# Français Cassette Test Rapide De l'Antigène Spécifique de laProstate (Sang/Sérum/Plasma)

**Mode d'Emploi**

*Test rapide qui permet de détecter semi-quantitativement l'antigène spécifique de la Prostate (PSA) dans le sang, sérum ou plasma.*
*Pour diagnostic in vitro ausage professionnel uniquement.*

**【INDICATIONS】**

La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate PSA (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection semi-quantitative de l'Antigène Spécifique de la Prostate dans le sang, sérum ou plasma.

**【RESUME】**

L'Antigène Spécifique de la Prostate (PSA) est produit par la glande prostate et les cellules endothéliales. C'est une simple chaîne glycoprotéine avec un poids moléculaire de 34 kDa environ.[1] Le PSA existe sous trois formes principales circulantes dans le sérum. Ces formes sont le PSA libre, le PSA lié à α1-antichymotrypsine (PSA-ACT) et PSA complexé à α2-macroglobuline (PSA-MG).[2]
Le PSA a été détecté dans plusieurs tissus du système urogénital de l'homme mais il est seulement secrété par la glande prostate et les cellules endothéliales. Le niveau du PSA dans le sérum chez les hommes en bonne santé est entre 0,1 ng/ml et 2,6 ng/ml. Il peut augmenter dans des conditions malignes comme le cancer de la prostate, et dans des conditions bénignes comme l'hypertrophie prostatique bénigne et prostatite. Un niveau du PSA de 3 à 10 ng/ml est considéré comme indéterminé et au-dessus de 10 ng/ml est hautement indicatif de cancer.[3] Les patients avec les valeurs de PSA entre 3-10 ng/ml doivent se soumettre à des analyses de la prostate par biopsie.
Le test de l'Antigène PSA est l'outil le plus précieux qui existe pour le diagnostic précoce du cancer de la prostate. Plusieurs études ont confirmé que la présence de PSA est le marqueur de tumeur le plus utile et significatif connu pour le cancer de la prostate et de l'infection de la prostate par l'Hypertrophie Prostatique Bénigne (BPH).[4]
La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate PSA (Sang/Sérum/Plasma) utilise une combinaison de conjugué or colloïdal et d'anticorps anti-PSA pour détecter de manière sélective les trois formes de PSA dans le sang, sérum ou plasma. Le test a un seuil de positivité de 3 ng/ml et une valeur référence de 10ng/ml.

**【PRINCIPE】**

La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate PSA (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique de chromatographie semi-quantitatif qui permet la détection de l'Antigène Spécifique de la Prostate dans le sang, sérum ou plasma. La membrane est pré-couverte d' anticorps PSA dans la zone test. Pendant le test, des échantillons réagissent avec l'anticorps anti-PSA couplé avec la particule. Le mélange traverse le long de la membrane chromatographiquement par action capillaire pour réagir avec des anticorps anti-PSA sur la membrane et générer une ligne colorée. Une intensité de la ligne test (T) plus faible que la ligne de référence (R) indique que le niveau du PSA dans les échantillons est entre 3-10 ng/ml. Une intensité de la ligne test (T) égale ou proche à la ligne de référence (R) indique que le niveau du PSA dans les échantillons est de 10 ng/ml environ. Une intensité de la ligne test (T) plus forte que la ligne de référence (R) indique que le niveau du PSA dans les échantillons est au-dessus de 10 ng/ml. Comme procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C) indiquant un volume d'échantillon suffisant et que l'écoulement à travers la membrane s'est produit.

**【REACTIFS】**

La cassette contient des particules d'anticorps monoclonales PSA et un anticorps monoclonal PSA fixé sur la membrane.

**【PRECAUTIONS】**

1. Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. La Cassette test doit rester dans le sachet scellé jusqu'au moment de l'utilisation.
3. Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où les échantillons sont manipulés.
4. Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
5. Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Prendre les mesures de précautions nécessaires contre les risques microbiologiques et suivre les procédures concernant le débarras des échantillons.
6. Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
7. Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
8. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

**【CONSERVATION ET STABILITE】**

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 ºC). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans son sachet jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au delà de la date de préemption.

**【RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON】**

- La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate PSA (Sang/Sérum/Plasma) peut être utilisée avec le sang (par ponction veineuse ou capillaire), sérum ou plasma.
- Pour prélever **des échantillons de Sang Capillaire**:
  - Laver les mains du patient au savon et à l'eau tiède ou nettoyer avec une tige imbibée d'alcool. Laisser sécher
  - Masser la main sans toucher l'endroit de la ponction en frottant le long de la main vers le bout du majeur ou de l'annulaire.
  - Ponctionner la peau avec une lancette stérilisée. Nettoyer les premières gouttes de sang.
  - Frotter doucement la main allant du poignet vers la paume et le doigt pour former une goutte de sang ronde à l'endroit de la ponction.
  - Ajouter l'échantillon de sang capillaire à la cassette en utilisant **un tube capillaire**:
    - Mettre en contact l'extrémité du tube capillaire avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 80 µl. Eviter d'avoir des bulles d'air
    - Placer la poire en caoutchouc sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis la serrer pour faire couler le sang dans le puits à échantillon (S) de la cassette.
  - Verser l'échantillon de sang capillaire sur la cassette en faisant couler **par goutte**:
    - Positionner le doigt du patient de manière à ce que la goutte de sang se trouve juste au-dessus du puits échantillon (S) de la cassette.
    - Faire couler 2 gouttes de sang capillaire dans le puits échantillon (S) de la cassette, ou déplacer le doigt pour que la goutte touche le puits échantillon (S). Eviter de toucher le puits échantillon (S) directement avec le doigt.
- Séparer le sérum ou plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser seulement les échantillons clairs et non hémolysés.
- Le test doit être fait immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8 ºC jusqu'à 3 jours. Pour une longue conservation, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20 ºC. Le sang prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8 ºC si le test est à effectuer dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons sanguins. Le sang capillaire doit être testé immédiatement.
- Laisser revenir les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.
- Si les échantillons doivent être acheminés, ils doivent être emballés selon les réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

**【COMPOSANTS】**

**Matériel fourni**

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Solution tampon
- Mode d'emploi

**Matériel nécessaire non fourni**

- Chronomètre
- Récipients pour prélèvement des échantillons
- Tubes capillaires héparinés et poire en caoutchouc (pour sang capillaire uniquement)
- Lancettes (pour sang capillaire uniquement)
- Centrifuge

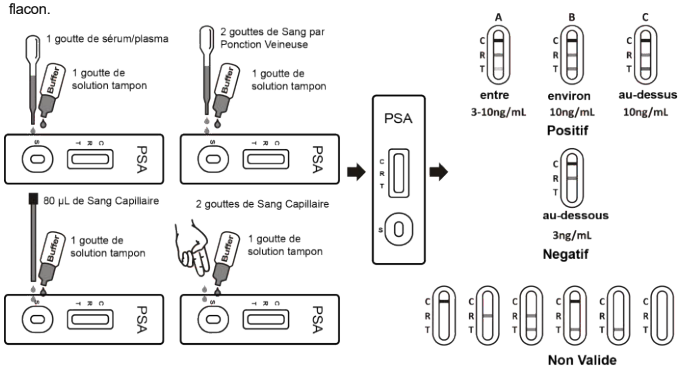
**【PROCEDURE】**

**Laisser revenir la cassette, les échantillons, la solution tampon et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant le test.**

1. Mettre le sachet et la solution tampon à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet scellé et l'utiliser dès que possible.
2. Placer la cassette sur une surface propre et nivelée.
   Pour des échantillons de **Sérum**, **Plasma** ou **Sang par Ponction Veineuse**:
   Tenir le compte-gouttes verticalement et **verser 1 goutte de sérum, plasma (**approximativement 40 µl) **ou 2 gouttes de Sang par Ponction Veineuse** (approximativement 80 µl) dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis **verser 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous
   Pour les échantillons **de Sang Capillaire**:
   - Utiliser un tube capillaire: Remplir le tube capillaire et **verser approximativement 80 µl d'échantillon de Sang Capillaire** dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis **verser 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
   - Utiliser la goutte: **Laisser tomber 2 gouttes d'échantillon de Sang Capillaire** (approximativement 80 µl) dans le centre du puits échantillon (S) de la cassette, puis **verser 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
3. Attendre que la ligne colorée apparaisse. * **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire le résultat après 10 minutes.

*Note: Si la migration n'est pas observée dans la fenêtre résultat après 30 secondes, ajouter une ou deux gouttes de solution tampon.

**Remarque:** Il est recommandé de ne pas utiliser le tampon, au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.




**【INTERPRETATION DES RESULTATS】**

(Conformément illustration ci-dessous)

**POSITIF: Trois lignes colorées distinctes apparaissent.**

A. L'intensité de la ligne test (T) plus faible que celle de la ligne référence (R) indique un niveau PSA entre 3-10 ng/ml.
B. L'intensité de la ligne test (T) égale ou proche de celle de la ligne référence (R) indique un niveau PSA de 10 ng/ml approximativement.
C. L'intensité de la ligne test (T) plus forte que celle de la ligne référence (R) indique un niveau PSA au-dessus de 10 ng/ml.

