

"DIAQUICK" PSA Cassette

for human whole blood, serum or plasma

REF

Z08010

Content

- 30 tests individually packed, disposable pipette (30x REF Z08010B)
- 1 vial buffer, sufficient for 30 tests
- 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only

GENERAL INFORMATION

Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2 – 30 °C
Sample	human serum, plasma or whole blood
Results	after 5 minutes at room temperature, do not read after 10 minutes!
Sensitivity	3.0 ng / mL

INTENDED USE

The "DIAQUICK" PSA Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of Prostate specific Antigen (PSA) 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 approx. 34 kDa.¹ PSA exists in three major forms circulating in the serum. These forms are free PSA, PSA bound to α -1 Antichymotrypsin (PSA-ACT) and PSA complexed with α -2 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 4 to 10ng/ml is considered to be in the "grey-zone" and levels above 10 ng/mL are highly indicative of cancer.³ Patients with PSA values between 4 – 10 ng/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 tumour marker known for prostate cancer and prostate infection of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).⁴

The "DIAQUICK" PSA Cassette 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 3 ng/mL and a reference value of 10 ng/mL.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" PSA Cassette 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 coloured line. A test line (T) intensity weaker than the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is between 4 – 10 ng/mL. A test line (T) intensity equal or close to the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is approx. 10 ng/mL. A test line (T) intensity stronger than the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is above 10 ng/mL. To serve as a procedural control, a coloured 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 test contains PSA monoclonal antibody particles and PSA monoclonal antibody coated on the membrane, as well as 0.03 % Proclin 300.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use kit beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Do not use test if pouch is damaged.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The kit is stable within 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.

MATERIAL PROVIDED

- test cassettes
- disposable pipettes
- buffer
- instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer
- centrifuge (for plasma only)

- lancets (for fingerstick whole blood only)
- heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The "DIAQUICK" PSA Cassette (whole blood/serum/plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.

To collect Venipuncture Whole Blood specimens:

Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.

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 approx. 80 μ L. 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 specimen well (S) of the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches 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 haemolysis. Use only clear, non-haemolysed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. 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.

- 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.

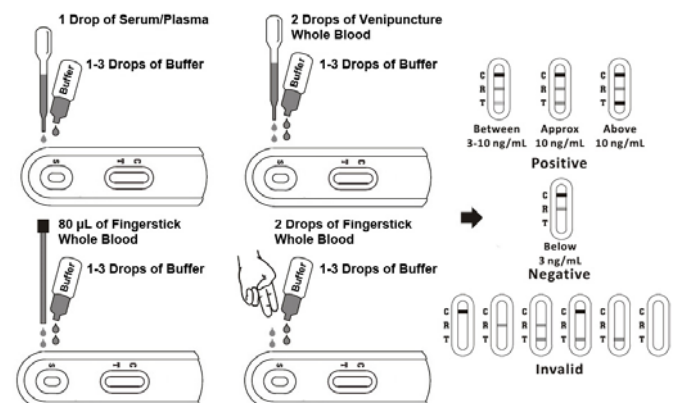
If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test cassette, specimen, buffer, and/or controls to equilibrate to 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 test 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** (approx. 40 μ L) or **2 drops of venipuncture whole blood** (approx. 80 μ L) to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 μ L).
 - For Fingerstick Whole Blood specimen:
 - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approx. 80 μ L of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 μ L).
 - To use hanging drops: Allow **2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen** (approx. 80 μ L) to fall into the centre of the specimen well (S) on the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 μ L).
3. Start the timer and wait for the coloured line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret results after 10 minutes!

NOTE: if migration is not observed in the result window after 30 seconds, add one or two extra drops of buffer.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: * Three distinctly coloured lines appear.

- A test line (T) intensity weaker than the reference line (R) indicates a PSA level between 4 – 10 ng/mL.
- A test line (T) intensity equal or close to the reference line (R) indicates a PSA level of approximately 10 ng/mL.

NEGATIVE: Coloured lines appear in both the control (C) and the reference (R) region. No coloured line appears in the test line region (T). This indicates a PSA level below 3 ng/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. A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal 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 "DIAQUICK" PSA Cassette 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 "DIAQUICK" PSA Cassette 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 (> 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 < 30,000 ng/mL PSA.
6. As with any assay employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the specimen. Specimens from patients who have received preparations of monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain HAMA. Such specimens may cause false positive or false negative results.

EXPECTED VALUES

The minimum indicative level of PSA for Prostate Cancer is generally agreed to be 3 ng/mL and the warning level is generally agreed to be 10 ng/mL.³ The "DIAQUICK" PSA Cassette has been compared with a leading commercial PSA ELISA test. The correlation between these two results is more than 98.0 %.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The "DIAQUICK" PSA Cassette has been tested with a leading commercial PSA EIA Test using clinical samples.

Method	Results	EIA		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK PSA Cassette	Positive	178	4	182
	Negative	2	282	284
Total Results		180	286	466

Relative Sensitivity: 98.9% (96.0 % - 99.9 %)*

Relative Specificity: 98.6% (96.5 % - 99.6 %)*

Accuracy: 98.7% (97.2 % - 99.5 %)*

* 95% 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 0 ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL and 20 ng/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 0 ng/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 "DIAQUICK" PSA Cassette have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The following substances do not interfere with the test results at the indicated concentrations: Ascorbic Acid at 200 mg/L, Haemoglobin at 10 g/L, Bilirubin at 1,000 mg/dL, Uric Acid at 200 mg/L.

LITERATURE

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.



"DIAQUICK" PSA Cassette

für humane Vollblut-, Serum- und Plasmaproben

REF

Z08010

Inhalt

- 30 einzeln verpackte Tests, Einwegpipette (30x REF Z08010B)
- 1 Pufferfläschchen, ausreichend für 30 Tests
- 1 Packungsbeilage

Nur für die professionelle In-vitro Diagnostik.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Methode	Immunochemographischer Sandwich-Assay
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2 – 30 °C
Probe	humanes Serum, Plasma oder Vollblut
Ergebnisse	nach 5 min. bei Raumtemperatur, nicht nach 10 min. ablesen
Sensitivität	3.0 ng /mL

ANWENDUNGSBEREICH

Die "DIAQUICK" PSA Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den semi-quantitativen Nachweis von Prostata spezifischem Antigen (PSA) in Vollblut, Serum oder Plasma.

ZUSAMMENFASSUNG

Prostata-spezifisches Antigen (PSA) wird von Prostatadrüsenzellen und endothelialen Prostatazellen produziert. Es ist ein einkettiges Glycoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 34 kDa.¹ PSA existiert in drei Hauptformen, die im Serum zirkulieren. Diese Formen sind freies PSA, an α -1 Antichymotrypsin gebundenes PSA (PSA-ACT) und mit α -2 Macroglobulin komplexiertes PSA (PSA-MG).² PSA wurde in verschiedenen Geweben des männlichen Urogenitaltraktes nachgewiesen, es wird aber nur von Prostatadrüsenzellen und endothelialen Prostatazellen abgesondert. Der PSA-Level im Serum von gesunden Männern liegt zwischen 0,1 ng/mL und 2,6 ng/mL. Erhöhte Werte können unter bösartigen Bedingungen wie z. B. bei Prostatakrebs und unter gutartigen Bedingungen etwa bei gutartiger Prostatavergrößerung und Prostatitis auftreten. Während ein PSA-Level von 4 bis 10 ng/mL noch eine gewisse „Grauzone“ darstellt, ist eine Konzentration über 10 ng/mL bereits ein starker Indikator für Prostatakrebs.³ Patienten mit PSA-Werten zwischen 4 – 10 ng/mL sollten sich einer weiteren Analyse der Prostata durch eine Biopsie unterziehen. Der Test auf Prostata spezifisches Antigen stellt ein wertvolles Werkzeug für die Diagnose von Prostatakrebs im Anfangsstadium dar. Sehr viele Studien haben bestätigt, dass das Vorhandensein von PSA der nützlichste und aussagekräftigste bekannte Tumormarker für Prostatakrebs und einer Prostatainfektion mit gutartiger Prostatavergrößerung (BPH) ist.⁴ Die "DIAQUICK" PSA Cassette verwendet eine Kombination aus kolloidalem Goldkonjugat und anti-PSA Antikörpern um selektiv das gesamte PSA in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Der Test hat eine Nachweisgrenze von 3 ng/mL und einen Referenzwert von 10 ng/mL.

TESTPRINZIP

Die "DIAQUICK" PSA Cassette ist ein semi-quantitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von PSA in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist in der Testregion mit PSA-Antikörpern beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Partikeln, die mit Anti-PSA-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch wandert durch Kapillarkräfte chromatographisch entlang des Teststreifens, wo es mit Anti-PSA-Antikörpern, die auf der Membran immobilisiert sind, reagiert und eine gefärbte Linie entwickelt. Wenn die Intensität der Testlinie (T) schwächer ist als die der Referenzlinie (R), weist das auf einen PSA-Level von 4 – 10 ng/mL in der Probe hin. Ist die Intensität der Testlinie (T) gleich stark wie die der Referenzlinie (R), bedeutet das eine PSA-Konzentration in der Probe von ca. 10 ng/mL. Sollte die Intensität der Testlinie (T) stärker als die der Referenzlinie (R) sein, weist das auf eine PSA-Konzentration von über 10 ng/mL hin. In der Kontrollregion (C) muss zur Bestätigung der richtigen Testdurchführung immer eine gefärbte Linie erscheinen. Damit wird überprüft, ob genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran vorhanden ist.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit monoklonalen PSA-Antikörpern beschichtete Partikel und auf der Membran fixierte monoklonale PSA-Antikörper, sowie 0,03 % Proclin 300.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In der Umgebung des Tests und der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
- Sicherheitsbekleidung tragen (Labormantel, Einweghandschuhe, Augenschutz), wenn Proben gehandhabt werden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.
- Alle Proben wie infektiöses Material behandeln. Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefährdungen beachten und die Standardverfahren zur sachgerechten Entsorgung von Proben befolgen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Benutzte Tests sollte laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNG

Wie verpackt im verschlossenen Alubeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem Alubeutel aufgedruckt ist, stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassette
- Einwegpipetten
- Puffer
- Packungsbeilage

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (nur für Plasma)
- Stoppuhr
- Lanzetten (nur für Vollblut aus der Fingerspitze)
- heparinisierte Kapillarröhrchen und Gummipfropfen (nur für Vollblut aus der Fingerspitze)

PROBENGWINNUNG- UND VORBEREITUNG

- Die "DIAQUICK" PSA Cassette kann mit Vollblut (Venenpunktion oder Fingerspitze), Plasma und Serum durchgeführt werden.
- Um **Vollblut aus Venenpunktion** abzunehmen:
Nehmen Sie eine Blutprobe mit Anti-Koagulanzen (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) mithilfe von Standardlabortechniken ab.
- Um **Vollblut aus der Fingerspitze** abzunehmen:
Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
Massieren Sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
Durchstechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, um einen runden Tropfen Blut über der Einstichstelle zu bilden.
Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines **Kapillarröhrchens**:
• Berühren Sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 80 μ L aufgesogen sind. Vermeiden Sie Luftblasen.
• Stecken Sie den Gummipropfen auf das Ende des Kapillarröhrchens und quetschen Sie den Pfropfen, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung von **hängenden Tropfen**:
• Positionieren Sie den Finger des Patienten so, dass der Blutstropfen knapp über der Probenöffnung (S) der Testcassette hängt.
• Lassen Sie 2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze in die Probenöffnung (S) der Testcassette fallen oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Probenöffnung (S) berührt. Vermeiden Sie, dass der Finger die Probenöffnung (S) direkt berührt.
Serum oder Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
Der Test sollte sofort nach der Probensammlung durchgeführt werden. Die Proben nicht bei Raumtemperatur für einen längeren Zeitraum stehen lassen. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut sammelt durch Venenpunktion sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerspitze sollte sofort getestet werden.
Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

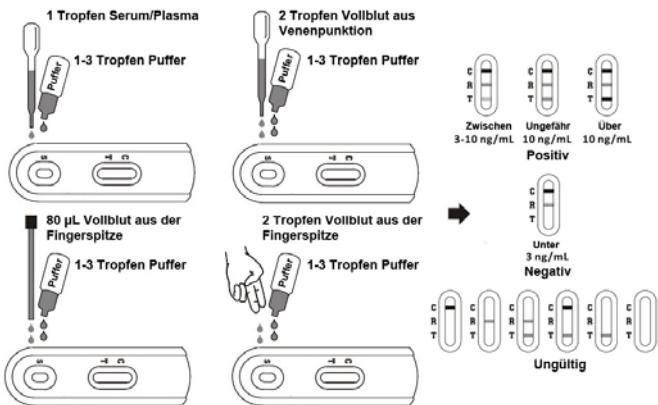
Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von ätiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

- Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald wie möglich verwenden.
- Die Cassette auf eine saubere, ebene Fläche legen.
Für **Serum- oder Plasmaproben oder für Vollblut aus Venenpunktion**: Die Pipette aufrecht halten und **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 40 μ L) oder **2 Tropfen Vollblut aus Venenpunktion** (ca. 80 μ L) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer zufügen** (ca. 40 μ L).
Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:
• Mithilfe eines **Kapillarröhrchens**: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **80 μ L Vollblut aus der Fingerspitze** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer zufügen** (ca. 40 μ L).
• Mithilfe **hängender Tropfen**: **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze** (ca. 80 μ L) in die Mitte der Probenöffnung fallen lassen, danach **1 Tropfen Puffer zufügen** (ca. 40 μ L).
- Die Stoppuhr starten und auf das Erscheinen der farbige(n) Linie(n) warten. **Die Ergebnisse nach 5 Minuten ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen!

