSA antitanachalar bilan oldindan qoplangan membrana chizig'i va (C) nazorat chizig'ida echkining sichqonga qarshi antitanachalar mavjud. Anti-PSA kolloid oltin konyugati membranaring oxiriga joylashtiriladi. Namunada PSA mavjud bo'lgan sollarda, kolloid oltin konyugati aralashmasi va ekstrakte qilingan namuna kapillyar kuchlari ta'sirida xromatografik ravishda membrana bo'ylab harakatlanadi. Keyin bu aralashma test (T) maydoniga o'tadi va ko'rindigan chiziqlini hosil qildi - antitanacha-PSA kompleksi. Natija ijobi bo'lsa, test oynasining nazorat va test zonasida ikkita qizil chiziq ko'rindi. Agar test chizig'ining intensivligi nazorat chizig'i bilan bir xil yoki kuchliroq bo'lsa, bu PSA kontsentratsiyasi 4 ng/ml dan yuqori ekanligini anglatadi. Agar natija salbiy bo'lsa, test chizig'ining intensivligi nazorat chizig'idan kamroq; bu PSA kontsentratsiyasi 4 ng/ml dan kam ekanligini bildiradi. Testning to'g'ri bajarilishiga protsessual ko'rsatkich sifatida xizmat qilish uchun va qurilmaning to'g'ri ishlashi uchun har doim nazorat maydonida (C) rangli chiziq paydo bo'ladi.

Har bir to'plamda 25 ta testni o'tkazish uchun aksessuarlar mavjud:

- folga o'ramidagi sinov qurilmasi va pipetka - 25

- Qo'llanma - 1

### **Kerakli qo'shimcha materiallar:** Sekundomer.

### **Tayyorlash:**

To'plamning barcha komponentlari foydalanishga tayyor.

### **Saqlash va bargarorlik:**

To'plam yaroqlik muddati tugagunga qadar xona haroratida (4 - 30 ° C) folga o'ramida saqlanishi kerak.

### **Ehtirot choralar:**

- Test qurilmasi bir marta foydalanish uchun. Qayta ishlatmang.
- Test qurilmasi foydalanilgunga qadar muhurlangan xaltada saqlanishi kerak.
- Yaroqlik muddati o'tgandan keyin foydalamanmag.
- Barcha namunalar potensial xavfli deb hisoblanishi va yuqumli agent bilan bir xil tarzda ishlov berilishi kerak.
- Test qurilmasi mahalliy qoidalarga muvofiq testdan o'tkazilganda so'ng tegishli biologik xavfli chiqindilar konteynerida utilizatsiya qilinishi kerak.

### **Namunalar:**

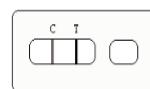
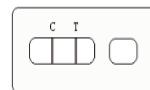
Tezkor PSA testi inson zardobida yoki plazmasida amalga oshiriladi. Gemolizni oldini olish uchun plazma quyqasidan yoki eritrotsitlardan zardobni iloji boricha tezroq olib tashlang. Lipemik, sariq kasallikli yoki gemolizlangan namunalar noto'g'ri sinov natijalariga olib kelishi mumkin. Cho'kmali bo'lgan namunalar sinovdan oldin aniqlashtirilishi kerak.

PSA termolabidir. Namunalar yig'ilgandan so'ng darhol sinovdan o'tkazilishi kerak. Agar buning imkonи bo'lmasa, namunalar 2 dan 8 ° C gacha bo'lgan haroratda 5 kundan ortiq bo'lmagan muddatda saqlanishi mumkin. Agar kutilgan saglash muddatasi 5 kundan ortiq bo'lsa, namunani muzlatish kerak. Issiqlik bilan faollashtirilgan namunalarini ishlatmang.

