



PSA-W23

Prostata-spezifisches Antigen Schnelltest-Kit

Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

A Der Prostataspezifische Antigen-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller, visueller Immunoassay zum qualitativen, vorläufigen Nachweis prostata-spezifischer Antigene in menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Dieses Testkit dient zur Unterstützung bei der Diagnose von Prostatakrebs.

EINLEITUNG

Prostatakrebs ist die häufigste Krebsart bei Männern und die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache. Das Auftreten von Prostatakrebs steigt dramatisch bei Männern über 40 Jahren an und betrifft etwa 50 % der Männer über 70 Jahren. Im Vergleich zu anderen Krebsarten kann Prostatakrebs erfolgreicher behandelt werden, wenn er frühzeitig diagnostiziert wird. Kürzlich wurde ein Enzym identifiziert, das spezifisch für das Prostatagewebe ist – sowohl für normales als auch für bösartiges Gewebe – und auch in den periurethralen Drüsen vorkommt. Dieses Enzym wird als prostata-spezifisches Antigen (PSA) bezeichnet. Aus biologischer Sicht ist PSA ein 33 kDa großes Protein, das in der Prostata synthetisiert wird. Es wirkt als Serinprotease und dient der Verflüssigung der Samenflüssigkeit. Immunhistologische Untersuchungen haben gezeigt, dass PSA im Zytoplasma der Azinuszellen der Prostata, im dukталen Epithel und in den Sekreten der dukталen Lumina lokalisiert ist. Es ist in normalem, benign hyperplastischem und malignem Prostatagewebe sowie in metastasierendem Prostatakrebs und im Ejakulat nachweisbar. Erhöhte Serumkonzentrationen wurden bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie und malignem Prostatakarzinom beobachtet, sehr selten jedoch bei gesunden Männern. PSA ist in keinem anderen normalen Gewebe des männlichen Körpers vorhanden und wird auch nicht bei Brust-, Lungen-, Kolon-, Rektum-, Magen-, Pankreas- oder Schilddrüsenkrebs gebildet. Bei gesunden Männern sollte die PSA-Konzentration im Serum oder Plasma unter 4 ng/ml liegen; daher gilt ein Referenzwert von etwa 10 ng/ml. Wenn die strukturelle Integrität der Prostata beeinträchtigt ist und/oder das Drüsenvolumen zunimmt, kann der PSA-Spiegel im Blutserum oder Plasma ansteigen und Werte von bis zu 200 ng/ml erreichen. Bei einem PSA-Grenzwert von 4 ng/ml wird eine weitere ärztliche Untersuchung empfohlen. Obwohl erhöhte PSA-Konzentrationen im Bereich von 4–10 ng/ml in der Regel nicht durch Krebs, sondern durch andere Faktoren wie benign Prostatahyperplasie oder Prostatitis verursacht werden, deutet eine PSA-Konzentration über 10 ng/ml stark auf das Vorhandensein eines malignen Prostatatumors hin. Obwohl in der Fachliteratur bereits eine Anpassung des Grenzwertes in Abhängigkeit von ethnischer Zugehörigkeit und/oder Alter diskutiert wird, gilt der PSA-Wert von 4 ng/ml allgemein als anerkannter Schwellenwert, ab dem eine weiterführende ärztliche Beobachtung erforderlich ist.

PRINZIP

Der Prostataspezifische Antigen-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) detektiert prostata-spezifische Antigene durch die visuelle Interpretation einer Farbveränderung auf dem Teststreifen. PSA-Antikörper sind im Testbereich der Membran immobilisiert. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit den farbigen Partikeln, die mit PSA-Antikörpern konjugiert und zuvor auf das Probefeld des Teststreifens aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert anschließend durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den auf der Membran fixierten Reagenzien. Wenn die Probe eine ausreichende Menge an PSA enthält, erscheint im Testbereich der Membran eine farbige Linie. Eine Testlinie (T), die schwächer ist als die Referenzlinie (R), zeigt an, dass die PSA-Konzentration in der Probe zwischen 4 und 10 ng/ml liegt. Eine Testlinie (T), die in Intensität der Referenzlinie (R) entspricht oder ihr nahekommt, weist auf eine PSA-Konzentration von etwa 10 ng/ml hin. Eine Testlinie (T), die stärker ist als die Referenzlinie (R), zeigt an, dass die PSA-Konzentration in der Probe über 10 ng/ml liegt. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge hinzugefügt wurde und der Flüssigkeitsfluss durch die Membran ordnungsgemäß erfolgt ist.

REAGENZIEN

Jeder Test besteht aus einem reagenzbeschichteten Streifen mit Kunststoffgehäuse.

Jeder Reagenzstreifen enthält 0,0004 mg Anti-PSA-Antikörper im Testbereich, 0,0003 mg Ziegen-Anti-Kaninchen-pAb im R-Bereich sowie 0,0006 mg Ziegen-Anti-Kaninchen-pAb und Ziegen-Anti-Maus-pAb im Kontrollbereich.

