

PSA - SCHNELLTEST

BR 5451

Qualitativer Nachweis von Humanem Prostata Spezifischen Antigen aus Vollblut, Serum und Plasma

【VERWENDUNGSZWECK】

PSA wird in den Prostatazellen und den Endothelzellen produziert. Es handelt sich um ein einkettiges Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ungefähr 34kDa. PSA gibt es in drei Hauptformen, welche im Serum zirkulieren. Diese Formen sind freies PSA, an α 1-Antichymotrypsin (PSA-ACT) gebundenes PSA und mit α 2-Makroglobulin (PSA-MG) komplexiertes PSA. Prostata Spezifisches Antigen wurde in verschiedenen Geweben des männlichen Urogenitalsystems nachgewiesen, aber nur die Prostatazellen- und Endothelzellen scheiden es aus. Der PSA Level eines gesunden Mannes liegt zwischen 0.1 ng/mL und 2.6 ng/mL im Serum. Er kann bei bösartigen Erkrankungen, wie Prostatakrebs, aber auch bei gutartigen, wie gutartiger Prostatahyperplasie oder Prostatitis erhöht sein. Ein Level von 4 bis 10 ng/mL wird in der „grauen Zone“ eingeordnet und Level über 10 ng/mL werden als hoher Indikator für Krebs gewertet. Patienten mit einem Wert zwischen 4-10 ng/mL sollten weitere Analysen, wie einer Prostata Biopsie unterzogen werden. Der PSA Test ist das wertvollste verfügbare Werkzeug für eine Diagnose von Prostatakrebs im Frühstadium. Viele Studien haben bestätigt, dass das Vorhandensein von PSA der nützlichste und aussagekräftigste Tumormarker ist, der für Prostatakrebs, Prostatainfektionen oder bei gutartiger Prostatahyperplasie (BPH) bekannt ist. Der qualitative Kassettenschnelltest für den Nachweis von PSA verwendet eine Kombination aus kolloidalem Goldkonjugat und Anti-PSA-Antikörpern um Gesamt-PSA in Vollblut, Serum oder Plasma selektiv nachzuweisen. Der Test hat einen Grenzwert von 4 ng/mL.

【TESTPRINZIP】

Die Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von PSA in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarkwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassetten im Folienbeutel
- Pipetten
- Puffer
- Packungsbeilage

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Lanzette (nur für Fingerkuppen Vollblut)
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dispensierkolben (nur für Vollblut vom Finger)

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
- Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

Der qualitative PSA Kassettenschnelltest kann mit Vollblut (venös oder aus der Fingerkuppe), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Probenentnahme **Fingerbeere (Vollblut)**:

- Die Hand des Patienten mit warmem Wasser und Seife wasche oder mit einem Desinfektionstuch (Alkoholtupfer) abwischen.
- Trocknen lassen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die gesäuberte Stelle zu berühren, indem Sie von der Handfläche zur Fingerspitze massieren/streichen.
- Punktieren Sie die Haut mit einer Lanzette. Wischen Sie das erste Blut weg.



- Massieren Sie vorsichtig von der Handwurzel bis zur Fingerspitze, um an der Einstichstelle einen Tropfen Blut zu formen.
- Geben Sie das Blut der Fingerkuppen auf den Test, indem Sie ein **Kapillarröhrchen** nutzen:
 - Berühren Sie mit dem Kapillarröhrchen vorsichtig den Tropfen, bis es ungefähr mit 80 μ L gefüllt ist.
 - Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.
 - Platzieren Sie das Röhrchen über der Kassette und geben Sie das Blut auf das Testfeld.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so früh wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nutzen Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte direkt nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sollten Sie den Test nicht direkt machen, so können Serum- und Plasmaproben bei 2-8°C bis zu 3 Tage gelagert werden. Bei längerer Lagerung sollte die Probe bei unter -20°C eingefroren werden. Venöse Vollblutproben sollten bei 2-8°C für nicht länger als 2 Tage gelagert werden. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Fingerkuppen-Blut sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen komplett aufgetaut und gut gemischt sein, bevor diese getestet werden können. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden, sollten sie mit den örtlichen Vorschriften entsprechend verpackt werden, um den Transport von krankheitserregenden Reagenzien abzusichern.
- K₂EDTA, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Oxalat-Kalium können als Gerinnungsröhrchen für die Entnahme von Blutproben verwendet werden.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Vor der Testdurchführung sollten alle Komponenten, wie Test, Probe, Puffer und/oder Kontrolle, auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

1. Entnehmen Sie den Test aus dem versiegelten Folienbeutel, legen Sie ihn auf eine saubere und glatte Oberfläche und verwenden Sie ihn innerhalb von einer Stunde.

Für **Serum, Plasma oder venöse Vollblut** Proben:

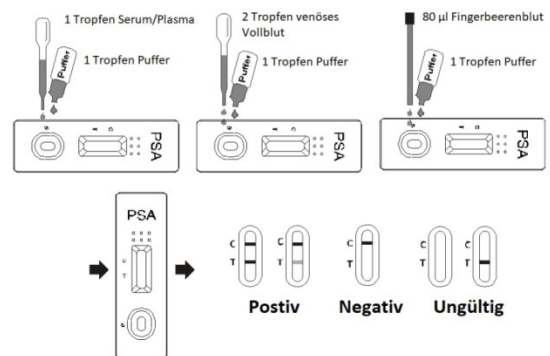
- Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie **1 Tropfen Serum oder Plasma** (~ 40 μ L) oder **2 Tropfen venöses Vollblut** (~ 80 μ L) in das Probenfeld (S), anschließend geben Sie **1 Tropfen Puffer** (~ 40 μ L) und nehmen die Zeit.

Für **Vollblut aus der Fingerbeere** Proben:

- Nutzen Sie ein Kapillarröhrchen: Füllen Sie das Röhrchen und geben Sie ~ **80 μ L des Vollbluts aus der Fingerbeere** in das Probenfeld der Testkassette, geben Sie anschließend **1 Tropfen Puffer** (~ 40 μ L) hinzu und starten Sie die Zeit.

2. Warten Sie bis eine Farbwand die Membran entlang läuft und sich mindestens eine farbige Linie bildet*.

3. **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.** Lesen Sie nicht nach mehr als 10 Minuten ab.



***Hinweis:** Sollte nach ~30 Sekunden keine Farbwand durch die Membran laufen geben Sie bitte ein bis zwei zusätzliche Tropfen Puffer hinzu.

Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach Öffnung des Fläschchens zu nutzen

VORSICHT: Die angegebene Auswertzeit gilt für eine Temperatur von 15-30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.

【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an (**“C-Linie”**).

- Die Testlinie (**“T-Linie”**) erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.

Positives Ergebnis: Zwei Linien (**“T”** und **“C”**) erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

Negatives Ergebnis: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültiges Ergebnis: Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei **“T”** oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden

***HINWEIS:** Die Intensität der Linie in der Testregion (T) variiert durch die PSA-Konzentration in der Probe. Eine sichtbare Linie in der Testregion (T) bedeutet, dass der PSA-Wert der Probe > als 4 ng/ml ist. In diesem Fall sollten weitere Analysen (Quantitativer PSA-Test, Biopsie, u.ä.) durchgeführt werden

【LEISTUNGSMERKMALE】

Der qualitative PSA Kassettenschnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit den führenden PSA ELISA Test verglichen

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Methode		ELISA		Gesamtergebnis
Strep B Kassetten Schnelltest	Ergebnis	positiv	negativ	
	Positiv	209	6	215
	Negativ	4	473	477
Gesamtergebnis		2013	479	692

Relative Sensitivität: 98.1% (95%KI: *95.3%-99.5%) *KI = Vertrauensintervalle
 Relative Spezifität: 98.7% (95%KI: *97.3%-99.5%)
 Gesamtgenauigkeit: 98.6% (95%CI: *97.4%-99.3%)

【GENAUIGKEIT】

INTRA-ASSAY

Die Intra-Assay Genauigkeit wurde mit 10 Tests in 3 verschiedenen Läufen mittels 4 Chargen mit PSA-Probenniveau von 0 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/mL und 20 ng/mL. Die Proben wurden zu >99% korrekt identifiziert.

INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde unter Verwendung der vier PSA-Probenniveaus von 0 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/mL und 20 ng/mL PSA in 3 unabhängigen Assays bestimmt. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Chargen der qualitativen PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) getestet. Die Proben wurden zu >99% korrekt identifiziert.

【GRENZEN DES TESTS】

1. Der qualitative PSA Kassettenschnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die In Vitro Diagnostik geeignet. Dieser Test ist für den Nachweis von PSA in Vollblut-/Serum- oder Plasmaproben geeignet.
2. Der qualitative PSA Kassettenschnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) weist PSA Antigen in Proben nach und sollte nur als ein Indikator gesehen werden und dient nicht als einziger Nachweis für eine Prostatakrebs Diagnose.
3. Eine signifikante Anzahl von Patienten mit BPH (mehr als 15%) und weniger als 1 % gesunder Individuen haben einen erhöhten PSA Wert. Auch wenn das Testresultat positiv ist, sollten alle zur Verfügung stehenden Informationen durch einen entsprechend ausgebildeten Arzt zur Diagnose herangezogen werden.
4. PSA Level können irreführend sein, wenn die Patienten eine Hormontherapie oder eine Behandlung der Prostata erhalten.
5. Eine zu hohe Konzentration von PSA kann ein falsch negatives Ergebnis erzeugen, den „high dose hook effect“. Dieser Test hat bis zu einer Grenze von 30.000 ng/mL PSA keinen „high dose hook effect“ gezeigt.
6. Der Hämatokrit des Vollbluts sollte zwischen 25% und 65% liegen.

【KREUZREAKTIONEN】

Die folgenden Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse bei den angegebenen Konzentrationen nicht: Ascorbinsäure 20 mg/dL, Hämoglobin 1000 mg/dL, Triglycerid 3000 mg/dL, Bilirubin 1000 mg/dL.

【LITERATUR】

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1;56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt, ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
 D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760
 A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP

MedNet GmbH
 Borkstr. 10
 48163 Münster
 Germany