

Rychlá testovací kazeta PSA (plná krev/sérum/plazma)

Příbalový leták

REF TPS-402 anglicky

Rychlý test pro semikvantitativní detekci prostatického specifického antigenu (PSA) v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

PSA Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci prostatického specifického antigenu v plné krvi, séru nebo plazmě.

SOUHRN

Prostředky specifický antigen (PSA) je produkován žlázkovými a endoteliálními buňkami prostaty. Je to jednořetězcový glykoprotein s molekulovou hmotností přibližně 34 kDa.1 PSA existuje ve třech hlavních formách cirkulujících v séru. Téměřo formami jsou volné PSA, PSA vázané na a1-Antichymotrypsin (PSA-ACT) a PSA v komplexu s a2-makroglobulinem (PSA-MG).2

PSA by detekován v různých tkáních mužského urogenitálního systému, ale vylučují ho pouze žlázkové a endoteliální buňky prostaty. Hladina PSA v séru zdravých mužů je mezi 0,1 ng/ml a 2,6 ng/ml. Může být zvýšena u maligních stavů, jako je rakovina prostaty, a u benigních stavů, jako je benigní hyperplazie prostaty a prostatitida. Hladina PSA 3 až 10 ng/ml se považuje za „šedou zónu“ a hladiny nad 10 ng/ml vysoce svědčí pro rakovinu.3 Pacienti s hodnotami PSA mezi 3-10 ng/ml by měli podstoupit další analýzu prostaty biopsií.

Test prostatického specifického antigenu je nejčastějším dostupným nástrojem pro diagnostiku časného karcinomu prostaty. Mnoho studií potvrdilo, že přítomnost PSA je nejúčinnějším a nejsmyslnulnějším nádorovým markerem známým pro rakovinu prostaty a infekci prostaty benigní hyperplazií prostaty (BPH).4

PSA Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) využívá kombinaci konjugátu koloidního zlata a anti-PSA protilátek k selektivní detekci celkového PSA v plné krvi, séru nebo plazmě. Test má mezní hodnotu 3 ng/ml a referenční hodnotu 10 ng/mL.

ZÁSDA

PSA Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) je semikvantitativní, membránová imunoanalýza pro detekci PSA v plné krvi, séru nebo plazmě.

Membrána je předem potažena PSA protilátkami v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicí potaženou anti-PSA protilátkou. Směs migruje vzhůru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s anti-PSA protilátkami na membráně a vytvořila barevnou čáru. Intenzita testovací linie (T) slabší než referenční linie (R) ukazuje, že hladina PSA ve vzorku je mezi 3-10 ng/ml. Intenzita testovací linie (T) rovná nebo blízká referenční linii (R) ukazuje, že hladina PSA ve vzorku je přibližně 10 ng/ml. Intenzita testovací linie (T) silnější než referenční linie (R) ukazuje, že hladina PSA ve vzorku je vyšší než 10 ng/ml. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry (C) indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlinání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice monoklonální protilátky PSA a monoklonální protilátky PSA potažené na membráně.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
- Nejzte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Test nepoužívejte, pokud je sáček poškozen.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako infekční agens.
- Používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice nebo ochranné brýle když se testují vzorky.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Kazeta rychlého testu PSA (celá krev/sérum/plazma) může být provedena s použitím plné krve (z venepunkce nebo z prstu) séra nebo plazmy.

• Odebírání vzorků **plné krve z prstu:**

- Umyjte pacientovy ruce mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Dovolit vysušit.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsténku.

- Propichnete kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, abyste vytvořili zakalenou kapku krve místo vpichu.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí kapiláry:
 - Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na 80 L. _____
 - Vyvarujte se vzduchových bublin.
- Umístěte žárouku na horní konec kapiláry a poté žárouku zmáčkněte dávkuje plnou krev do jamky na vzorek (S) testovací kazety.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí závěsných kapek:
 - Umístěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad jamkou vzorku (S) testovací kazety. _____

- Nechte 2 visící kapky plné krve z prstu spadnout do středě jamky na vzorek (S) na testovací kazetě nebo pohněte prstem pacienta tak, aby se visící kapka dotkla středě jamky na vzorek (S). Nedotýkejte se prstem přímo jamky na vzorek (S).

- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Použijte jen čiré nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.

- K odběru vzorku plné krve lze použít antikoagulační zkumavku K2 EDTA, antikoagulační zkumavku s citrátem sodným, antikoagulační zkumavku s citrátem draselným, antikoagulační zkumavku s heparinem sodným, antikoagulační zkumavku s lithiovým heparinem, antikoagulační zkumavku šťavelanu sodného .
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

• Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pokrývající přepravu etiologických agens.

MATERIÁLY

Testovací kazety	Kapátka	Dodávané materiály	Příbalový leták
		<small>Vyrovnání panáří</small> Potřebný materiál, který není součástí dodávky	
Nádoby na odběr vzorků	Centrifuga		
Lancety (pouze pro plnou krev z prstu)	Časovač		
Heparinované kapiláry a dávkovací baňka (pouze pro plnou krev z prstu)			
NÁVOD K POUŽITÍ			

