

PSA Reader Plus ST Test Casette reagens

Proszтата Specifikus Antigén (PSA) kvalitatív vagy szemikvantitatív kimutatása kapilláris teljes vér mintákból.
Vizuális, vagy PSA Reader Plus ST leolvasó készülékkel történő használathoz.
Önellenőrzésre.



1. MÉRÉSI ELV

A Proszтата Specifikus Antigén (PSA) olyan intracelluláris glikoprotein (M.W. 34000 Dalton), mely a prosztatata mirigy epithel sejtjeiben termelődik, a prosztatata lumenébe választódik ki és az ondó fő komponensét adja. Az egyéb szervekben (parauretrális mirigyek, tejmirigyek, pajzsmirigyben, placentában) termelődő PSA mérhető vérszintet nem mutat. Emelkedett értéket kaphatunk a prosztatata mirigyét ért fizikai behatásokat (prosztatata masszázs, prosztatatabiopszia, ejakuláció) és patológiás folyamatokat (jó- és rosszindulatú megnagyobbodás, gyulladás, stb.) követően. Prosztatabetegségek (pl. prosztatatarák) esetén a keringésbe kerülő antigén megemeli a szérum PSA szintet.

A PSA Reader Plus ST Test Casette reagens minőségi (kvalitatív) vagy szemikvantitatív gyorseszteszt, ami a szabad és az α -1-antichymotrypsinnel komplexet alkotó humán PSA kimutatására alkalmas teljes vérből.

A módszer egy monoklonális anti-PSA antitest-festék konjugátum és egy szilárd fázishoz kötött monoklonális anti-PSA (egér) antitest egyedi kombinációját használja fel, hogy nagyfokú érzékenységgel, szelektíven azonosítsa a PSA-t a vizsgált mintákban.

Amint a minta keresztül folyik a reagens adszorbens részén, a jelzett anti-PSA antitest-festék konjugátum hozzákötődik a PSA-hoz. Ez a komplex a reakció zónában (T) hozzákötődik a szilárd fázishoz kötött anti-PSA antitesthez és ott 4 ng/ml-nél magasabb PSA koncentráció esetén látható rózsaszínes elszíneződésű sávot hoz létre. PSA hiányában, nem jelenik meg vonal a reakció zónában (T). A minta elegy továbbhalad az adszorbens anyagon, elhagyva a reakció zónát (T) és a kontroll zónában (C) kötődik a monoklonális anti-PSA (egér) antitestekhez, rózsaszínes elszíneződésű sávot hozva létre. A kontroll zónában megjelenő elszíneződött sáv a gyorseszteszt megfelelő működését mutatja.

INFORMÁCIÓK FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA

2. PSA READER PLUS ST TEST CASSETTE REAGENS CSOMAG KOMPONENSEI

Reagenscsomag, 20 vizsgálathoz:

- 20 db PSA Reader Plus ST Test Casette reagens
- 5 ml diluens cseppentőfiolában (összetevők: pufferoldat, detergens és nátrium-azid ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$))
- 20 db eldobható műanyag pipetta
- 1 db használati útmutató

Szükséges eszközök, melyeket nem biztosítunk:

- Stopper
- Steril tű (csak ujjbegyből származó kapilláris teljes vér levételéhez, kérjük érdeklődjön a helyi értékesítőjénél)

3. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A PSA Reader Plus ST Test Casette reagens csomagot +4 és +30 °C közötti hőmérsékleten tárolja!
- Ne fagyassza le a reagenst!
- Az utasításoknak megfelelő tárolás és kezelés esetén a reagens a csomag címkéjén jelzett lejáratú ideig megőrzik stabilitásukat.
- A fólia felbontása után a reagenst 48 órán belül használja fel!

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Csak *in vitro* diagnosztikai önellenőrzésre alkalmas eszköz!
- Kezeljen minden használt reagenst úgy, mintha az fertőző ágensekkel szennyezett lenne! A fertőző vérrrel szennyezett reagens további fertőzéseket okozhat
- A vizsgálat során NE nyúljon a kezével a szeméhez vagy az orrához!
- Ne egyen, igyon, vagy dohányozzon a minták, illetve a reagens közelében!
- A reagens használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót!
- Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén szereplő lejáratú időn túl!
- Ne használja a reagenst, ha a védő fólia sérült!
- A reagens csak egyszer használható fel.

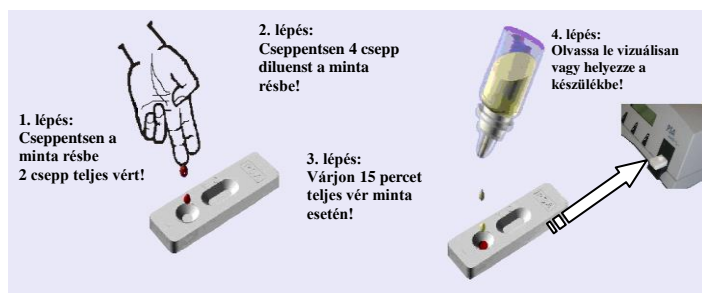
5. MINTAGYŰJTÉS, ELŐKÉSZÍTÉS ÉS A VIZSGÁLAT MENETE

A teszt elvégzéséhez kapilláris teljes vér használható.
Kezeljen minden mintát potenciális fertőzőforrásként!

Kövesse az alábbi utasításokat és nézze az 1. vagy a 2. ábrát!

- 1- A vizsgálat megkezdése előtt hagyja szobahőmérsékletűre melegedni a PSA Reader Plus ST Test Casette reagens csomagot! Ne nyissa ki a védőfóliát, amíg a felülete páras vagy nedves!
- 2- Vegye ki a reagenst a védőfóliából és jelölje meg a beteg nevével vagy azonosító számával!
- 3- Mosson kezet meleg vízzel és szappannal, vagy tisztítsa meg egy alkoholos papírvattával! Hagyja a kezét megszáradni!
- 4- Masszírozza a kezét úgy, hogy ne érintse a szűrési felületet! Masszírozza a középső vagy gyűrűs ujját a tövétől az ujjbegy felé!
- 5- Szűrje meg az ujjbegyét egy steril tűvel! Törölje le az első csepp vért!
- 6- Gyengéden dörzsölje a kezét a csuklójától a tenyere, majd az ujjá felé úgy, hogy a szűrés helyén jelenjen meg egy gömbölyű vércsepp!
- 7- Helyezze az ujját úgy, hogy a vércsepp pontosan a reagens kör alakú minta rése fölött legyen (lásd 1. Ábra).
- 8- Hagyjon 2 csepp kapilláris teljes vért lecseppenni VAGY szívja fel a kapilláris teljes vért buborékmentesen a műanyag pipettába (cseppentő) és függőlegesen tartva helyezzen 2 cseppet (kb.50 μ l) a reagens kör alakú minta résebe (lásd 1. vagy 2. ábra 1. lépés).
- 9- Kerülje az ujjá és a minta rés, illetve a reagens felület közötti közvetlen érintkezést!

- 10- A kapilláris teljes vérmintát a mintavétel után azonnal vizsgálja! Ne hagyja a mintát szobahőmérsékleten hosszabb időre! Ne fagyassza le a teljes vérmintát!
- 11- Adjon pontosan 4 teljes csepp diluents (kb.150 µl) a vérhez a kör alakú minta részbe (lásd 1. vagy 2. ábra 2. lépés) közvetlenül a minta cseppentése után.
- 12- Kapilláris teljes vér minta esetén várjon pontosan 15 percet!
- 13- Olvassa le a vizsgálat eredményét (vizuálisan vagy készülékkel) teljes vérminta esetén pontosan 15 perc inkubációs idő elteltekor (3. lépés), azonnali leolvasást vagy visszazámláló módú leolvasást használva (lásd a készülék Használati útmutatóját 6. fejezet Normál (szűrő) mérés (4. lépés)). Az előírt inkubációs időt ne lépje túl, mert az téves eredményhez vezethet!



1. ábra: Cseppentés ujjbegyből



2. ábra: Cseppentés műanyag pipettával

6. AZ EREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE

PSA READER PLUS ST LEOLVASÓ KÉSZÜLÉKKEL TÖRTÉNŐ LEOLVASÁS:

A vizsgálat eredményét a készülék automatikusan három szemki-quantitatív szint egyikeként adja meg a kijelzőn és nyomtatott formában.

A lehetséges szintek a következők:

- <3 ng/mL Negatív, nincs teendője.
- 3 – 10 ng/mL Forduljon urológushoz!
- >10 ng/mL Azonnal forduljon urológushoz!

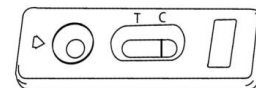
A PSA Reader Plus ST leolvasó készülék a PSA Reader Plus ST Test Casette reagenssel szemikvantitatív leolvasást tesz lehetővé, ezért a kategóriák határértékeinek közelében lévő PSA koncentrációjú minták esetén az eredmény +1 vagy -1 kategóriába eshet.

A mérés kivitelezéséhez olvassa el a PSA Reader Plus ST leolvasó készülék általános leírását (lásd a készülék használati útmutatóját 6. Normál (szűrő) mérés).

VIZUÁLIS LEOLVASÁS EREDMÉNYE:

Negatív:

Csak egyetlen színes sáv jelenik meg a reagens kontroll (C) zónájában. Nincs elszíneződés a reakció zónában (T).

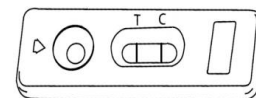


Következtetés:

Negatív, nincs teendője.

Pozitív:

A kontroll sávon (C) kívül egy tisztán megkülönböztethető sáv jelenik meg a reakció zónában (T).

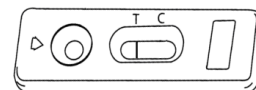


Következtetés:

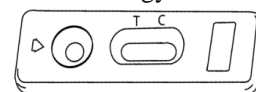
Pozitív, azonnal forduljon urológushoz!

Érvénytelen:

Ha nem látható határozott színes sáv a kontroll (C) zónában, akkor a vizsgálat érvénytelen. Ebben az esetben ismételje meg a vizsgálatot!



vagy



INFORMÁCIÓK SZAKÉRTŐK ÉS ORVOSOK SZÁMÁRA

7. TELJESÍTŐKÉPESSÉG-ÉRTÉKELÉS

A) VALÓDISÁG

Egy 190 mintán végzett tanulmány során a reagenssel kapott eredményeket EIA módszerrel hasonlították össze. A tanulmány eredményeit mutatja a következő táblázat (teljes vér: 1. táblázat).

A PSA Reader Plus ST Test Casette reagens PSA Reader Plus ST leolvasó készülékkel kombinálva kapott eredményei jó korrelációt mutatnak az EIA eredményekkel teljes vér minták esetén.

1. táblázat: A PSA Reader Plus ST Test Casette reagens összehasonlítása az EIA módszerrel teljes vérmintákkal

PSA EIA		PSA Reader Plus ST Test Casette (%)	
		Leolvasási idő	
(ng/ml)	Mennyiség (N)	10 min	15 min
0 – <2	24	100	100
2 – <3	29	96,6	82,8
3 – <4	21	95,2	66,7
4 – <5	24	41,7	70,8
5 – <6	21	38,1	88,7
6 – <8	27	61,5	96,3
8 – <10	19	73,7	100
>10	25	92,0	100

B) ZAVARÓ TÉNYEZŐK

Megvizsgálták a PSA Reader Plus ST Test Casette reagens esetében a potenciális zavaró (interferáló) anyagokat hatását. Egyik esetben sem figyeltek meg zavaró hatást a reagensen a következő anyagok alábbi koncentrációjáig:

Kallikrein	1 µg/ml
Proszta sav foszfátáz	1 IU/ml
Reuma faktor	36 IU/ml

A következő anyagok zavaró hatását ugyan nem vizsgálták, de a diluens használata a mintákat hígítja, így emelkedett szintjüknek zavaró hatása nem ismert:

Bilirubin
Triglicerid
Koleszterin
Hemoglobin (nem hemolizált minta esetén)

A biotin zavaró hatását nem vizsgálták. Biotint a reagens nem tartalmaz, míg a minták elhanyagolhatóan kicsi koncentrációban tartalmazhatják, így zavaró hatása nem ismert.

A sztreptavidin zavaró hatását nem vizsgálták, de sem a reagens, sem a minták nem tartalmazzák, így zavaró hatása nem ismert.

C) PONTOSSÁG

4 különböző Lot-ból származó reagenssel 3 szintű (alacsony, normál, magas) kontroll oldattal tanulmányt végeztek. A 99%-os konfidencia intervallumú mérési eredmények összefoglalása látható a 2. táblázatban.

2. táblázat: A 3 szintű LyphoChek® kontroll szérums PSA Reader Plus ST Test Casette reagenssel mért eredményei.

	LyphoChek 1	LyphoChek 2	LyphoChek 3
Elvart értékek	0,84 ng/ml (0,36 – 1,32)	2,89 ng/ml (1,03 – 4,75)	23,08 ng/ml (8,98 – 37,18)
Kapott értékek	<3 ng/ml	3 – 5 ng/ml	20 – 50 ng/ml

Intra-assay

Az ismételhetőséget 3 különböző PSA koncentrációjú minta (0; 5 és 10 ng/ml) tízszer ismételt mérésével végezték.

A negatív és a 2 pozitív mintát mindig pontosan a megfelelő koncentráció tartományúnak mérték.

Inter-assay

A reprodukálhatóságot 3 különböző Lot-ból származó reagenssel 3 különböző PSA koncentrációjú minta (0; 5 és 10 ng/ml) 10 független időpontban mérve végezték 6 hónapot meghaladó időtartományban.

A negatív és a 2 pozitív mintát mindig pontosan a megfelelő koncentráció tartományúnak mérték.

D) ANALITIKAI ÉRZÉKENYSÉG (KIMUTATÁSI HATÁR)

Egy nemzetközi tanúsítvánnyal rendelkező PSA referencia anyaggal (CRM 613 N°1004, the Community Bureau of Reference – Belgium 1998) végzett vizsgálat szerint a

PSA Reader Plus Test Casette reagens vizuális leolvasása esetén a 4,0 ng/ml koncentrációnál magasabb PSA szint kimutatására alkalmas.

A fentiek ellenére, fals pozitív és fals negatív eredmények találhatóak, különösen a 4,0 ng/ml kimutatási határ körüli mintákban (lásd 1. táblázat).

Egy klinikai körülmények között teljes vér és szérums vagy plazma mintákkal végzett vizsgálat szerint a PSA Reader Plus Test Casette reagens PSA Reader Plus leolvasó készülékkel történő meghatározással 3,0 ng/ml koncentrációnál magasabb PSA szint kimutatására alkalmas.

A leolvasó készülékkel történő leolvasáskor is találhatóak fals pozitív és fals negatív eredmények, különösen a 3,0 ng/ml kimutatási határ körüli mintákban.

Egészséges férfiak szérumsában normálisan nem mutatható ki PSA a PSA Reader Plus Test Casette reagenssel.

E) NAGY DÓZIS HATÁS

A nagyon magas PSA koncentrációjú (10 µg/ml feletti) minták következetesen pozitív eredményt adtak.

8. AZ EREDMÉNYEK VISSZAVEZETHETŐSÉGE

A PSA Reader Plus Test Casette reagens eredményei a „Stanford Reference Standard“ WHO 96/670 (90% PSA-ACT és 10% szabad PSA) készítményre vezethetőek vissza.

9. NORMÁL ÉRTÉKEK

A PSA szint normál értéke korcsoportonként eltérő:

Kor	Normál érték
<40 év:	<1.4 ng/ml
40-50 év:	<2 ng/ml
50-60 év:	<3.1 ng/ml
60-70 év:	<4.1 ng/ml
>70 év:	<4.4 ng/ml

10. TESZTKORLÁTOK

- A magas reuma faktor (RF>36 IU/ml) koncentrációjú minta pozitív (>4 ng/ml) eredményt adhat. A vizsgálat előtt az ilyen eseteket ki kell zárni!
- A reagenst úgy tervezték, hogy kiküszöbölje a humán antitesteknek a rágszáló IgG-re (HAMA) kifejtett zavaró hatását, bár magas titerű HAMA adhat fals pozitív eredményt (>4 ng/ml).
- A reagenst úgy tervezték, hogy kiküszöbölje a heterofil antitestek zavaró hatását, bár magas titerű heterofil antitest adhat fals pozitív eredményt (>4 ng/ml).
- A hemolizált minták a leolvasást zavarhatják.
- A magas viszkozitású minta (magas triglicerid és/vagy magas koleszterin szint) esetén a diluens használata biztosítja a minta optimális terjedését.

- A fals pozitív eredmények elkerülése érdekében a vizsgálat elvégzése előtt a következő esetekben ajánlott betartani a feltüntetett várakozási időt:

	Várakozási idő
- Kerékpározás / Ergometria	24 óra
- Ejakuláció	24 óra
- Prostatata masszáz	2-3 nap
- Transzrektális ultrahang	2-3 nap
- Cisztoszkópia	1 hét
- Prostatata transzuretrális rezekció / biopszia	4-6 hét

- 130 beteg (életkoruk 53 és 95 év közötti) körében végzett tanulmány [3] szerint 56 olyan betegnél erősítették meg a prosztaták diagnózisát, akiknek a szérum PSA szintje 1,5 és 1515 ng/ml között volt. BPH-t (benignus prostata hiperpláziát) diagnosztizáltak 74 olyan esetben, ahol a szérum PSA szint 0,1 és 34 ng/ml között volt. Minden laboratóriumnak ajánlott meghatározni saját referencia PSA értékét.
- **A rendszer a diagnosztikai munkában, illetve betegkövetésben (visszatérő tumor vagy áttéteinek kimutatásában, továbbá a terápia hatékonyságának megítélésében) nem alkalmazható.**
- A reagenssel kapott eredményeket a diagnózis felállítása, illetve a terápia követése során csak az egyéb klinikai információkkal (leletekkel) együtt szabad értelmezni.
- A reagens csak vizuális leolvasásra vagy a PSA Reader Plus ST leolvasó készülékkel együtt használható!
- Ha a leolvasási időt (kapilláris teljes vérminták esetén 15 perc) nem tartják be pontosan, az téves eredményhez vezethet.


11. BIBLIOGRÁFIA

- [1]- **Bagshawe, K.D.** 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48 : 167-175.
- [2]- **Berg, W., Linder, Ch., Eschholz, G., Link, St., Schubert, J.** 1999. Possibility of Improving the Acceptance Rate of Early Detection Testing for Prostate Cancer with a One-Step Test for Prostate-Specific Antigen in Whole Blood. Urol. Int. 63: 102– 106.
- [3]- **Irani, J. Millet, C., Levillain, P., Doré, B., Begon, F., Aubert, J.** 1997. Serum-to-urinary prostate specific antigen ratio: its impact in distinguishing prostate cancer when serum prostate specific antigen level is 4 to 10 ng/ml. J. of Urology. 157 : 185-188.
- [4]- **Kuriyama, M, M.C. Wang, C.L. Lee, L.D. Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu.** 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.
- [5]- **Liedtke R.L. and J.D. Batjer.** 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30: 649-652.
- [6]- **Papsidero, L.D., G.A. Crighan, M.C. Wang, M. Kuriyama, E.A. Johnson, L.A. Valenzuela and T.M. Chu.** 1983. Monoclonal antibody to human prostate antigen. Hybridoma 2: 139-147.
- [7]- **Wang, M.C., M. Kuriyama, L.D. Papsidero, R.M. Loor, L.A. Valenzuela, G.P. Murphy and T.M. Chu.** 1982.


Prostate antigen of human cancer patients, P. 179-197. In H. Busch and L.C. Yeoman (ed). Methods in cancer research. Academic Press Inc, New York.

[8]- **Piironen T., Pettersson K., Suonpää M., Stenman U.-H., Oesterling J. E., Lövgren T. and Lilja H.** 1996. In vitro stability of free Prostate-Specific Antigen (PSA) and Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to α_1 -antichymotrypsin in blood samples. Urology 48 (6A): 81-87.













12. KISZERELÉS

 PSA-9919-1: 20 db teszt

13. GYÁRTÓ

77 ELEKTRONIKA Kft. 
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Magyarország
Tel: +36 (1) 2061480
+36 (80) 277777
Fax: +36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu

14. JELÖLÉSEK

-  In vitro diagnosztikai használatra
-  Katalógus szám
-  Gyártási szám
-  Felhasználható/ Lejárati idő
-  98/79 EC In vitro Diagnosztikai Direktíva szerint
-  Tárolási hőmérséklet
-  Gyártó
-  Egyszer használatos
-  Olvassa el a mellékelt használati útmutatót!
-  Felhasználói figyelmeztetés!
-  Biológiai kockázat
-  Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!

PSA-9219-1 V1.6 Revised 2010.02.