Die auf dem Streifen mit kolloidalem Gold konjugierte und beschichtete Menge an PSA-Antikörper bzw. Kaninchen-IgG beträgt weniger als 0,0004 mg bzw. 0,0001 mg.

INHALT DES KITS

Mitgelieferte Geräte

- Testkassette
- Pufferlösung
- Einwegpipette
- Gebrauchsanweisung
- Fingerstechhilfe
- Alkoholtupfer

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Geräte

- Zentrifuge
- Timer
- Probenbehälter

SICHERHEITSHINWEISE

• Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch.

- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Teste nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Die Authentizität der Herkunft und/oder der Gesundheitszustand der Tiere garantiert nicht vollständig die Abwesenheit infektiöser Erreger. Daher

sollten diese Produkte als potenziell infektiös behandelt und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen gehandhabt werden (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).

- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Proben, indem Sie für jede Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Lesen Sie vor Durchführung des Tests die vollständige Testanleitung sorgfältig durch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Testkits gehandhabt werden. Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie infektiöse Agenzien. Befolgen Sie während des Verfahrens mikrobiologische Sicherheitsmaßnahmen und standardisierte Verfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben. Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, während der Probenuntersuchung.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Gebrauchte Testmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit ist bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum zu lagern.
- Nach dem ersten Öffnen des Kits muss es innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren!
- Es muss sichergestellt werden, dass die Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn Anzeichen mikrobieller Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dispensiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

- Der Prostataspezifische Antigen-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.
- Die Einnahme von Finasterid (5-Reduktase-Hemmer) kann die PSA-Konzentration um bis zu 50 % reduzieren. Dies ist bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen.
- Verschiedene Aktivitäten können die PSA-Spiegel im Serum erhöhen. Daher sollten Patienten diese Aktivitäten vor der Probenentnahme vermeiden:

- **Radfahren:** 24 Stunden vor der Blutentnahme
- **Sexuelle Aktivität (Ejakulation):** 24–48 Stunden vor der Blutentnahme
- **Jegliche Manipulation der Prostata durch medizinische Untersuchungen:** Die folgenden Intervalle bis zur Blutentnahme werden empfohlen:

Untersuchung	Intervall
Prostatabiopsie	> 6 Wochen
Transurethrale Resektion der Prostata	> 6 Wochen
Transrektaler Ultraschall der Prostata	> 1 Woche
Starre Zystoskopie	> 1 Woche
Digitale rektale Untersuchung	3 Tage – 1 Woche
Prostatamassage	> 1 Woche

- Es sollten nur klare, nicht hämolyisierte Proben für den Test verwendet werden. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich getrennt werden, um Hämolyse zu vermeiden.
- Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Vollblut, das durch Venenpunktion gewonnen wurde, sollte bei 2–8 °C gelagert und innerhalb von 2 Tagen nach Entnahme getestet werden. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut aus der Fingerbeere sollte sofort getestet werden.
- Zur Lagerung von Vollblutproben sollten Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin verwendet werden.
- Vor dem Test warten Sie, bis das Kit Raumtemperatur erreicht hat. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und vor dem Test gründlich gemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden.
- Falls Proben transportiert werden müssen, verpacken Sie diese gemäß allen geltenden Vorschriften für den Transport von ätiologischen Agenzien.
- Ikterische, lipämische, hämolyisierte, hitze-behandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Warten Sie vor der Anwendung, bis der Test, die Probe, der Puffer und/oder die Kontrolle Raumtemperatur erreicht haben (15–30 °C).

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, horizontale Fläche. Kennzeichnen Sie das Gerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Geben Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma in die Probenvertiefung (S) des Geräts mit der beiliegenden Einwegpipette und fügen Sie anschließend 1 Tropfen Puffer hinzu. Starten Sie den Timer.

ODER

Geben Sie 2 Tropfen Vollblut in die Probenvertiefung (S) des Geräts mit der beiliegenden Einwegpipette und fügen Sie anschließend 1 Tropfen Puffer hinzu. Starten Sie den Timer.

ODER

Lassen Sie 2 Tropfen Vollblut aus der Fingerbeere in die Mitte der Probenvertiefung (S) des Testgeräts fallen, fügen Sie anschließend 1 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie den Timer.

Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung auf den Ergebnisbereich.

Sobald der Test beginnt, wandert die Farbe durch die Membran.

3. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Nach 10 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIVE ERGEBNISSE:



Drei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und zwei weitere Linien erscheinen im Testlinienbereich (T) und im Referenzlinienbereich (R).

- Eine Testlinie (T), die schwächer als die Referenzlinie (R) ist, zeigt eine PSA-Konzentration von 4–10 ng/ml an.
- Eine Testlinie (T), die der Referenzlinie (R) entspricht oder ihr nahekommt, zeigt eine PSA-Konzentration von etwa 10 ng/ml an.
- Eine Testlinie (T), die stärker als die Referenzlinie (R) ist, zeigt eine PSA-Konzentration von über 10 ng/ml an.

NEGATIVE ERGEBNISSE:



Es erscheinen nur zwei farbige Linien, im Kontrolllinienbereich (C) und im Referenzlinienbereich (R). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.