Před testováním nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

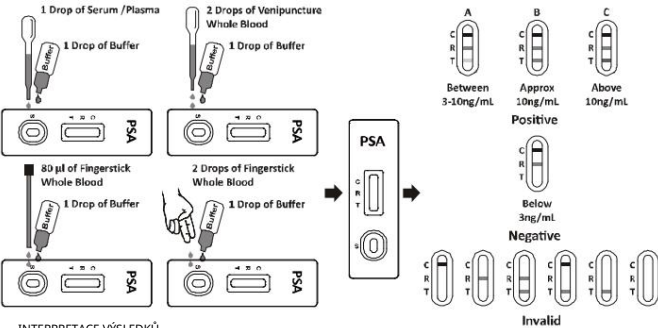
- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
 - Pro vzorek **séra, plazmy nebo venepunkce plné krve** :
 - **Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 40 L)**
 - nebo 2 kapky venepunkční plné krve (přibližně 80 L) do jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 L) a spusťte časovač.
 - Viz obrázek níže.
 - Pro **vzorek plné krve z prstu** :
 - **Použití kapiláry:**
 - Naplněte kapiláru a přeneste přibližně 80 L vzorku plné krve z prstu do jamky na vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 L) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

- Použití závěsných kapek: Nechte zavěsit 2 kapky vzorku plné krve z prstu (přibližně 80 L), aby spadla do jamky na vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 L) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

- Počkejte, až se objeví barevné čáry*. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.

*Poznámka: pokud není migrace pozorována ve výsledkovém okně po 30 sekundách, přidejte jednu nebo dvě další kapky pufru.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se tři barevné čáry.

- Intenzita testovací linie (T) slabší než referenční linie (R) indikuje hladinu PSA mezi 3-10 ng/ml.
- Intenzita testovací linie (T) stejná nebo blízká referenční linii (R) indikuje hladinu PSA přibližně 10 ng/ml.
- Intenzita testovací linie (T) silnější než referenční linie (R) indikuje vyšší hladinu PSA než 10 ng/ml.

NEGATIVNÍ: Barevné čáry se objevují v kontrolní (C) i referenční (R) oblasti. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná barevná čára. To indikuje hladinu PSA pod 3 ng/ml.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára (C) nebo referenční čára (R) se nezobrazují. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovat sadu používat a kontaktujte svého distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Vzhled barevných čar v oblasti kontrolní čáry (C) a oblasti referenční čáry (R) se považuje za procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Kazeta rychlého testu PSA (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro . Tento test by měl být použit pro detekci PSA ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy.
- Kazeta rychlého testu PSA (plná krev/sérum/plazma) bude indikovat pouze semikvantitativní hladinu PSA ve vzorku a neměla by se používat jako jediné kritérium pro diagnostiku rakoviny prostaty.
- Značný počet pacientů s BPH (více než 15 %) a méně než 1 % zdravých jedinců má zvýšené PSA. I když jsou výsledky testu pozitivní, mělo by být zvaženo další klinické hodnocení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Hladiny PSA mohou být nespolehlivé u pacientů, kteří dostávají hormonální terapii nebo prostatickou žlázu manipulace.
- Vysoké koncentrace PSA mohou vyvolat efekt háčku dávky, což má za následek falešně negativní výsledky. Vysokodávkový efekt háku nebyl pozorován u tohoto testu až do 30 000 ng/ml PSA.
- Hematokrit plné krve by měl být mezi 25 % a 65 %.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Minimální orientační hladina PSA pro rakovinu prostaty je obecně dohodnuta na 3 ng/ml a varovná hladina je obecně dohodnuta na 10 ng/ml. ³ PSA Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s předním komerčním testem PSA ELISA. Korelace mezi těmito dvěma výsledky je více než 99,0 %.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost a specifčnost

Kazeta rychlého testu PSA (celá krev/sérum/plazma) byla testována předním komerčním testem PSA ELISA s použitím klinických vzorků.

Metoda	ELISA		Celkové výsledky
	Výsledky	Positivní	
PSA Rapid Testovací kazeta	Positivní	205	208
	Negativní	2	3
	Negativní	207	351 354
Celkové výsledky		208	351 354

Relativní citlivost: 99,0 % (95 % CI*: 96,6 %-99,9 %) ^{*}Intervaly spolehlivosti
 Relativní specifita: 99,2 % (95 % CI*: 97,5 %-99,8 %)
 Celková přesnost: 99,1 % (95 % CI*: 97,9 %-99,7 %)

Přesnost

Intra-Assay

Byly provedeny testy ke stanovení reprodukovatelnosti testu pomocí replikátů 10 testů ve třech různých běžích pro každou ze tří šarží s použitím hladin PSA vzorku při 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí pěti úrovní PSA vzorků při 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml PSA ve 3 nezávislých tetech. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže PSA Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Rušívé látky

Následující látky neovlivňují výsledek testu v uvedených koncentracích: Kyselina askorbová při 200 mg/L, Hemoglobin při 10 g/L, Triglycerid při 30 g/L, Bilirubin při 1 000 mg/dl, Kyselina močová při 200 mg/L.

BIBLIOGRAFIE

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purifikace specifity lidské prostaty antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
- Christens A, Laurell CB, Lijla H. Enzymatická aktivita prostatického specifického antigenu a jeho reakce s extracelulárním inhibitory serinových proteináz. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
- Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM a kol., Srovnání procenta volného PSA, hustoty PSA a věkové specifických limitů PSA pro detekci a stanovení stadia karcinomu prostaty. Urologie 2000 Aug 1;56(2):255-60.
- Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Poměr volného a celkového prostatického specifického antigenu (PSA) je lepší než celkový PSA u odlišné benigní hypertrie prostaty z karcinomu prostaty. Doplněk prostaty, 1996, 7:30-34.

Rejstřík symbolů

	Pozor		Testy na sadu		Autorizovaný zástupce v EU
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spot testy do		Nepoužívejte znovu
	2°C 30°C Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce		Přečtete si návod k použití

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550 Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
0123

EC REP
 MainNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany