

Ein Schnelltest zum semi-quantitativen Nachweis von Prostataspezifischem Antigen (PSA) in Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur zur Verwendung in der professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum semi-quantitativen Nachweis von prostataspezifischem Antigen in Vollblut, Serum oder Plasma.

【ÜBERBLICK】

Prostataspezifisches Antigen (PSA) wird in den glandulären und endothelen Zellen der Prostata gebildet. Es ist ein einkettiges Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 34 kDa. Im Serum kommt PSA in drei Hauptformen vor: freies PSA, PSA komplexiert mit α1-Antichymotrypsin (PSA-ACT) und PSA komplexiert mit α2-macroglobulin (PSA-MG).² PSA kann in verschiedenen Geweben des männlichen Urogenitaltraktes nachgewiesen werden. Es wird jedoch nur von den glandulären und endothelen Zellen der Prostata abgesondert. Serum gesunder Männer weist einen PSA Wert zwischen 0,1 ng/ml und 2,6 ng/ml auf. Ein erhöhter Wert tritt bei bösartigen Erkrankungen, wie Prostatakrebs aber auch bei gutartigen Erkrankungen, wie Prostatavergrößerung (Hyperplasie) und Prostatentzündung (Prostatitis) auf. Ein PSA Wert von 3 - 10 ng/ml wird als "Grauzone" betrachtet. Patienten solchen Werten sollten sich einer weiteren Untersuchung mittels Biopsie unterziehen. Werte über 10 ng/ml weisen stark auf eine Krebserkrankung hin.

Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein äußerst nützliches Hilfsmittel bei der Diagnose von Prostatakrebs im frühen Stadium. Viele Studien haben bestätigt, dass PSA der sinnvollste und aussagekräftigste Tumormarker bei Prostatakrebs und Erkrankungen durch gutartiger Prostatavergrößerung ist.⁴

Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) verwendet eine Kombination aus Kolloid-Gold-Konjugaten und anti-PSA Antikörper zum selektiven Nachweis des Gesamt-PSA im Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test hat einen cut-off Wert von 3 ng/ml und einen Referenzwert von 10 ng/ml.

【GRUNDSATZ】

Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein semi-quantitativer und membranbasierender Immunoassay zum Nachweis von PSA in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testbereich (T) mit PSA Antikörper vorbeschichtet. Während des Testdurchlaufs reagiert die Probe mit Partikeln, die mit anti-PSA Antikörper überzogen wurden. Diese Mischung fließt mittels Kapillarwirkung chromatographisch durch die Membran und reagiert mit den anti-PSA Antikörper auf der Membran. Dadurch wird eine farbige Linie generiert. Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) schwächer als die Linie im Referenzbereich (R), liegt der PSA Wert in der Probe zwischen 3-10 ng/ml. Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) gleich oder annähernd stark wie die Linie im Referenzbereich (R), liegt der PSA Wert in der Probe bei ca. 10 ng/ml. Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) stärker als die Linie im Referenzbereich (R), liegt der PSA Wert in der Probe über 10 ng/ml. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Sie zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass die Probe die Membran komplett durchdrungen hat.

【REAGENZIEN】

Die Testkassette enthält Partikel, die mit PSA monoklonalen Antikörpern beschichtet sind, und eine Membran, auf der PSA monoklonale Antikörper aufgebracht ist sowie 0,03% Proclin 300.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie vor Testdurchführung alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung.

- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in denen die Proben oder die Testkassetten verwendet werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Handhaben Sie alle Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie während des gesamten Tests die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der ProbenentSORGUNG die Vorschriften zur Abfallentsorgung ein.
- Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Alle verwendeten Testkassetten, Proben und potentiell kontaminierten Materialien sollten nach den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Ergebnis nachteilig beeinflussen.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

Lagern Sie den Test in dem versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Anwendung im versiegelten Beutel verbleiben. Die einmal geöffnete Pufferflasche kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) mindestens 1,5 Monate gelagert werden. **NICHT EINFRIEREN.** Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem Verfallsdatum.

【ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE】

- Tests mit der PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) können unter Verwendung von Vollblut (Venen- oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von Vollblutproben mittels Fingerpunktion:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie die Punktionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die gereinigte Punktionsstelle trocknen.
 - Massieren Sie die Hand des Patienten durch Reiben der Hand in Richtung Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers, ohne dass Sie die Punktionsstelle berühren.
 - Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Punktionsstelle zu erhalten.
- Bringen Sie die mittels Fingerpunktion gewonnene Vollblutprobe mit einer Kapillare auf den Test auf:
 - Berühren Sie das Ende der Kapillare, wenn das Blutvolumen im Kapillarröhrchen ca. 80 µl erreicht hat. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Stecken Sie den Saugball auf das obere Ende der Kapillare und geben Sie, durch

Drücken des Saugballs, das gesamte Blutvolumen in den Probenbereich der Testkassette.

- Separieren Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich aus dem Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach Probenentnahme durchgeführt werden. Lagern Sie die Probe nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur. Serum- und Plasmaproben können bei 2 - 8 °C bis zu 3 Tagen gelagert werden. Für langfristige Lagerung müssen die Proben unter -20 °C eingefroren werden. Venöses Vollblut kann bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Die durch Fingerpunktion gewonnene Vollblutprobe muss sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Probe vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gemischt werden. Die Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden, sollten sie gemäß den lokalen Vorschriften für ätiologische Mittel verpackt werden.

【MATERIALIEN】

- Testkassetten
- Puffer
- Mitgelieferte Materialien
 - Einwegpipetten
 - Gebrauchsanweisung

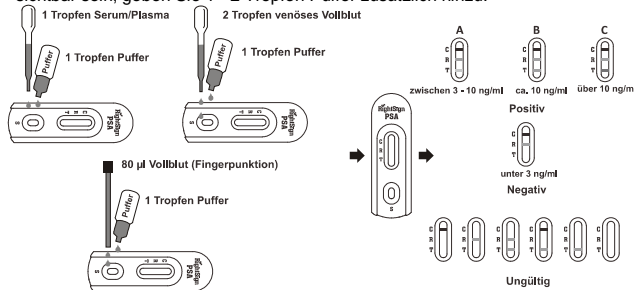
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Probenbehälter
- Lanzetten (nur bei Fingerpunktion)
- Probenkapillaren (nur bei Fingerpunktion)
- Zentrifuge
- Stoppuhr

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Alle Testkomponenten müssen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30°C) erreicht haben.

- Bringen Sie den versiegelten Beutel mit der Testkassette vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette und verwenden Sie sie innerhalb von einer Stunde.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
 - Serum- oder Plasmaproben:** Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 40 µl) in die Probenöffnung (S), danach geben Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) zu und starten die Zeitmessung. Siehe Abbildung unten.
 - Vollblutproben (venös):** Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Vollblut (ca. 80 µl) in die Probenöffnung (S), danach geben Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) zu und starten die Zeitmessung. Siehe Abbildung unten.
 - Vollblutproben (Fingerpunktion):** Füllen Sie die Kapillare und geben Sie ca. 80 µl der Vollblutprobe in die Probenöffnung (S), danach geben Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) zu und starten die Zeitmessung. Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie auf das Erscheinen der Farblinie(n)*. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Das Testergebnis muss spätestens nach 10 Minuten abgelesen werden. *HINWEIS: Sollte nach 30 Sekunden noch kein Kapillarfluss im Ergebnisfenster sichtbar sein, geben Sie 1 - 2 Tropfen Puffer zusätzlich hinzu.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(siehe Abbildung oben)

POSITIV: * Drei farbige Linien erscheinen.

- Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) schwächer als die Linie im Referenzbereich (R), liegt der PSA Wert zwischen 3-10 ng/ml.
- Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) gleich oder annähernd stark wie die Linie im Referenzbereich (R), liegt der PSA Wert bei ca. 10 ng/ml.
- Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) stärker als die Linie im Referenzbereich (R), liegt der PSA Wert über 10 ng/ml.

