

Schnelltest zur semi-quantitativen Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) in Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VORGESEHENE VERWENDUNG】

Die PSA Rapid Testkarten sind schnelle chromatografische Immunoassays zum semi-quantitativen Nachweis des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) in Vollblut, Serum oder Plasma.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Prostata-spezifisches Antigen (PSA) wird in der Prostata-drüse und in endothelialen Zellen produziert. Es ist ein einkettiges Glycoprotein mit einem Molekulargewicht von etwa 34 kDa.¹ PSA zirkuliert in drei Hauptformen im Serum. Diese Formen sind freies PSA, PSA gebunden an α 1-Antichymotrypsin (PSA-ACT) und PSA komplexiert mit α 2-Makroglobulin (PSA-MG).²

PSA wurde in verschiedenen Geweben des Urogenitalsystems des Mannes nachgewiesen, wird aber nur von der Prostata und endothelialen Zellen sekretiert. Der PSA-Wert im Serum gesunder Männer beträgt zwischen 0,1 und 2,6 ng/mL. Er kann durch bösartige Veränderungen wie das Prostatakarzinom, aber auch bei gutartigen Zuständen wie die benigne prostatiche Hyperplasie oder die Prostatitis erhöht sein. Ein PSA-Wert von 3-10 ng/mL wird als "Grauzone" angesehen, Werte über 10 ng/mL gelten als verdächtig für ein Karzinom.³ Patienten mit PSA-Werten von 3-10 ng/mL sollten weitergehenden Untersuchungen der Prostata, wie z. B. einer Biopsie, unterzogen werden.

Der Test auf Prostata-spezifisches Antigen ist das beste verfügbare Hilfsmittel zur Diagnostik eines frühen Prostatakarzinoms. Viele Studien haben bestätigt, dass der Nachweis von PSA der am meisten hilfreiche und aussagekräftigste Tumormarker beim Nachweis von Prostatakarzinom, Prostatainfektion oder benigner prostaticcher Hyperplasie (BPH) ist.⁴

Die semi-quantitative PSA Rapid Testkarte (Vollblut/Serum/Plasma) nutzt eine Kombination aus kolloidalem Goldkonjugat und anti-PSA-Antikörper, um selektiv das totale PSA in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Der Test hat einen Cut-off-Wert von 3 ng/mL und einen Vergleichswert bei 10 ng/mL.

【PRINZIP】

Die semi-quantitative PSA Rapid Testkarte (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein semi-quantitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von PSA in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist mit PSA-Antikörpern in der Testlinienregion vorbeschichtet. Während der Testung reagiert das Probenmaterial mit Partikeln, die mit Anti-PSA-Antikörpern beschichtet sind. Die Mixtur bewegt sich chromatografisch durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den PSA-Antikörpern an der Membran und erzeugt dabei eine farbige Linie. Eine Testlinienintensität (T) schwächer als die Referenzlinie (R) zeigt an, dass der PSA-Wert in der Probe zwischen 3 und 10 ng/mL ist. Eine Testlinienintensität (T) gleich oder nahe der Referenzlinienintensität (R) bedeutet, dass der PSA-Wert etwa 10 ng/mL beträgt. Ist die Testlinienintensität (T) stärker als die Referenzlinie (R), weist das auf einen PSA-Wert von über 10 ng/mL hin. Als Prozesskontrolle zeigt eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) an, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membranpassage korrekt abgelaufen ist.

【REAGENZIEN】

Die Testkarte enthält Partikel mit monoklonalen Anti-PSA-Antikörpern und monoklonalen PSA-Antikörpern vorbeschichtet in der Membran.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in der Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in der Umgebung, in der der Test durchgeführt werden soll oder während Sie die Proben oder den Test handhaben.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und auf die gleiche Weise wie ein Krankheitsreger behandelt werden.

- Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrille beim Untersuchen von Proben.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperaturen außerhalb des angeführten Bereiches können die Ergebnisse beeinträchtigen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Lagern Sie die Originalverpackungen bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Die Teste sind bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Teste müssen eingeschweißt in den Beuteln bis zur Nutzung verbleiben. **NICHT EINFRIEREN!** Verwenden Sie die Teste nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

【PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG】

Die PSA Rapid Testkarte kann mit Vollblut (Kapillar- oder venöses Blut), Serum oder Plasma verwendet werden.

Gewinnung von Kapillarblutproben:

Bitte Hände mit Seife und warmem Wasser waschen oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.

• Sammeln der Kapillarblutprobe vom Finger.

- Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
- Reiben Sie sanft die Hand vom Handgelenk zur Handfläche, um einen ausreichenden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.

• Fügen Sie die Kapillarblutprobe dem Test mit Hilfe einer Kapillarpipette wie folgt hinzu:

- Berühren Sie das Ende des Kapillarröhrchens mit dem Blut, drücken Sie dabei nicht den Ballon der Pipette. Das Blut wandert durch die Kapillarkapillare, die auf der Pipette angegeben ist (ca. 80 μ L). Vermeiden Sie Luftblasen.
- Drücken Sie den Ballon zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkarte abzugeben.

