

PSA-CHECK-1

Imunokromatografski brzi test za kvalitativnu detekciju prostata specifičnog antigena u uzorcima pune krvi, seruma i plazme

Ref. 8081

I- PRINCIP

Prostata-specifični antigen (PSA) je unutarstanični glikoprotein (M.W. 34000 Daltona) sintetiziran samo u prostatnoj žlijezdi i u sjemenoj plazmi. PSA, normalni sastojak tkiva prostate, prisutan je u benigno hiperplastičnom te u malignom tkivu prostate, u metastatskom karcinomu prostate, tekućini prostate i sjemenoj plazmi. PSA je povišen u serumu bolesnika s rakom prostate zbog otpuštanja antigena u cirkulaciju.

PSA-CHECK-1 test je brzi kvalitativni test za otkrivanje humanog PSA (slobodnog oblika ili u kompleksu s α -1-antihimotripsinom) u plazmi, serumu ili punoj krvi. Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju monoklonskog konjugata boje i monoklonskih (mišjih) antitijela čvrste faze za selektivnu identifikaciju PSA u testnim uzorcima s visokim stupnjem osjetljivosti.

Dok uzorak prolazi kroz testni uređaj, obilježeni konjugat antitijelo-boja veže se na PSA tvoreći kompleks antigena i antitijela. Ovaj se kompleks veže na anti-PSA protutijela u zoni pozitivne reakcije (T) i proizvodi ružičastu crtu kada je koncentracija PSA viša od 4 ng/mL. U nedostatku PSA, nema crte u zoni pozitivne reakcije (T). Reakcijska smjesa nastavlja prolaziti kroz testni uređaj preko reakcijske zone i kontrolne zone. Nevezani konjugat veže se za reagens u kontrolnoj zoni (C) stvarajući crtu ružičaste boje, pokazujući da reagens i test ispravno funkcioniraju.

II- PSA-CHECK-1 KOMPONENTE PAKIRANJA

Svaki komplet sadrži sve potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova:

- PSA-CHECK-1 testni uređaji	10	20
- Diluent u bočici s kapaljkom koja sadrži pufer fiziološke otopine, deterdžent i natrijev azid ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$)		
2.5 mL	5	mL
- Jednokratne plastične pipete	10	20
- Uputstva za upotrebu	1	1

III- POHRANA I STABILNOST

1- Sve komponente PSA-CHECK-1 testa treba čuvati na sobnoj temperaturi ($+4^\circ\text{C}$ do $+30^\circ\text{C}$).

2- Ne zamrzavajte pakiranje s testovima.

3- PSA-CHECK-1 stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

IV- MJERE OPREZA

1- Ovaj test je namijenjen samo za in vitro dijagnostičku upotrebu te isključivo za profesionalnu upotrebu.

2- Postupajte sa svim uzorcima kao da su infektivni. Kada je test dovršen, pažljivo odložite uzorke nakon što ste ih držali u autoklavu najmanje jedan sat.

Alternativno, uzorci se mogu tretirati s 0,5 do 1% otopinom natrijevog hipoklorita jedan sat prije zbrinjavanja.

3- Nosite zaštitnu odjeću kao što su laboratorijske kute i jednokratne rukavice dok analizirate uzorke. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između ruku i očiju ili nosa tijekom prikupljanja uzoraka i testiranja.

4- Nemojte jesti, piti ili pušiti u prostoru u kojem se rukuje uzorcima i reagensima.

5- Pažljivo pročitajte upute prije korištenja ovog testa.

6- Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

7- Nemojte koristiti test ako je zaštitna vrećica oštećena.

V- PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Serum, plazma (litij- ili amonij- heparinat, EDTA) ili puna krv.

Uzorak treba prikupiti u standardnim laboratorijskim uvjetima (aseptično na način da se izbjegne hemoliza).

Sa svakim uzorkom treba postupati kao s potencijalno zaraznim.

Uzorcima pune krvi trebaju se analizirati odmah nakon prikupljanja.

Ako se test treba provesti unutar 48 sati nakon prikupljanja, uzorak treba pohraniti (8) u hladnjak ($+2^\circ\text{C}$ do $+8^\circ\text{C}$). Ako se testiranje odgodi više od 48 sati, uzorak treba zamrznuti (8). Zamrznuti uzorak mora se potpuno otopiti, temeljito promiješati i dovesti na sobnu temperaturu prije testiranja. Izbjegavajte ponovno zamrzavanje i odmrzavanje.

U slučaju zamućenja, visoke viskoznosti ili prisutnosti čestica u uzorku seruma, potrebno ga je razrijediti jednakim volumenom (V/V) pufera za razrjeđivanje (nije priložen, ali dostupan je na zahtjev) prije testiranja.

VI- POSTUPAK TESTIRANJA

1- Ostavite uzorke i PSA-CHECK-1 testove na sobnoj temperaturi prije testiranja.

2- Uklonite testni uređaj iz zaštitnog omota (kidanjem uzduž rascjepa).

3- Označite testne uređaje identifikacijskom oznakom pacijenta.

4- Napunite kapaljku uzorcima (serum, plazma ili cijela krv) i držeći je okomito, ukapajte jednu kap (25 μL) u jažicu za uzorak ($\triangleright$). Ako se koristi puna krv, ukapajte 2 kapi (50 μL) u jažicu za uzorak ($\triangleright$) **i pričekajte da se cijeli uzorak krvi potpuno apsorbira prije dodavanja diluenta.**

5- Dodajte točno 3 pune kapi diluenta (150 μL) u jažicu s uzorkom ($\triangleright$).

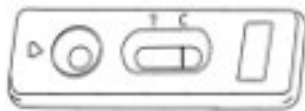
6- Očitajte rezultate nakon 10 minuta. Nemojte tumačiti rezultate nakon 15 minuta.



VII- OČITAVANJE REZULTATA TESTA

Negativni :

Jedna obojana crta pojavljuje se u kontrolnoj zoni (C). U ispitnoj zoni (T) nije vidljiva crta.



Pozitivni :

Uz kontrolnu crtu (C), jasno prepoznatljiva crta također se pojavljuje u testnoj zoni (T), što ukazuje na pozitivan rezultat.



Neodređeni :

Ako se u kontrolnoj zoni (C) ne vidi jasno obojena crta, test se smatra neuvjerljivim. Preporuča se da ponovite testiranje.

VIII- KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA TESTA

A) TOČNOST

Istraživanje je provedeno na 190 uzoraka (puna krv – tablica 1 i serum – tablica 2) prethodno testiranih EIA metodom. Rezultati pokazuju dobru korelaciju između uzoraka pune krvi i uzoraka seruma te također dobru ukupnu korelaciju s rezultatima EIA.

Tablica 1 : Usporedba Vedalab PSA brzog testa u odnosu na EIA metodu s uzorcima pune krvi

PSA EIA		VEDALAB (%)	
		Vrijeme očitavanja rezultata	
(ng/mL)	Broj	5 min	10 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

Tablica 2 : Usporedba Vedalab PSA brzog testa u odnosu na EIA metodu s uzorcima seruma

PSA EIA		VEDALAB (%)	
		Vrijeme očitavanja rezultata	
(ng/mL)	Broj	5 min	10 min
0 – < 2	24	100	100
2 – < 3	29	100	82.8
3 – < 4	21	95.2	57.1
4 – < 5	24	4.2	79.2
5 – < 6	21	4.8	90.5
6 – < 8	27	33.3	88.9
8 – < 10	19	57.9	94.7
> 10	25	76.0	100

B) INTERFERENCIJE

Potencijalno interferirajuće tvari dodane su negativnom ljudskom serumu koji je prethodno testiran pomoću PSA testa. U svakom od slučajeva, nije primijećena interferencija s očekivanim rezultatima Vedalab brzog PSA-CHECK-1 testa.

Kallikrein	1 µg/mL
Prostatična kisela fosfataza	1 U/L
Reumatoidni faktor	36 U/mL

C) PRECIZNOST

Unutar serije

Preciznost unutar serije određena je korištenjem 10 ponavljanja tri uzorka koji sadrže 0, 5 i 10 ng/mL PSA. Negativne i pozitivne vrijednosti točno su identificirane u 100% slučajeva.

Između serija

Preciznost između serija određena je korištenjem tri istih uzoraka od 0, 5 i 10 ng/mL PSA u 10 neovisnih testova i s tri različite serije testnog uređaja tijekom razdoblja od 6 mjeseci. Opet, negativne i pozitivne vrijednosti su točno identificirane u 100% slučajeva.

D) OSJETLJIVOST

PSA-CHECK-1, brzi test može detektirati razine PSA veće od 4 ng/mL prema INTERNATIONAL PSA certificiranom referentnom materijalu (CRM 613 N°1004 iz Referentnog ureda Zajednice – Belgija 1998).

Međutim, lažno pozitivni i lažno negativni rezultati mogu se naći posebice u uzorcima oko granične vrijednosti od 4,0 ng/mL (usp. tablica 1).

Serum zdravih muškaraca obično će pokazati nemjerljive razine PSA kada se testira Vedalabovim PSA-CHECK-1 brzim testom.

E) PROZONSKI UČINAK (HOOK EFFECT)

Uzorci koji sadrže vrlo visoke razine PSA (do 10 µg/mL), nakon testiranja dosljedno su davali pozitivne rezultate.

IX– OGRANIČENJA

1– Neki uzorci seruma s visokom koncentracijom reumatoidnog faktora (RF) mogu tijekom testiranja dati nespecifično pozitivne rezultate. Na takve slučajeve treba obratiti pozornost prije testiranja.

2– Test je osmišljen kako bi se uklonila potencijalna interferencija ljudskih protutijela na mišji IgG (HAMA). Međutim, visoka razina HAMA mogla bi dati lažno pozitivne rezultate.

3– Studija (3) provedena na 130 pacijenata (53 do 95 godina) pokazala je da je karcinom prostate potvrđen kod 56 pacijenata koji su imali serumsku razinu PSA od 1,5 do 1515 ng/mL. Dijagnosticiran je BPH (benigna hiperplazija prostate). 74 ispitanika imaju serumsku razinu PSA u 0,1 i 34 ng/mL. Preporučljivo je da sami odredite referentne vrijednosti za razinu PSA.

4– Kao i za svaki dijagnostički postupak, liječnik treba procijeniti podatke dobivene korištenjem testa u kontekstu drugih kliničkih informacija.

X- LITERATURA

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, MC Wang, CL Lee, LD 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 JD Batjer.** 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30 : 649-652.

6– **Papsidero, LD, 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.



Temperaturna ograničenja



Pročitajte uputstva prije upotrebe



Ne ponovno upotrijebiti



Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

Proizvođač:

VEDALAB – Francuska



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518 Fax: +385 (0) 52 218718 E-mail:

info(at)bigblue.hr

www.bigblue.hr

