ENGLISH PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Package Insert

A rapid test for the Semi-Quantitative detection of Prostate Specific Antigen (PSA) in whole blood, serum or plasma.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The PSA Prostate Specific Antigen Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum /Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for semi-quantitative detection of Prostate Specific Antigen in whole blood, serum or plasma.

【SUMMARY】

Prostate specific antigen (PSA) is produced by prostate glandular and endothelial cells. It is a single chain glycoprotein with a molecular weight of approximate 34 kDa.[1] PSA exists in three major forms circulating in the serum. These forms are free PSA, PSA bound to α1 – Antichymotrypsin (PSA-ACT) and PSA complexed with α2–macroglobulin (PSA-MG).[2]
PSA has been detected in various tissues of the male urogenital system but only prostate glandular and endothelial cells secrete it. The PSA level in serum of healthy men is between 0.1 ng/mL and 2.6 ng/mL. It can be elevated in malignant conditions such as prostate cancer, and in benign condition such as benign prostatic hyperplasia and prostatitis. A PSA level of 3 to 10ng/ml is considered to be in the "gray-zone" and levels above 10ng/ml are highly indicative of cancer.[3] Patients with PSA values between 3-10ng/ml should undergo further analysis of the prostate by biopsy.
The prostate specific antigen test is the most valuable tool available for the diagnosis of early prostate cancer. Many studies have confirmed that the presence of PSA is the most useful and meaningful tumor marker known for prostate cancer and prostate infection of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).[4]
The PSA Prostate Specific Antigen Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum /Plasma) utilizes a combination of colloidal gold conjugate and anti-PSA antibodies to selectively detect total PSA in whole blood, serum or plasma. The test has a cut-off value of 3ng/ml and a reference value of 10ng/ml.

【PRINCIPLE】

The PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum /Plasma) is a semi-quantitative, membrane based immunoassay for the detection of PSA in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with PSA antibodies on the test line region. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-PSA antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-PSA antibodies on the membrane and generate a colored line. A test line (T) intensity weaker than the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is between 3-10ng/ml. A test line (T) intensity equal or close to the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is approximately 10ng/ml. A test line (T) intensity stronger than the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is above 10ng/ml. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The cassette contains PSA monoclonal antibody particles and PSA monoclonal antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

1. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
2. The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Do not use the test if the pouch is damaged.
5. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves or eye protection when specimens are being tested.
7. The used test should be discarded according to local regulations.
8. Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood /Serum /Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 80 μL. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops**:
    - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well (S) of the test cassette.
    - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen well (S) on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen well (S) Avoid touching the finger directly to the specimen well (S).
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- The K_2EDTA anticoagulant tube, Sodium Citrate anticoagulant tube, Potassium Citrate anticoagulant tube, Sodium Heparin anticoagulant tube, Lithium Heparin anticoagulant tube, Sodium Oxalate anticoagulant tube could be used to collect the whole blood specimen.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test cassettes
- Droppers
- Buffer
- Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Timer
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

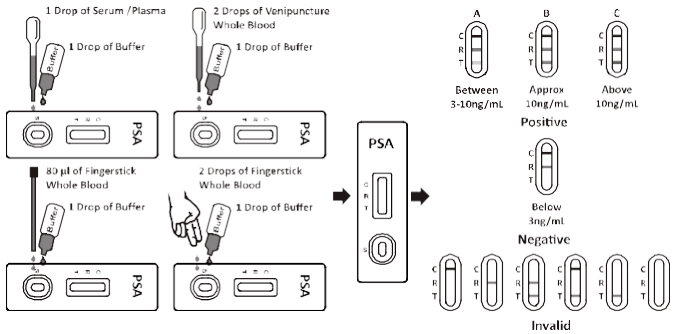
【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the cassette on a clean and level surface.
   For **Serum, Plasma or Venipuncture Whole Blood** specimens:
   - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma (approximately 40μL)** or **2 drops of venipuncture whole blood (approximately 80μl)** to the specimen well (S) of test cassette, then add **1 drop of buffer (approximately 40μL)** and start the timer. See illustration below.

   For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
   - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approximately 80μL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well (S) of test cassette, then add **1 drop of buffer (approximately 40 μL)** and start the timer. See illustration below.
   - To use hanging drops: Allow **2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 80 μL)** to fall into the specimen well (S) of test cassette, then add **1 drop of buffer (approximately 40 μL) a**nd start the timer. See illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear*. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.
   *Note: if migration is not observed in the result window after 30 seconds, add one or two extra drops of buffer.

Note: It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Three distinct colored lines appear.

- A test line (T) intensity weaker than the reference line (R) indicates a PSA level between 3-10 ng/ml.
- A test line (T) intensity equal or close to the reference line (R) indicates a PSA level of approximately 10ng/ml.
- A test line (T) intensity stronger than the reference line (R) indicates a PSA level more than 10ng/ml.

NEGATIVE: Color lines appear in both the control (C) and reference (R) regions. No apparent colored line appears in the test line region (T). This indicates a PSA level below 3ng/ml.
INVALID: Control line (C) or reference line (R) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. The appearance of colored lines in the control line region (C) and reference line region (R) is considered a procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.
Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of PSA in whole blood, serum or plasma specimen.
2. The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood /Serum /Plasma) will only indicate the semi quantitative level of PSA in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Prostate Cancer.
3. A significant numbers of patients with BPH (more that 15%) and less than 1% of healthy individuals have elevated PSA. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
4. PSA levels may be unreliable in patients who receive hormone therapy or prostate gland manipulation.
5. High concentrations of PSA may produce a dose hook effect, resulting in false negative results. High dose hook effect has not been observed with this test up to 30,000ng/ml PSA.
6. The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

【EXPECTED VALUES】

The minimum indicative level of PSA for Prostate Cancer is generally agreed to be 3ng/ml and the warning level is generally agreed to be 10ng/ml.[3] The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial PSA ELISA test. The correlation between these two results is more than 99.0%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood /Serum /Plasma) has been tested with a leading commercial PSA ELISA Test using clinical samples.

Method		ELISA		Total Results
PSA Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	205	3	208
	Negative	2	351	353
Total Results		207	354	561

Relative Sensitivity: 99.0% (95%CI:*96.6%-99.9%)
Relative Specificity: 99.2% (95%CI:*97.5%-99.8%)
Overall accuracy: 99.1% (95%CI:*97.9%-99.7%)
*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Assays were carried out to determine assay reproducibility using replicates of 10 tests in three different runs for each of three lots using PSA specimen levels at 0ng/ml, 2ng/ml, 3ng/ml, 10ng/ml and 20ng/ml. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the five PSA specimen levels at 0ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml and 20 ng/ml of PSA in 3 independent assays. Three different lots of the PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum /Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Interfering Substances

The following substances do not interfere with the test results at the indicated concentrations: Ascorbic Acid at 200mg/l, Hemoglobin at 10g/l, Triglyceride at 30g/l, Bilirubin at 1,000mg/dl, Uric Acid at 200mg/l.

【BIBLIOGRAPHY】

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 of Symbols

	Consult Instructions For Use	Σ	Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
30°C 2°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Caution: read instructions (warnings) carefully

GIMA

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

CE 0123

REF **TPS-402**

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

Number: 146594100 Effective Date:2021-10-20

ENGLISH - Cassetta per test rapido PSA (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglio illustrativo

Test rapido per il rilevamento semiquantitativo di antigene prostatico specifico (PSA) in sangue intero, siero o plasma.
Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

La cassetta per test rapido semiquantitativo dell'antigene prostatico specifico PSA (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento semiquantitativo dell'antigene prostatico specifico in campioni di sangue intero, siero o plasma.

【SINTESI】

L'antigene prostatico specifico (PSA) è prodotto dalle cellule endoteliali e della ghiandola prostatica. È una glicoproteina a catena singola, con un peso molecolare di circa 34 dKa.[1] Il PSA è presente sotto tre forme principali in circolo nel siero, ossia: PSA libero, PSA legato ad α1-antichimotripsina (PSA-ACT) e PSA complessato con α2-macroglobulina (PSA-MG).[2]

Il PSA è stato rilevato in vari tessuti dell'apparato urogenitale maschile, ma è secreto solamente dalle cellule endoteliali e della ghiandola prostatica. Il livello di PSA nel siero di un uomo sano è compreso tra 0,1 ng/ml e 2,6 ng/ml. Può risultare elevato in presenza di patologie maligne, quali il cancro alla prostata, e in condizioni benigne, quali l'iperplasia prostatica benigna e la prostatite. Un livello di PSA da 3 a 10 ng/ml è considerato nella "zona grigia" e i livelli superiori a 10 ng/ml sono fortemente indicativi di un cancro.[3] I pazienti con valori di PSA compresi tra 3-10 ng/ml dovrebbero sottoporsi ad ulteriori esami della prostata tramite biopsia.

Il test dell'antigene prostatico specifico è lo strumento più valido a disposizione per la diagnosi precoce del cancro alla prostata. Numerosi studi hanno confermato che la presenza di PSA costituisce il marcatore tumorale più utile e significativo conosciuto per il cancro alla prostata e l'infezione prostatica dovuta ad iperplasia prostatica benigna (BPH).[4]

Il test rapido per il rilevamento semiquantitativo dell'antigene prostatico specifico PSA (sangue intero/siero/plasma) sfrutta una combinazione di coniugato all'oro colloidale e di anticorpi anti-PSA per individuare in modo selettivo il PSA totale in sangue intero, siero o plasma. Il test ha un valore di soglia di 3 ng/ml e un valore di riferimento di 10 ng/ml.

【PRINCIPIO】

La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio semiquantitativo basato su membrana per il rilevamento del PSA in sangue intero, siero o plasma. La membrana è prerivestita con anticorpi anti-PSA nella zona della linea reattiva. Durante l'analisi, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpo anti-PSA. La miscela migra cromatograficamente verso l'alto per capillarità sulla membrana, reagendo con gli anticorpi anti-PSA presenti sulla membrana stessa, formando una linea colorata. Una linea reattiva (T) di intensità inferiore alla linea di riferimento (R) indica che il livello di PSA nel campione è compreso tra 3 e 10 ng/ml. Una linea reattiva (T) di intensità uguale o simile alla linea di riferimento (R) indica che il livello di PSA nel campione è di circa 10 ng/ml. Una linea reattiva (T) di intensità superiore alla linea di riferimento (R) indica che il livello di PSA nel campione è maggiore di 10 ng/ml. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo (C), a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

【REAGENTI】

La cassetta contiene particelle di anticorpo monoclonale anti-PSA e un rivestimento di anticorpo monoclonale anti-PSA sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

Leggere tutte le informazioni contenute nel presente foglio illustrativo prima di eseguire il test.

1. Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella busta sigillata o nel contenitore chiuso fino al momento dell'uso.
3. Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
4. Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
5. Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di un agente infettivo.
6. Indossare indumenti protettivi, come camici di laboratorio, guanti monouso e dispositivi di protezione degli occhi durante l'analisi dei campioni.
7. I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
8. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella busta sigillata o nel contenitore chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) può essere utilizzata con campioni di sangue intero (da venipuntura o puntura del dito), siero o plasma.
- Per prelevare **<u>campioni di sangue intero da puntura del dito</u>**:
  - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con un tampone imbevuto d'alcol. Lasciare asciugare.
  - Senza toccare il sito della puntura, massaggiare la mano strofinandola verso il polpastrello del dito medio o anulare.
  - Pungere la cute con una lancetta sterile. Eliminare il primo sangue che fuoriesce.
  - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo e al dito in modo da formare una goccia di sangue arrotondata sul sito della puntura.
  - Aggiungere al test il campione di sangue intero da puntura del dito usando **<u>una provetta per prelievo capillare</u>**:
    - Toccare il sangue con l'estremità della provetta per prelievo capillare in modo da prelevare circa 80 µl. Evitare la formazione di bolle d'aria.
    - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta per prelievo capillare, quindi premerlo in modo da erogare il sangue intero nell'area del campione della cassetta per test.
  - Aggiungere al test il campione di sangue intero da puntura del dito usando **<u>gocce sospese</u>**:
    - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue si trovi al di sopra dell'area del campione della cassetta per test.
    - Lasciar cadere 2 gocce di sangue intero al centro nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, oppure muovere il dito del paziente in modo che la goccia sospesa tocchi il centro nel pozzetto del campione (. S) Non toccare direttamente nel pozzetto del campione (S) con il dito.
- Separare il siero o il plasma dal sangue non appena possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni limpidi non emolizzati.
- Eseguire il test subito dopo che i campioni sono stati raccolti. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2 - 8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20 °C. Se non si esegue il test entro 2 giorni dal prelievo, il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2 - 8 °C. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto mediante puntura del dito deve essere analizzato immediatamente.
- Per il prelievo del campione di sangue intero si possono utilizzare una provetta con anticoagulante K_2 EDTA, una provetta con citrato di potassio come anticoagulante, una provetta con eparina di litio come anticoagulante, o una provetta con ossalato di sodio come anticoagulante.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e miscelati adeguatamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se occorre spedirli, imballare i campioni in conformità con le norme locali relative al trasporto di agenti eziologici.

【MATERIALE】

Materiale fornito

- Cassette del test
- Contagocce
- Tampone
- Foglio illustrativo

Materiale necessario ma non fornito

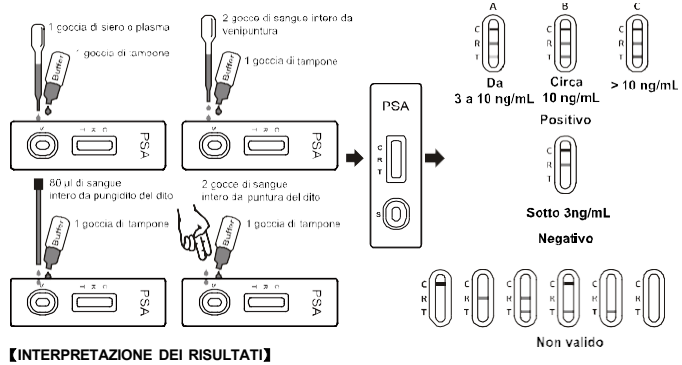
- Contenitori per il prelievo dei campioni
- Centrifuga
- Lancette (solo per sangue intero da puntura del dito)
- Timer
- Provette capillari eparinizzate e bulbo erogatore (solo per sangue intero da puntura del dito)

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima dell'analisi, attendere che il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15 - 30 °C).

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta per test dalla busta sigillata e usarla non appena possibile.
2. Collocare la cassetta su una superficie piana e pulita.
   Per campioni di **<u>siero, plasma o sangue intero da venipuntura</u>**:
   - Tenere il contagocce in verticale e trasferire **1 goccia di siero o plasma (circa 40 µl)** o **2 gocce di sangue intero da venipuntura (circa 80µl)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone (circa 40 µl)** e far partire il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.

   Per un campione di **<u>sangue intero da puntura del dito</u>**:
   - Se si usa una provetta per prelievo capillare: Riempire la provetta capillare e **trasferire circa 80 µl di campione di sangue intero da puntura del dito** nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone (circa 40 µl)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
   - Se si usano gocce sospese: Lasciar cadere **2 gocce sospese del campione di sangue intero da puntura del dito (circa 80 µl)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µl)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
3. Attendere che compaiano una o più linee colorate*. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.
   *Nota: se non si osserva alcuna migrazione nella finestra del risultato dopo 30 secondi, aggiungere nuovamente 1 o 2 gocce di tampone.
   Nota: si consiglia di non utilizzare il buffer, oltre 6 mesi dopo l'apertura della fiala.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* compaiono tre linee colorate distinte.

- Una linea reattiva (T) di intensità inferiore alla linea di riferimento (R) indica un livello di PSA tra 3 e 10 ng/ml.
- Una linea reattiva (T) di intensità uguale o simile alla linea di riferimento (R) indica un livello di PSA di circa 10 ng/ml.
- Una linea reattiva (T) di intensità uguale o simile alla linea di riferimento (R) indica un livello di PSA più di 10 ng/ml.

NEGATIVO: Le linee colorate compaiono sia nella zona di controllo (C) sia nella zona di riferimento (R). Non compaiono linee colorate evidenti nella zona della linea reattiva (T). Significa che il livello di PSA è inferiore a 3 ng/ml.

NON VALIDO: Non compare la linea di controllo (C) o la linea di riferimento (R). Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Il test contiene un controllo della procedura. La presenza di una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e nella linea di riferimento (R) è considerata un controllo procedurale. È quindi la conferma dell'applicazione di una quantità di campione sufficiente, di un lavoro appropriato della membrana e di una tecnica procedurale corretta.

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per verificare la procedura di analisi e le sue prestazioni.

【LIMITI】

1. La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Il test deve essere usato per il rilevamento di PSA in campioni di sangue intero, siero o plasma.
2. La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) indica soltanto il livello semiquantitativo di PSA nel campione, e non deve essere usata come unico criterio di diagnosi del cancro alla prostata.
3. Un numero significativo di pazienti con BPH (superiore al 15%) e meno dell'1% degli individui sani presentano livelli elevati di PSA. Anche in caso di risultati positivi dei test, è opportuno prendere in esame un'ulteriore valutazione clinica con altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. I livelli di PSA possono essere inattendibili nei pazienti sottoposti ad una terapia ormonale o a manipolazione della ghiandola prostatica.
5. Concentrazioni elevate di PSA possono causare un effetto gancio a dose elevata e portare a risultati falsi negativi. Con questo test, l'effetto gancio a dose elevata non è stato osservato con concentrazioni fino a 30.000 ng/ml di PSA.
6. L'ematocrito del sangue intero deve essere compreso tra il 25% e il 65%.

【VALORI PREVISTI】

Il livello minimo di PSA indicativo di cancro alla prostata generalmente accettato è di 3 ng/ml e il livello di avvertenza generalmente accettato è di 10 ng/ml.[3] La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è stata confrontata con uno dei principali test ELISA per PSA in commercio. La correlazione tra i due risultati è superiore al 99,0%.

【PRESTAZIONI】

Sensibilità e specificità

La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è stata valutata congiuntamente a uno dei principali test ELISA per PSA in commercio utilizzando campioni clinici.

Metodo		ELISA		Risultati totali
Cassetta per test rapido PSA	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	205	3	208
	Negativo	2	351	353
Risultati totali		207	354	561

Sensibilità relativa: 99,0% (IC 95%*: 96,6% - 99,9%)
Specificità relativa: 99,2% (IC 95%*: 97,5% - 99,8%)
Accuratezza complessiva: 99,1% (IC 95%*: 97,9% - 99,7%)
*Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-saggio

Sono stati condotti dei test per determinare la riproducibilità del dosaggio utilizzando copie di 10 test in tre diversi cicli per ciascuno dei tre lotti, su campioni con concentrazioni di PSA di 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml e 20 ng/ml. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Inter-saggio

La precisione inter-saggio è stata stabilita con l'uso di cinque campioni con concentrazioni di PSA di 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml e 20 ng/ml in 3 dosaggi indipendenti. Su tali campioni sono stati utilizzati tre lotti distinti di cassette per test rapido combinato PSA (sangue intero/siero/plasma). I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze alle concentrazioni indicate non interferiscono con i risultati del test: Acido ascorbico a 200 mg/l, emoglobina a 10 g/l, trigliceridi a 30 g/l, bilirubina a 1.000 mg/dl, acido urico a 200 mg/l.

【BIBLIOGRAFIA】

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.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
2°C 30°C	Conservare tra 2-30 °C	LOT	Numero di lotto	REF	Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

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**

Numero: 146594100 Data effettiva: 2021-10-20

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

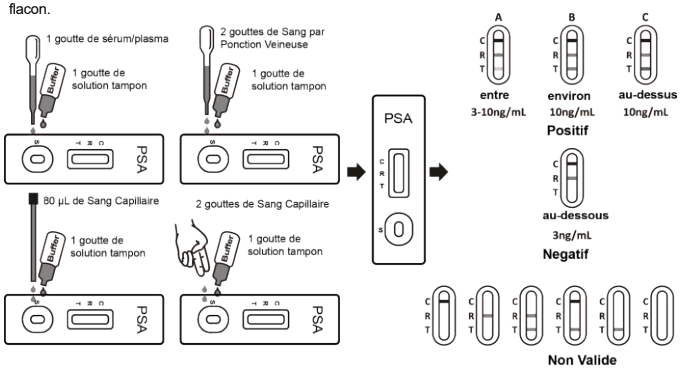
【PROCEDURE】

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

Español - Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma)

Instructivo

Prueba Rápida para detectar semi-cantitativamente niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA, por sus siglas en inglés) en sangre, suero o plasma.
Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO】

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar semi-cuantitativamente los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA) en la sangre, suero o plasma.

【RESUMEN】

El Antígeno Específico de Próstata (PSA, por sus siglas en inglés) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. Es una glicoproteína de cadena única con un peso molecular aproximado de 34 kDa.[1] El PSA existe en tres formas principales circulantes en el suero. Estas formas son el PSA libre, PSA unido a α1 - antiquimotripsina (PSA-ACT) y PSA complejo con α2-macroglobulina (PSA-MG)[2]

El PSA se ha detectado en diversos tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células de la próstata glandular y endoteliales la secretan. El nivel de PSA en suero de hombres sanos es de entre 0,1 ng/ml y 2,6 ng/mL. Se puede estar elevada en condiciones malignas como el cáncer de próstata, y en condiciones benignas como la Hiperplasia Benigna de Próstata y la prostatitis. Un nivel de PSA de 3 a 10 ng/ml se considera que está en la "zona gris" y niveles por encima de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer.[3] Los pacientes con valores de PSA entre 3-10ng / ml deben ser sometidos a un análisis más detallado de la próstata por biopsia.

La prueba del Antígeno Específico de la Próstata es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico de cáncer de próstata temprano. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el indicador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección de la próstata de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).[4]

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) utiliza una combinación de anticuerpos conjugados de oro coloidal y anti-PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 3 ng/ml y un valor de referencia de 10 ng/ml.

【PRINCIPIO】

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo semi-cuantitativo que usa una membrana para detectar PSA en sangre, suero o plasma. La membrana está pre-recubiertas con anticuerpos de PSA en la zona de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color. Una intensidad de la prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está entre 3-10ng / ml. Una línea de prueba (T) de intensidad igual o cercano a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de aproximadamente 10 ng/ml. Una intensidad de la prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está por encima de 10 ng/ml. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control (C) indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

Este dispositivo contiene partículas de anticuerpos monoclonales de PSA y anticuerpos recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

Lea cuidadosamente toda la información en este instructivo antes de comenzar la prueba.

1. Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usarse.
3. No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
4. No use la prueba si el empaque está dañado o roto.
5. Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para eliminar las muestras adecuadamente.
6. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
7. La prueba usada deberá ser desechada de acuerdo a regulaciones locales.
8. La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

【ALMACENAMIMENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR**. No usar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de **Sangre Pura por Punción en el Dedo:**
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
  - Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
  - Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
  - Añada la muestra de sangre a la prueba usando **un tubo capilar:**
    - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 80μL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque la cubeta en la parte superior del tubo capilar, luego presione la cubeta para dispensar la sangre en el área de la muestra en el dispositivo de la prueba.
  - Añada la Muestra de Sangre de la Punción del Dedo a la prueba usando **gotas**:
    - Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre esté justo sobre el área de la muestra del dispositivo de la prueba.
    - Permita dejar 2 gotas de sangre de la punción del dedo caer en el centro al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, o mueva el dedo del paciente para que las gotas toquen al pozo del espécimen (S). Evite que el dedo toque al pozo del espécimen (S) directamente.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas entre 2-8°C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.
- El tubo de anticoagulante K2 EDTA, tubo de anticoagulante de citrato de sodio, el tubo de anticoagulante citrato de potasio, el tubo de anticoagulante heparina de sodio, el tubo de anticoagulante heparina de litio, el tubo de anticoagulante oxalato de sodio, podrían ser utilizados para recoger la muestra de sangre.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos

【MATERIALES】

Materiales Incluidos

- Dispositivos de Prueba
- Gotero
- Regulador
- Instructivo

Materiales requeridos no incluidos

- Contenedores de recolección de muestra
- Lancetas(solo para sangre entera con punción digital)
- Tubos capilares heparinizados y bandeja de dispensación
- Máquina Centrífuga
- Temporizador

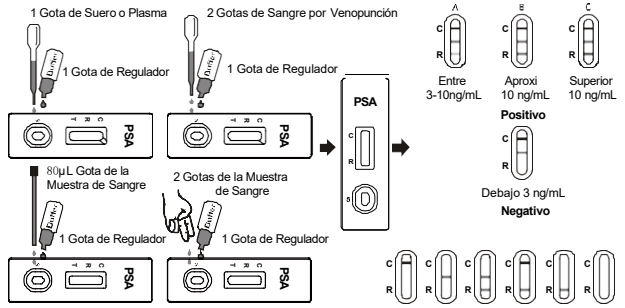
【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable.
   Para las muestras de **Sangre por Venopunción, Suero o Plasma:**
   - Coloque el gotero en posición vertical, **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40μL)** ó **2 gotas de sangre por venopunción (aproximadamente 80μL)** al pozo del espécimen (S) del dispositivo de prueba, a continuación, añadir **1 gota de regulador (aproximadamente 40μL)** e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

   Para muestra de **Punción en el dedo**:
   - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 80μL de la muestra sangre del dedo** al área de la muestra del dispositivo, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 μL**) al pozo del espécimen (S), y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
   - Para usar gotas directamente desde el dedo: Permita que **2 gotas de la muestra de sangre** (aproximadamente **80μL**) caigan al pozo del espécimen (S) del dispositivo, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 μL**) en el área, y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
3. Espere que las líneas de colores aparezcan*. **Lea los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados pasados los 10 minutos.
   *Nota: si la migración no se observa en la ventana de resultados después de 30 segundos, añadir una o dos gotas adicionales de regulador.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Utilice la imagen de arriba como referencia)

POSITIVO*: Tres líneas aparecen.

- Si la línea de prueba (T) es menos intensa que la línea de referencia (R) indica que los niveles de PSA se encuentran entre 3-10 ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA es aproximadamente 10ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA superior a 10ng/ml.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C) y otra en la región de la línea de referencia (R). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto indica que los niveles de PSA se encuentran por debajo de los 3ng/ml.

INVÁLIDO: Las líneas de control y/o de referencia no aparecen. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) y en el área de referencia (R) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentras incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

1. El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba deberá ser usada para detector niveles de PSA en sangre, suero o plasma únicamente.
2. El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) solo indicará el nivel semi-cuantitativo de PSA en la muestra y no deberá ser utilizado como único criterio para diagnosticar Cáncer de Próstata.
3. Un número significativo de pacientes con HPB (más que 15%) y menos de 1% de los individuos sanos presentan elevado PSA. Incluso si los resultados son positivos, una evaluación clínica adicional debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en los pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto *hook*, dando como resultado resultados falsos negativos. El efecto *hook* no se ha observado con esta prueba hasta 30,000ng/ml de PSA.
6. El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

【VALORES ESPERADOS】

El nivel indicativo mínimo de PSA para el cáncer de próstata es generalmente aceptado ser 3 ng/ml y el nivel de advertencia es generalmente aceptado ser 10 ng/ml.[3] El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con la prueba comercial líder PSA ELISA. La correlación entre estos dos resultados es más de 99.0%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Sensibilidad y Especificidad

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con la prueba comercial líder PSA ELISA usando muestras clínicas.

Método		ELISA		Resultados Total
Dispositivo de Prueba Rápida para	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	205	3	208
	Negativo	2	351	353
Resultados Total		207	354	561

Sensibilidad relativa: 99.0% (95%CI:*96.6%-99.9%) * Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 99.2% (95%CI:*97.5%-99.8%)
Precisión: 99.1% (95%CI:*97.9%-99.7%)

Precisión

Intra-Ensayo

Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad ensayo utilizando réplicas de 10 pruebas en tres corridas diferentes para cada uno de los tres lotes utilizando los niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de los cinco niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml de PSA en 3 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) se han probado el uso de estos especímenes. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Substancias que Interfieren

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo en las concentraciones indicadas: ácido ascórbico a 200 mg/l, hemoglobina a 10 g/l, de triglicéridos en 30 g/l, bilirrubina a 1.000 mg/dl y ácido úrico en 200 mg/l.

【BIBLIOGRAPHY】

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.

	Consultar las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante Autorizado
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar entre 2- 30 °C	LOT	Número de Lote	REF	# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		Precaución: lea las instrucciones (advertencias)

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**

Número : 146594100 Fecha efectiva : 2021-10-20