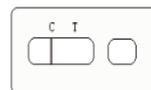
### **Test jaravoni:**

1. Sinovdan oldin sinov qurilmalari va namunalarni xona haroratiga (15-30 ° C) yetib borishiga imkon bering.
2. Tahlil qilishga tayyor bo'lmaganligizcha paketni ochmang. Kerakli miqdordagi sinov moslamalarini paketlardan uzunasiga yirtib olib tashlang, burchakni kesib oling va tekis yuzaga qo'ying.
3. Taqdim etilgan pipetkadan foydalanib, kassetadagi namuna chuqurchasiga 2-3 tomchi namunani soling.
4. 5 daqiqa kuting va natijalarini hisoblang. 8 daqiqadan so'ng natijalarini hisoblamang

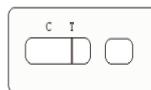
### **Natijalarini talqin qilish:**



Ijobiy



Salbiy



Yaroqsiz

**Ijobiy:** test oynasining nazorat ("C") va test ("T") joylarida ikkita qizil chiziq ko'rindi. Test chizig'ining intensivligi nazorat chizig'i bilan bir xil yoki kuchliroq; bu PSA kontsentratsiyasi 4 ng/ml dan ortiq ekanligini bildiradi.

**Salbiy:** test oynasida nazorat chizig'i paydo bo'ladi. Agar test chizig'i paydo bo'lmasa yoki test chizig'ining intensivligi nazorat chizig'idan past bo'lsa, bu PSA kontsentratsiyasi 4 ng/ml dan kam ekanligini anglatadi.

**Yaroqsiz:** Agar besh daqiqadan so'ng nazorat chizig'i ko'rinsama, test yaroqsiz hisoblanadi. Test muvaffaqiyatsiz tugagan yoki test jarayoni to'g'ri bajarilmagan. Sinov jarayonini tekshiring va sinovni yangi qurilma bilan takrorlang.

### **Sifat nazorati**

Testga protsessual nazorat kiritilgan. Membranaring nazorat qilish maydonida (C) paydo bo'lgan rangli chiziqlar to'g'ri sinov ishlashi va qurilma ishlashini ko'rsatadi.

### **Jarayon cheklary:**

- Test yuqori PSA darajasini aniqlashda juda aniq bo'lsa-da, yolg'on ijobiylar va salbiy natijalar chiqishi kam bo'lsa-da uchrashi mumkin.
- Ushbu sifat testi zardob yoki plazmadagi PSA ning miqdorini aniqlash uchun mos emas.
- Geterofil antitanachalarning mavjudligi natijalarga xalaqtirish berishi mumkin.
- Barcha diagnostik testlarda bo'lgani kabi, yakuniy klinik tashxisni bitta tekshirish natijalariga asoslanmaslik kerak, faqat barcha klinik belgilari va laboratoriya natijalarini baholanganidan keyin shifokor tomonidan tasdiqlanishi kerak.

### **Texnik tavsifnomalar**

#### **Sezuvchanlik:**

Cypress Diagnostics PSA Quick test to'plami inson zardobi yoki plazmasi namunalarida prostata beziga xos antigenini (PSA) 4 ng/ml yoki undan yuqori kontsentratsiyada aniqlaydi, bu test chizig'ining paydo bo'lishi intensivligi nazorat chizig'iniki bilan bir xil yoki undan kattaroq ekanligi bilan ko'rsatiladi.

#### **Aniqlik:**

20 ta klinik namunalar Cypress Diagnostics PSA Quick test to'plami va sotuvda mavjud bo'lgan IFA to'plami bilan sinovdan o'tkazildi. Natijalar quyidagi jadvalda umumlashtiriladi:

	IFA		
	+	-	Jami
Cypress Diagnostics PSA	57	2	59
	0	142	142
Jami	57	144	201

- Nisbiy o'ziga xoslik: 98,62%

- Nisbiy aniqlik: 99,01%

#### **Dozani oshirib yuborish ta'siri:**

PSA kontsentratsiyasi 10 000 ng/ml gacha bo'lgan dozani oshirib yuborish ta'siri kuzatilmadi.

#### **O'zarlo ta'sirlar:**

PSA-salbiy va 4,0 ng/ml PSA teshilgan zardob namunalariga quyidagi substantsiyalar qo'shib ko'rildi. Ko'rsatilgan kontsentratsiyalarda quyidagi substantsiyalarning hech biri bilan o'zarlo ta'sir kuzatilmadi: bilirubin (10 mg / dl), triglitserillar (500 mg / dl), xolesterin (800 mg / dl) va gemoglobin (250 mg / dl).

#### **Malumot uchun adabiyotlar:**

- Greenlee RT et al. CA Cancer JC; 2000; 50 (1): 733
- Ito K. et al. Urology ; 2000 : 55(S) : 705
- Oesterling JE et al. Br J. Urology 1995.
- Mario BO et al. Oncology; 2003