ACHTUNG: Wenn im Ergebnisfenster nach 30 Sekunden keine Flüssigkeitsfront sichtbar ist, ein oder zwei zusätzliche Tropfen Puffer auftragen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV:* Drei deutliche, färbige Linien erscheinen.

- Eine Testlinie (T) mit schwächerer Intensität als die Referenzlinie (R) weist auf einen PSA-Level zwischen 4 - 10 ng/mL hin.
- Eine Testlinie (T) mit ähnlicher Intensität wie die Referenzlinie (R) weist auf einen PSA-Level von ca. 10 ng/mL hin

NEGATIV: Gefärbte Linien erscheinen sowohl in der Kontrollregion (C) als auch in der Referenzregion (R). Keine sichtbare gefärbte Linie erscheint in der Testregion (T). Das weist auf einen PSA-Level unter 3 ng/mL hin.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) oder die Referenzlinie (R) erscheint/erscheinen nicht. Ungenügend Probenvolumen oder falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Die Durchführung überprüfen und den Test mit einer neuen Testcassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, den Testkit nicht weiterverwenden und den lokalen Händler kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine färbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle gewertet. Sie bestätigt genügend Probenvolumen, ausreichende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge einer guten Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und eine korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die "DIAQUICK" PSA Cassette ist nur für die In-vitro Diagnostik. Dieser Test sollte für den Nachweis von PSA in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
- Die "DIAQUICK" PSA Cassette wird nur eine semi-quantitative PSA-Konzentration in der Probe anzeigen und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose von Prostatakrebs verwendet werden.
- Eine erhebliche Anzahl an Patienten mit gutartiger Prostatahyperplasie (BPH, > 15%) und weniger als 1% der gesunden Bevölkerung weist einen erhöhten PSA-Spiegel auf. Auch wenn die Testergebnisse positiv sind sollten weitere klinische Tests, die dem Arzt zusätzliche klinische Informationen liefern können, in Betracht gezogen werden.
- Die ermittelten PSA-Konzentrationen von Patienten, die eine Hormontherapie erhalten oder bei denen ein Eingriff an der Prostata durchgeführt wurde, können ungenau sein.
- Hohe PSA-Konzentrationen können einen Hook-Effekt auslösen, der zu falsch negativen Ergebnissen führt. Mit diesem Test wurde bis zu einer Konzentration von 30.000 ng/mL PSA kein Hook-Effekt beobachtet.
- Wie bei jedem Test, der Maus-Antikörper verwendet, besteht die Möglichkeit, dass humane Anti-Maus Antikörper (HAMA) in der Probe den Test stören. Proben von Patienten, die Zubereitungen monoklonaler Antikörper zur Diagnose oder Therapie erhalten haben, können HAMA enthalten. Solche Proben können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.

ERWARTETE WERTE

Die Untergrenze der PSA-Konzentration, ab der ein Verdacht auf Prostatakrebs besteht, liegt bei 3 ng/mL und die Warnkonzentration üblicherweise bei 10 ng/mL.³ Die "DIAQUICK" PSA Cassette wurde mit einem führenden kommerziell erhältlichen PSA ELISA verglichen. Die Übereinstimmung der beiden Ergebnisse liegt bei > 98,0 %.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Die "DIAQUICK" PSA Cassette wurde unter Verwendung von klinischen Proben mit einem führenden, kommerziell erhältlichen PSA ELISA verglichen.

Methode	Ergebnis	EIA		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
DIAQUICK PSA Cassette	Positiv	178	4	182
	Negativ	2	282	284
Gesamtergebnis		180	286	466

Relative Sensitivität: 98.9% (96.0 % - 99.9 %)*

Relative Spezifität: 98.6 % (96.5 % - 99.6 %)*

Genauigkeit: 98.7 % (97.2 % - 99.5 %)*

* 95% Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Serie wurde mit 10 Wiederholungen in drei Testläufen mit drei verschiedenen Lots unter Verwendung von PSA-positiven Proben mit Werten bei 0 ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL und 20 ng/mL bestimmt. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den serien wurde mit drei unabhängigen Tests mit je fünf PSA-positiven Proben mit Werten bei 0 ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL und 20 ng/mL durchgeführt. Drei verschiedene Lots der „DIAQUICK“ PSA Cassette wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Interferenz-Studien

Die folgenden Substanzen stören in den angegebenen Konzentrationen die Testergebnisse nicht: Ascorbinsäure bis 200 mg/L, Haemoglobin bis 10 g/L, Bilirubin bis 1,000 mg/dL, Urinsäure bis 200 mg/L.

BIBLIOGRAPHIE

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
- 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.
- 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.
- 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.