NEGATIV: Zwei farbige Linien erscheinen, eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine Linie im Referenzbereich (R). Es erscheint keine deutliche Linie im Testbereich (T). Der PSA Wert liegt unter 3 ng/ml.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C) oder Referenzbereich (R). Ein zu geringes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Ursachen hierfür. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie die Testpackung nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Erscheint eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und Referenzbereich (R), wird dies als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt, dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Dieser Test darf nur zum Nachweis von PSA in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden.
- Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur den semi-quantitativen PSA Wert in der Probe an. Er sollte nicht als einziges Kriterium bei der Diagnose von Prostatakrebs verwendet werden.
- Signifikant viele Patienten mit Prostatavergrößerung (> 15%) und weniger als 1%

- aller gesunden Menschen haben erhöhte PSA Werte. Selbst bei einem positiven Testergebnis, sollten alle weiteren verfügbaren klinischen Befunde sowie die Laboregebnisse bei der Diagnose berücksichtigt werden.
- Die PSA Werte können bei Patienten während und nach einer Hormontherapie oder nach Behandlungen bzw. Reizungender Prostataerhöht sein.
- Hohe PSA Konzentrationen können einen "dose hook" Effekt erzeugen. Dieser kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Ein hoher "dose hook" Effekt wurde mit diesem Test bis zu einer Konzentration von bis zu 30.000ng/ml PSA nicht beobachtet.
- Der Test arbeitet unter Verwendung von Maus-Antikörpern. Es besteht die Möglichkeit von Störungen durch humane anti-Maus Antikörper (HAMA) in der Probe. Proben von Patienten, welche Präparate mit monoklonalen Antikörpern zur Diagnose oder Therapie erhalten haben, können HAMA enthalten. Solche Proben können zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

【ERWARTETE WERTE】

Der allgemein anerkannte, untere Hinweiswert bei Prostatakrebs liegt bei einer PSA Konzentration von 3 ng/ml, der allgemein anerkannte Warnwert bei 10 ng/ml.¹ Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden, kommerziell erhältlichen PSA ELISA Test verglichen. Die Übereinstimmung zwischen den beiden Tests beträgt über 98,0%.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

Die PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde unter Verwendung klinischer Proben mit einem führenden, kommerziell erhältlichen PSA ELISA Test verglichen.

Methode	ELISA		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
PSA SchnelltestKassette	178	282	466
Gesamtergebnis	180	286	466

Relative Sensitivität: 98,9% (95%CI*: 96,0%- 99,9%)
Relative Spezifität: 98,6% (95%CI*: 96,5%- 99,6%)
Genauigkeit: 98,7% (95%CI*: 97,2%- 99,5%) * 95% Vertrauensbereich

Präzision

Intra-Assay
Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von Replikaten von 10 Tests in 3 unterschiedlichen Durchläufen ermittelt. Es wurden je 3 verschiedene Chargen unter Verwendung von Proben mit PSA Werten von 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml und 20 ng/ml verwendet. Die Proben wurden zu > 99 % richtig identifiziert.

Inter-Assay
Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde in 3 unabhängigen Durchläufen unter Verwendung von 5 verschiedenen Proben mit PSA-Konzentrationen von 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml und 20 ng/ml ermittelt. Es wurden je 3 verschiedene Chargen der PSA Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) verwendet. Die Proben wurden zu > 99 % richtig identifiziert.

Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen beeinflussen die Testergebnisse nicht:
Ascorbinsäure 200 mg/l
Bilirubin 1.000 mg/dl
Hämoglobin 10 g/l
Urinsäure 200 mg/l

【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, Southnick 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.
- Vancangh 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.

Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Repräsentant
	Nur zur in vitro diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

BioteSt
Manufacturer Hangzhou BioteSt Biotech Co., Ltd.
17# Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 0123 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Vertrieb durch:

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 90 00
Fax: 02173 / 26 99 29
E-Mail: info@moelab.de

Artikel-Nr.: 0270115

