

*Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Humanem Prostate Spezifischen Antigen aus Vollblut, Serum und Plasma. Nur für den professionellen in Vitro Gebrauch.*

**【VERWENDUNGSZWECK】**

Der PSA Test ein qualitativer immunochromatografischer Kassettenschnelltest, für den Nachweis von Prostate Spezifischem Antigen in Vollblut, Serum oder Plasma.

**【ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG】**

PSA wird in den Prostatadrüsen 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  $\alpha_1$ -Antichymotrypsin (PSA-ACT) gebundenes PSA und mit  $\alpha_2$ -Makroglobulin (PSA-MG) komplexiertes PSA. Prostate Spezifisches Antigen wurde in verschiedenen Geweben des männlichen Urogenitalsystems nachgewiesen, aber nur die Prostatadrüsen- 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 4ng/mL.

**【TESTPRINZIP】**

Der PSA Kassettenschnelltest (Vollblut, Serum und Plasma) ist ein qualitativer Immunoassay zum Nachweis von Prostate Spezifischem Antigen im Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit PSA Antikörpern vorbeschichtet. Die Mischung wandert auf Grund von Kapillarkräften die Membran entlang und reagiert mit anti-PSA-Antikörpern, welche im Bereich der Testregion fixiert wurden. Ist PSA in der Probe vorhanden führt dies zur Bildung einer farbigen Bande in der Testregion. Als Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion (C), diese dient als Nachweis für eine korrekte Durchführung mit ausreichender Probenmenge.

**【VORSICHTSMAßNAHMEN】**

- Bitte lesen Sie die Packungsbeilage bevor Sie die Testdurchführung starten.**
- Nur für den professionellen in Vitro Gebrauch. Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
  - Der Test sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben.
  - Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
  - Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
  - Alle Proben wie potentiell infektiöses Material handhaben.
  - Tragen Sie den Vorschriften entsprechende Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und/oder Schutzbrille, wenn Sie den Test durchführen.
  - Den verwendeten Test den örtlichen Bestimmungen zufolge entsorgen.
  - Feuchtigkeit und Temperaturen können die Resultate beeinflussen.

**【LAGERUNG UND STABILITÄT】**

Die Lagerung sollte bei 2-30°C erfolgen. Der Test ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Der Test sollte im versiegelten Folienbeutel bis zur Verwendung verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

**【PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG】**

- 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 Fingerkuppen Blut auf den Test, indem Sie ein **Kapillarröhrchen** nutzen:
  - Berühren Sie mit dem Kapillarröhrchen vorsichtig den Tropfen, bis es ungefähr mit 80µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luft einschließen.
  - 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° 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 krankheitsregenden Reagenzien abzusichern.
- K<sub>2</sub>EDTA, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Oxalat-Kalium können als Serumnährstoffröhrchen für die Entnahme von Blutproben verwendet werden.

**【MATERIALIEN】**

- |                  |            |          |                   |
|------------------|------------|----------|-------------------|
| • Test Kassetten | • Pipetten | • Puffer | • Packungsbeilage |
|------------------|------------|----------|-------------------|
- Mitgelieferte Materialien**
- Probensammelbehälter

• Zentrifuge

• Lanzette (nur für Fingerkuppen Vollblut)

• Zeitnehmer

• Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dispensierkolben (nur für Vollblut vom Finger)

**【VERWENDUNGSZWECK】**

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

- Entnehmen Sie den Test aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie ihn innerhalb von einer Stunde.
- Die Kassette auf einer sauberen und glatten Oberfläche platzieren.
  - Für **Serum, Plasma oder venöses Vollblut** Proben:
    - Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ungefähr 40µL) oder **2 Tropfen venöses Vollblut** (ungefähr 80µl) in das Probenfeld (S), anschließend geben Sie **1 Tropfen Puffer** (ungefähr 40µL) und nehmen die Zeit. Siehe Abbildung.
  - Für **Vollblut aus der Fingerbeere** Proben:
    - Nutzen Sie ein Kapillarröhrchen: Füllen Sie das Röhrchen und geben Sie **ungefähr 80µL des Vollbluts aus der Fingerbeere** in das Probenfeld der Testkassette, geben Sie anschließend **1 Tropfen Puffer** (ungefähr 40 µL) hinzu und starten Sie die Zeit. Siehe Bild.
- Warten Sie bis eine Farbwand die Membran entlang läuft und sich eine farbige Linie/n bilden\*. **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 30 Tage nach Öffnung des Fläschchens zu nutzen.

**【QUALITÄTSKONTROLLE】**

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test inkludiert. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) wird als Kontrolle gewertet. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, das Durchlaufen der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit geliefert. 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.

**【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】**

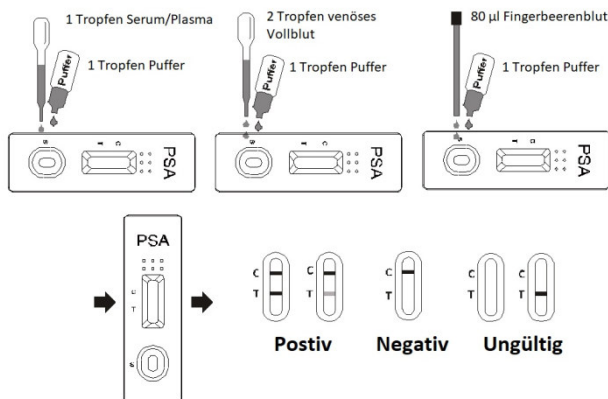
(Bitte beachten Sie die Abbildung)

**POSITIV:** \*Zwei farbige Linie erscheinen. Eine farbige Linie sollte auf Höhe der Kontrollregion (C) erscheinen und eine weitere auf Höhe der Testregion (T).

**\*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 4ng/ml ist. In diesem Fall sollten weitere Analysen (Quantitativer PSA-Test, Biopsie, u.ä.) durchgeführt werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine Linie in der Testregion (T).

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie (C) fehlt oder es erscheinen überhaupt keine farbigen Linien. Dies wird hauptsächlich durch eine ungenügende Probenmenge oder eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht. Lesen Sie die Packungsbeilage nochmals durch und wiederholen Sie die Testdurchführung mit einer neuen Kassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie keine weiteren Tests der Charge und kontaktieren Sie unmittelbar Ihren Verkäufer oder den Hersteller.



**【LIMITATIONEN】**

- 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 Plasmaanalysen geeignet.
- 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.
- 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.
- PSA Level können irreführend sein, wenn die Patienten eine Hormontherapie oder eine Behandlung der Prostata erhalten.
- 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 30,000ng/ml PSA keinen „high dose hook effect“ gezeigt.
- Der Hämatokrit des Vollbluts sollte zwischen 25% und 65% liegen.

**【ERWARTETE WERTE】**

Der Indikative Mindestwert für PSA bei Prostatakrebs wird im Allgemeinen auf 4ng/ml und der Warnwert auf 10ng/ml festgelegt. Der qualitative PSA Kassettenschnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit den führenden PSA ELISA Test verglichen und die Korrelation zwischen den beiden Systemen ist 98,6%.

**【LEISTUNGSMERKMALE】**

**Sensitivität und Spezifität**

Der qualitative PSA Kassettenschnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit dem führenden PSA ELISA Test und klinischen Proben verglichen.

Methode	ELISA		Gesamt Ergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
Qualitativer PSA Kassettenschnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)	Positiv	209	6	215
	Negativ	4	473	477
Gesamt Ergebnis		213	479	692

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

**Präzision**

**Intra-Assay**

Die Intra-Assay Genauigkeit wurde mit 10 Tests in 3 verschiedenen Läufen mittels 4 Chargen mit PSA-Probenniveau von 0ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml und 20ng/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, 4ng/ml, 10ng/ml und 20ng/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.

**Störsubstanzen**

Die folgenden Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse bei den angegebenen Konzentrationen nicht: Ascorbinsäure 20mg/dl; Hämoglobin 1000mg/dl; Triglyceid 3000mg/dl; Bilirubin 1000mg/dl.

**【LITERATUR】**

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
- 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.
- 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.
- Vancanigh P, 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.

**Vertrieb in Deutschland und Österreich:**

**BioRepair GmbH**  
D - 74889 Sinshelm A - 5020 Salzburg  
D - 0049 (0)7261-971760 Tel.: 0043 (0)662 - 890501  
info@biorepair.com  
CE 98/79/CE  
Hersteller: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. - Hangzhou 310018