• Hinzufügen der Kapillarblutprobe in Form von frei fallenden Tropfen:

- Halten Sie den Finger des Patienten so, dass die Blutstropfen direkt in das Probenauftragsfeld der Testkarte fallen können.
- Bringen Sie 2 hängende Tropfen Kapillarblut frei fallend in die Mitte des Probenauftragsfeldes auf. Achten Sie bei der Positionierung des Fingers darauf, dass die Tropfen genau in der Mitte des Probenauftragsfeldes platziert werden. Vermeiden Sie eine Berührung des Fingers mit dem Probenauftragsfeld.

- Um eine Hämolyse zu vermeiden, kann aus der Blutprobe auch Serum oder Plasma gewonnen werden. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Die Testung sollte so schnell wie möglich nach der Probengewinnung durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden. Venöse Vollblutproben mit Gerinnungshemmer können bei 2-8 °C gelagert bis zu 2 Tage nach Gewinnung getestet werden. Verwenden Sie keine gefrorenen Vollblutproben. Kapillarblutproben sollten unmittelbar nach Gewinnung untersucht werden.
- Es können Sammelgefäße mit den Antikoagulantia K₂EDTA, Natrium- und Kaliumcitrat, Natrium- und Lithiumheparin bzw. Natriumoxalat verwendet werden, um Vollblutproben zu sammeln.
- Bringen Sie die Proben vor der Untersuchung auf Raumtemperatur. Vor der Untersuchung müssen gefrorene Proben komplett aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt gefroren und wieder aufgetaut werden.
- Sollte Probenmaterial versandt werden, beachten Sie die lokalen Vorschriften hinsichtlich des Versendens von menschlichem Probenmaterial.

【MATERIAL】

Mitgeliefertes Material

- Testkarte • Tropfpipette • Puffer • Packungsbeilage

Notwendiges, aber nicht mitgeliefertes Material

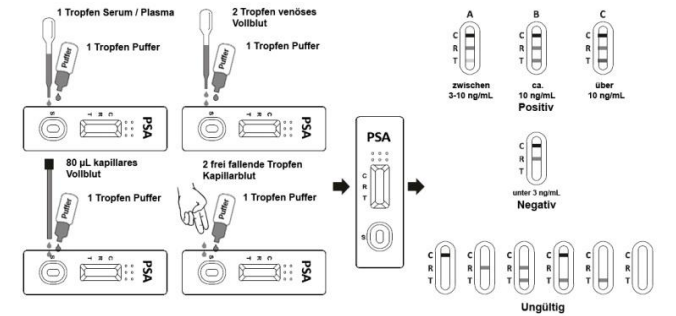
- Probensammelgefäß • Zentrifuge • Lanzette • Stoppuhr
- Heparinisierte Kapillaren mit Entleerungsballon (nur für Kapillarblutentnahme)

【TESTANLEITUNG】

Der Test, das Probenmaterial und/oder Kontrollen und der Puffer müssen vor Testbeginn Raumtemperatur (15-30 °C) angenommen haben.

- Bringen Sie die Folienverpackung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkarte der Verpackung und verwenden Sie diese schnellstmöglich.
- Legen Sie die Testkarte auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.
 - Für Serum, Plasma oder venöse Vollblutproben:**
 - Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und lassen Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 40 μ L) oder 2 Tropfen venöses Vollblut (ca. 80 μ L) in das Probenauftragsfeld (S) der Testkarte fallen. Fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 μ L) zu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe auch untenstehende Abbildung.
 - Für Kapillarblutproben:**
 - Bei Verwendung einer Kapillare halten Sie diese an den Blutstropfen und lassen Sie das Blut ansaugen. Geben Sie dann ca. 80 μ L der Kapillarblutprobe in das Probenauftragsfeld (S) der Testkarte. Fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 μ L) zu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe auch untenstehende Abbildung.
 - Bei Verwendung von frei fallenden Tropfen lassen Sie 2 Tropfen Kapillarblut (ca. 80 μ L) in das Probenauftragsfeld (S) der Testkarte fallen. Fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 μ L) zu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe auch untenstehende Abbildung.
- Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n)*. Lesen Sie die Resultate nach 5 Minuten ab. Die Ergebnisse dürfen nicht nach mehr als 10 Minuten interpretiert werden.

*Beachte: Sollte man keine Wanderung der Flüssigkeit innerhalb von 30 Sekunden im Testfeld erkennen, sollten noch ein oder zwei Tropfen Puffer hinzugefügt werden.



【INTERPRETATION DER RESULTATE】

(Bitte beachten Sie obenstehende Abbildung)

POSITIV:* Drei klar gefärbte Linien erscheinen.

- Eine Intensität der Testlinie (T) schwächer als die Referenzlinie (R) zeigt einen PSA-Wert zwischen 3-10 ng/mL an.
- Eine Intensität der Testlinie (T) gleich oder nahezu wie die Intensität der Referenzlinie (R) zeigt einen PSA-Wert von ca. 10 ng/mL an.
- Eine Intensität der Testlinie (T) stärker als die der Referenzlinie (R) zeigt einen PSA-Wert von mehr als 10 ng/mL an.

NEGATIV: Farbige Linien erscheinen in der Kontroll- (C) und in der Referenzregion (R). Es erscheint keine farbige Linie in der Testregion (T). Das bedeutet einen PSA-Wert unter 3 ng/mL.

UNGÜLTIG: Es fehlen die Kontroll- (C) oder die Referenzlinie (R). In den meisten Fällen sind dafür eine ungenügende Probenmenge oder Handhabungsfehler ursächlich. Wiederholen Sie den Test unter genauer Beachtung dieser Anleitung mit einer neuen Testkarte. Sollte das Problem fortbestehen, verwenden Sie keine weiteren Teste aus dieser Packung und kontaktieren Sie den Vertreter.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Das Erscheinen farbiger Linien in der Kontrolllinienregion (C) und der Referenzregion (R) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Damit werden ein ausreichendes Probenvolumen, ein ausreichender Membrantransport und eine korrekte Handhabung sichergestellt.

Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Es wird jedoch empfohlen, Standardkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Die PSA Rapid Testkarte ist nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung vorgesehen. Dieser Test wird zum Nachweis von PSA in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet.
2. Die PSA Rapid Testkarte liefert nur ein semi-quantitatives Analyseergebnis der PSA-Konzentration und darf nicht als einziges Kriterium zur Diagnosestellung eines Prostatakarzinoms verwendet werden.
3. Eine signifikante Zahl an Patienten mit BPH (mehr als 15 %) und weniger als 1 % gesunder Individuen haben erhöhte PSA-Werte. Auch bei einem positiven Testergebnis sollten weitere klinische Untersuchungen zur Entscheidungsfindung herangezogen werden.
4. PSA-Werte bei Patienten mit Hormontherapie oder Manipulationen an der Prostata können unzuverlässig sein.
5. Sehr hohe Konzentrationen an PSA können zu einem Hook-Effekt mit daraus resultierenden falsch-negativen Resultaten führen. Solch ein Hook-Effekt konnte nicht bei PSA-Werten bis 30.000 ng/mL beobachtet werden.

【ZU ERWARTENDE WERTE】

Das Mindestniveau von PSA für Prostatakrebs wird im Allgemeinen auf 3 ng/mL festgesetzt und als Warnniveau werden meist 10 ng/mL angesehen.³ Die PSA Rapid Testkarten (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit einem führenden kommerziellen PSA ELISA Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Testen beträgt mehr als 98 %.

【LEISTUNGSDATEN】

Sensitivität und Spezifität

Die PSA Rapid Testkarten (Vollblut/Serum/Plasma) wurden unter Verwendung klinischer Proben mit einem führenden kommerziellen PSA ELISA Test verglichen.

Methode	ELISA		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
PSA Rapid Testkarten	Positiv	205	3	208
	Negativ	2	351	353
Gesamtergebnisse		207	354	561

Relative Sensitivität: 99,0 % (95%-KI*: 96,6-99,9 %)

Relative Spezifität: 99,2 % (95%-KI*: 97,5-99,8 %)

Gesamtgenauigkeit: 99,1 % (95%-KI*: 97,9-99,7 %)

* KI = Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Die Untersuchungen zur Reproduzierbarkeit wurden unter Verwendung von PSA-Probenkonzentrationen von 0 / 2 / 3 / 10 und 20 ng/mL durch 10-fache Wiederholungen mit Testkarten von drei Chargen durchgeführt. Die Proben wurden zu > 99 % innerhalb der Ablesezeit korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Zwischenpräzisionsbestimmung erfolgte mit PSA-Proben von 0 / 2 / 3 / 10 und 20 ng/mL in drei unabhängigen Untersuchungen. Drei verschiedene Chargen PSA Rapid Testkarten (Vollblut/Serum/Plasma) wurden unter Verwendung dieser Proben getestet. Die Proben wurden innerhalb der Ablesezeit zu > 99 % korrekt identifiziert.

Interferierende Substanzen

Nachfolgende Substanzen interferieren nicht mit den Testresultaten bei den angeführten Konzentrationen: Ascorbinsäure 200 mg/L, Hämoglobin 10 g/L, Triglyceride 30 g/L, Bilirubin 1.000 mg/dL, Harnsäure 200 mg/L.

【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.

Erläuterung der Symbole

	Achtung		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2-30 °C		Charge		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhal Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

0123

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

Vertrieb und Service in Deutschland:

PHARMADOC GmbH

Hauptstraße 27 f

23923 Lüdersdorf

Tel.: 038821-620 80

Fax: 038821-620 78

E-mail: mail@pharmadoc.de

Internet: www.pharmadoc.info

Fachliche Hotline: 03671-357146

Version: 145835100

Gültigkeitsdatum: 2018-05-24