

Test rapid de detectare calitativă a Antigenului Specific de Prostată – PSA - în sânge integral, ser sau plasmă. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) este o imunotestare cromatografică rapidă pentru detectarea calitativă a Antigenului Specific Prostatic în sânge integral, ser sau plasmă.

REZUMAT

Antigenul specific prostatic - PSA este produs de celulele glandulare și endoteliale ale prostatei. Este o glicoproteină cu lanț simplu, cu o greutate moleculară de aproximativ 34 kDa. PSA există în trei forme majore care circulă în ser. Aceste forme sunt PSA liber, PSA legat de α1-antichimotripsina (PSA-ACT) și PSA legat de α2-macroglobulină (PSA-MG).²

PSA a fost detectat în diferite țesuturi ale sistemului urogenital masculin, dar numai celulele glandulare și endoteliale ale prostatei îl secretă. Nivelul de PSA din ser la bărbații sănătoși este între 0.1 ng/mL și 2.6 ng/mL. Valorile lui cresc în afecțiuni maligne - cancerul de prostată, și în afecțiuni benigne, precum hiperplazia benignă de prostată și prostatită. Un nivel PSA între 4 și 10 ng/ml este considerat în „zona gri”, și nivelurile peste 10 ng/ml au o înaltă valoare predictivă pentru cancer.³ Pacienții cu valori PSA între 4-10 ng/ml trebuie să efectueze investigații suplimentare ale prostatei (biopsie).

Testul antigenului specific prostatic este cel mai valoros instrument disponibil pentru diagnosticarea cancerului de prostată în stadii timpurii. Multe studii au confirmat că prezența PSA este cel mai util și semnificativ marker tumoral cunoscut pentru cancerul de prostată, infecții prostatice, Hiperplazia Benignă de Prostată (BPH).⁴

Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) folosește o combinație de conjugat din aur coloidal și anticorpi anti-PSA pentru a detecta selectiv PSA total în sânge integral, ser sau plasmă. Testul are o valoare de referință de 4ng/ml.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) este o imunotestare calitativă pe bază de membrană pentru detectarea PSA în sânge integral, ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-PSA în zona liniei de test. În timpul testării, proba reacționează cu particule acoperite cu anticorpi anti-PSA. Amestecul migrează cromatografic în susul membranei prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii anti-PSA de pe membrană și generează o linie colorată. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând utilizarea unui volum corespunzător de probă și îmbibarea corespunzătoare a membranei.

REACTIVI

Casetă conține particule de anticorpi monoclonali anti-PSA și anticorpi monoclonali anti-PSA ce acoperă membrana.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testarea.

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul casetă trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Nu folosiți testul dacă ambalajul este deteriorat.
- Toate speciimenele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării inscripționată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați testul după data expirării.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) poate fi folosit utilizând sânge integral (din puncție venoasă sau înțeparea degetului cu o lanțetă), ser sau plasmă.
- Pentru recoltarea probelor de sânge prin înțeparea degetului cu o lanțetă:
- Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați cu un tampon îmbibat în alcool. Lăsați să se usuce.
- Masați mâna fără să atingeți locul înțepăturii frecând mâna în jos către vârful degetului mijlociu sau inelar.
- Înțepați pielea cu o lanțetă sterilă. Ștergeți prima picătură de sânge.
- Frecăți ușor mâna de la încheietură spre palmă și spre deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge la locul înțepăturii.
- Adăugați proba de sânge integral obținută din deget la test folosind **un tub capilar**.
- Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când este umplut la aproximativ 80 μL. Evitați bulele de aer.
- Așezați bulbul pe capătul tubului capilar, apoi strângeți bulbul pentru a transfera sângele în godeul testului casetă destinat probei.
- Separați serul sau plasma din sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți doar probe limpezi, nehemolizate.
- Testarea ar trebui efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei perioade prelungite. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de 3 zile, pentru stocare pe termen lung, probele trebuie păstrate la o temperatură sub -20°C. Sângele integral colectat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testarea va fi efectuată în termen de 2 zile de la recoltare. Probele de sânge integral nu se vor congela. Sângele integral recoltat prin înțeparea cu o lanțetă trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele înghețate trebuie să fie complet decongelate și amestecate bine înainte de testare. Probele nu trebuie să fie congelate și decongelate repetat.
- Dacă probele sunt expediate, trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale referitoare la transportul agenților etiologici.
- Se pot utiliza ca anticoagulante K₂EDTA, heparina sodică, citratul de sodiu și oxalatul de potasiu.

MATERIALE

Casete test	Pipete	Materiale Incluse Soluție tampon	Prospect
Materiale necesare dar care nu sunt incluse			
Recipiente de colectare probă		Centrifugă	
Lanțete (doar pentru sânge integral din deget)		Cronometru	
Tuburi capilare heparinizate și bulb de distribuire (doar pentru sânge din deget)			

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Scoteți testul casetă din punga sigilată și folosiți-l în maxim o oră de la desigilare.
- Puneți testul casetă pe o suprafață curată și plană.
- Pentru probe de **Ser, Plasmă sau Sânge Integral recoltate prin puncție venoasă:**
 - Țineți pipeta vertical și transferați **1 picătură de ser sau plasmă** (aproximativ 40μL) sau **2 picături de sânge integral din venă** (aproximativ 80μL) în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40μL) și porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai sus.
- Pentru specimen de **sânge integral recoltat prin înțeparea degetului:**
 - La utilizarea unui tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați **aproximativ 80μL de sânge integral din deget** în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 μL) și porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai sus.
- Așteptați apariția liniei/liniilor colorate*. **Citiți rezultatul după 5 minute.** Nu interpretați rezultatele după 10 minute.

*Notă: dacă migrația nu este observată în fereastra de rezultat a casetei test după 30 de secunde, adăugați una sau două picături suplimentare de soluție tampon.
Nu se recomandă utilizarea soluției tampon după mai mult de 30 de zile de la deschiderea flaconului.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

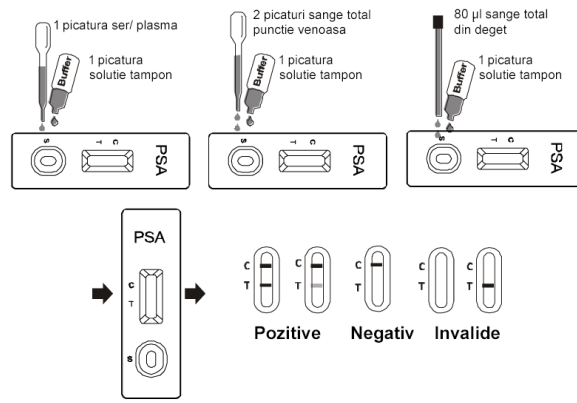
(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de PSA prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona de control (C). În zona de test (T) nu apare nicio linie vizibil colorată.

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o altă casetă test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.



CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. Apariția liniei colorate în zona liniei de control (C) este considerat un control procedural. Confirmă că există un volum suficient de probă, o îmbibare adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă. Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITELE TESTULUI

- Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) se folosește doar pentru diagnosticare in vitro. Acest test trebuie folosit pentru detectarea PSA în probe de sânge integral, ser sau plasmă.
- Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) indică doar calitativ prezența PSA în proba biologică și nu va fi utilizat ca metodă unică de diagnostic al cancerului de prostată.
- Un număr semnificativ de pacienți cu HBP (peste 15%) și mai puțin de 1% din persoanele sănătoase au PSA crescut. Chiar dacă rezultatele testului sunt pozitive, rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Nivelurile PSA pot fi nesigure la pacienții care sunt supuși terapiei hormonale sau unor tehnici de manipulare a prostatei.
- Concentrații ridicate de PSA pot produce un efect cârlig, ducând la rezultate fals negative. Efectul cârlig nu a fost observat la acest test până la 30,000ng/ml PSA.
- Hematocritul din sângele total ar trebui să fie între 25% și 65% pentru funcționarea la parametri normali ai testului.

VALORI PRECONIZATE

Nivelul minim de PSA semnificativ pentru cancerul de prostată este convenit în general la 4ng/ml și nivelul de alertă este în general convenit la 10ng/ml.³ Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) a fost comparat cu un test comercial PSA ELISA de top. Corelația dintre aceste două sisteme este 98.6%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și Specificitate

Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) a fost testat comparativ cu un test comercial de top PSA ELISA, folosind probe biologice.

Metodă	ELISA		Rezultate Totale	
	Rezultate			
	Testul rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă)	Pozitiv		Negativ
	Pozitiv	209	6	215
	Negativ	4	473	477
Rezultate Totale		213	479	692

Sensibilitate relativă: 98.1% (95%CI: *95.3%-99.5%)
Specificitate relativă: 98.7% (95%CI: *97.3%-99.5%)
98.6% (95%CI: *97.4%-99.3%) 98.6% (95%CI: *97.4%-99.3%)

Precizie

Intra-Testare

S-au efectuat testări pentru a determina reproductibilitatea testării folosind replici a 10 teste în trei cicluri diferite, pentru fiecare folosind patru loturi cu niveluri PSA în probe de 0ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml și 20ng/ml. Probele au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată în 3 testări independente folosind probele cu niveluri PSA de 0ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml și 20ng/ml. Trei loturi diferite de Test rapid calitativ PSA - casetă (Sânge integral/Ser/Plasmă) au fost testate folosind aceste probe. Probele au fost identificate corect >99% din timp.

Substanțe ce interferează

Următoarele substanțe nu interferează cu rezultatele testului la concentrațiile indicate: Acid Ascorbic la 20mg/dl, Hemoglobină la 1000mg/dl, Trigliceride la 3000mg/dl, Bilirubină la 1,000mg/dl.

BIBLIOGRAFIE

- 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, Southwick 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.

IVD	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
EC REP	Reprezentant autorizat
REF	Nr. catalog
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
LOT	Număr lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou – 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania

Număr: 146143900
Data intrării în vigoare: 2019-10-30