**NEGATIF: Des lignes colorées apparaissent dans la zone de contrôle (C) et la zone de référence (R).** Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T). Ceci indique un niveau de PSA au-dessous de 3 ng/ml.

**NON VALIDE: La ligne de contrôle (C) ou la ligne de référence (R) n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

**【CONTROLE DE QUALITE】**

Une procédure de contrôle est incluse dans le test. L'apparition de lignes colorées dans la zone de contrôle (C) et la zone de référence (R) est considérée comme une procédure de contrôle. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une migration adéquate le long de la membrane et une procédure technique correcte.

Ce kit ne comprend pas de contrôles standards ; cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

**【LIMITES】**

1. La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) est à usage diagnostic *in vitro* exclusivement. Ce test doit être utilisé pour la détection du PSA dans les échantillons de sang, sérum ou plasma.
2. La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) indiquera seulement le niveau semi-quantitatif de PSA dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic du Cancer de la Prostate.
3. Un nombre significatif de patients avec BPH (plus de 15%) et moins de 1% d'individus en bonne santé ont un PSA élevé. Même si les résultats sont négatifs, d'autres évaluations cliniques doivent être considérées avec des informations cliniques disponibles au médecin.
4. Des niveaux de PSA ne peuvent pas être fiables chez les patients qui reçoivent une thérapie d'hormone ou une manipulation de la glande prostate.
5. Des hautes concentrations de PSA peuvent produire un effet crochet, donnant des résultats faux négatifs. L'effet crochet n'a pas été observé avec ce test jusqu'à 30.000 ng/ml de PSA.
6. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25% et 65%.

**【VALEURS ATTENDUES】**

Le niveau indicatif minimum de PSA généralement accepté pour le Cancer de la Prostate est de 3 ng/ml et le niveau d'avertissement accepté est de 10 ng/ml. [3] Les règlementations locales peuvent définir des niveaux de référence différents, consulter avec les autorités pour des informations spécifiques. La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) a été comparée avec un test immunologique d'enzyme PSA ELISA commercialement connu. La corrélation entre ces deux résultats est de 99,0%.

**【PERFORMANCE】**

**Sensibilité et Spécificité**

La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) a été testée avec un test PSA ELISA commercialement connu en utilisant des échantillons cliniques.

| Méthode | | ELISA | | Total des Résultats |
|---|---|---|---|---|
| Cassette Test Rapide de PSA | Résultats | Positif | Négatif | |
| | Positif | 205 | 3 | 208 |
| | Négatif | 2 | 351 | 353 |
| Total des Résultats | | 207 | 354 | 561 |

Sensibilité relative: 99,0% (96,6%-99,9%)*
Spécificité relative: 99,2% (97,5%-99,8%)*
Exactitude relative: 99,1% (97,9%-99,7%)*

* 95% Intervalle de confiance

**Précision**

**Intra-Session**

Des tests ont été faits pour déterminer la reproductibilité du test en utilisant des répliques de 10 tests dans trois séances différentes pour chacun des trois lots en utilisant des niveaux d'échantillons PSA à 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml and 20 ng/ml. Les échantillons ont été correctement identifiés >99% du temps.

**Inter-Session**

La précision inter-session a été déterminée en utilisant cinq niveaux d'échantillons PSA à 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml and 20 ng/ml de PSA dans 3 tests indépendants. Trois lots différents de Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate PSA (Sang/Sérum/Plasma) ont été testés en utilisant ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés >99% du temps.

**Substances Interférantes**

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec les résultats du test à des concentrations indiquées: Acide Ascorbique à 200 mg/l, Hémoglobine à 10 g/l, Triglycéride à 30 g/l, Bilirubine à 1.000 mg/dl, Acide Urique à 200 mg/l.

**【BIBLIOGRAPHIE】**


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.


**Index des symboles**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consultez le mode d'emploi | Σ | Tests par kit | EC REP | Représentant autorisé |
| IVD | Pour usage diagnostique in vitro uniquement | | Utiliser par | | Ne pas réutiliser |
| 2°C 30°C | Conserver entre 2-30 °C | LOT | Numéro de lot | REF | Catalogue |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | | Fabricante | | Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements) |

GIMA

CE 0123

**GIMA 24533**


**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
**MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany


REF **TPS-402**


Nombre: 146594100 Date d'entrée en vigueur : 2021-10-20