UNGÜLTIG:



Die Kontrolllinie erscheint nicht. Jedes Testergebnis, bei dem innerhalb der angegebenen Ableszeit keine Kontrolllinie entsteht, muss verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Tritt das Problem weiterhin auf, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an den örtlichen Vertriebspartner.

HINWEISE

1. Die Farbinsintensität im Testbereich (T) kann je nach Analytkonzentration in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbnahme im Testbereich als positiv betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich hierbei nur um einen qualitativen Test handelt und die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, fehlerhafte Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test enthält interne Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle, die das korrekte Probenvolumen und die richtige Durchführungstechnik bestätigt.
- Externe Kontrollen sind nicht im Kit enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um den Testablauf zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Prostataspezifische Antigen-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch bestimmt und kann nur zum qualitativen Nachweis von PSA verwendet werden. Aus der Farbinsintensität oder Breite der sichtbaren Linien dürfen keine Rückschlüsse gezogen werden.
2. Der Prostataspezifische Antigen-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) weist nur das Vorhandensein von PSA in der Probe nach und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von Prostatakrebs verwendet werden.
3. Bei einem erheblichen Anteil der Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) (> 15 %) und bei weniger als 1 % gesunder Individuen kann PSA erhöht sein. Wie bei allen diagnostischen Tests kann eine gesicherte Diagnose nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.
4. Proben von Patienten, die diagnostische oder therapeutische Injektionen mit Kaninchen-Polykonalantikörpern oder Maus-Monoklonalantikörpern erhalten haben, können humane Anti-Maus- und Anti-Kaninchen-Antikörper enthalten. Solche Proben können abweichende Werte zeigen, wenn sie mit Testkits getestet werden, die Maus-Monoklonal- und Kaninchen-Polykonalantikörper verwenden.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. Sensitivität

Der Prostataspezifische Antigen-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) hat eine minimale Nachweisgrenze von 4 ng/ml.

2. Klinische Leistung

Tabelle: PSA-Schnelltest vs. EIA

Relative Sensitivität:			PSA		
>98,8% (96,4%-99,6%)*			Schnelltest		
Relative Spezifität:			+	-	Gesamt
>98,6% (96,8%-99,4%)*			241	3	244
Gesamtübereinstimmung:			5	356	361
>98,6% (97,4%-99,3%)*			246	359	605
*95%-Konfidenzintervall					

1. Wiederholbarkeit

Die Tests wurden durchgeführt, um die Wiederholbarkeit zu bestimmen, indem 10 Wiederholungen eines Tests pro Charge mit PSA-Kontrollwerten von 0 ng/ml, 2 ng/ml, 4 ng/ml, 10 ng/ml und 20 ng/ml getestet wurden. Die Ergebnisse waren innerhalb einer Charge konsistent.

2. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde unter Verwendung der fünf PSA-Kontrollwerte von 0 ng/ml, 2 ng/ml, 4 ng/ml, 10 ng/ml und 20 ng/ml bestimmt. Drei verschiedene Chargen wurden mit diesen Proben von drei Bedienern an drei verschiedenen Standorten über drei Tage getestet. Die Ergebnisse waren zwischen den verschiedenen Chargen, Standorten und Bedienern konsistent.

3. Störfaktoren

Die folgenden Substanzen beeinflussen das Testergebnis nicht bei den angegebenen Konzentrationen:

Zusammensetzung	Konzentration
Ascorbinsäure	20mg/dL
Hämoglobin	1000mg/dL
Gentisinsäure	20mg/dL
Acetaminophen	20mg/dL
Acetylsalicylsäure (Aspirin)	20mg/dL
Koffein	20mg/dL
Oxalsäure	60mg/dL
Harnsäure	20mg/dL
Bilirubin	1000mg/dL
Triglyceride	3g/dL

1. „Hook-Effekt“

Das Assure Prostataspezifische Antigen-Testkit (Vollblut/Serum/Plasma) kann bei einer PSA-Konzentration von 500 ng/ml nachgewiesen werden.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Fritsche, H,A, und R,J. Babalan; Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen: Clin, Chem, 39,1529-1529 (1993)

2. Lange, p, et al.; The value of serum prostate-specific antigen determinations before and after radical prostatectomy, J, Urol, 141,873 (1989)

3. Stamey, T, et al,; Prostate-specific antigen as serum marker for adenocarcinoma of the prostate, N, Engl, J, Med, 317,909-916 (1987)

4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft (AWMF): Leitlinien der Deutschen Urologen: PSA-Bestimmung in der Prostatakarzinomdiagnostik (2003) <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/uro1-36v.htm> (Stand Juli 2003)

5. Hammerer P. and Huland H., Der Onkologe (1996), Vol 2: 218-223

6. Jung K. et al., Urology (1999), Vol 53: 155-160

7. Milford Ward A. et al., Ann Clin Biochem (2001), Vol 38: 633-651

SYMBOLVERZEICHNIS			
ρ	Katalognummer	0	Temperaturbeschränkung
ι	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	Λ	Chargencode
I	In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	T	Enthält ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Υ	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands