

## PSA-CHECK-1 Ref. 8091-S/HU

Prosztata Specifikus Antigen (PSA) szemikvantitatív kimutatása kapilláris teljes vér, plazma vagy szérum mintákból.

PSA Reader Plus leolvadó készülékkel történő használathoz.

Professzionális felhasználásra.



### 1. SZÁNDÉKOLT CÉL

A szemikvantitatív PSA-CHECK-1 egy gyors szűrővizsgálat a prosztata specifikus antigén kimutatására teljes vér, plazma- vagy szérummintákban, amelyet az egészségügyi szakemberek segédesszközként használhatnak a férfiak prosztata mirigyének állapotának felméréséhez. A szemikvantitatív koncentrációtartomány mérése vagy az egyedüli PSA meghatározása nem elegendő a prosztatarák vagy a jóindulatú prosztata hipertrófia diagnosztizálásához. A PSA-CHECK-1 csak a PSA normál vagy abnormális szintjének meghatározását teszi lehetővé. A végső diagnózishoz további vizsgálatokra van szükség, például biopsziára és/vagy rektális digitális vizsgálatra.

### 2. MÉRÉSI ELY

A Prosztata Specifikus Antigen (PSA) olyan intracelluláris glikoprotein (M.W. 34000 Dalton), mely a prosztata mirigy epithel sejtjeiben termelődik a prosztata lumenébe választódik ki, így az ondó fő komponensét alkotja. A PSA, a prosztataszövet normál összetételű, jelen van a jóindulatú hiperpláziában és rosszindulatú prosztataszövetben, metasztázisos prosztatakarcinómában, valamint a prosztatafolycékban és az ondóplazmában. A PSA emelkedett a prosztatarákos betegek szérumában, az antigén keringésbe való felszabadulása miatt.

A PSA-CHECK-1 reagens szemikvantitatív gyorsesztesz, ami a szabad és az  $\alpha$ -1-antitrypsinnel komplexet alkotó humán PSA kimutatására alkalmas teljes vérből, plazmából vagy szérumból.

A módszer monoklonális festék konjugátum és szilárd fázisú monoklonális (egér) antitestek egyedi kombinációját használja a PSA nagy érzékenységet szelektív azonosítására a vizsgálati mintákban.

A mintát a minta kereszttel folyik a reagens abszorbens részén, a jelölt antitest-festék konjugátum hozzákötődik a PSA-hoz, antitest antigén komplexet képezve. Ez a komplex a pozitív reakció zónában (T) hozzákötődik az anti-PSA antitesthez és ott 4 ng/ml-nél magasabb PSA koncentráció esetén rózsaszínes elszíneződést látóv hoz létre. PSA hiányában, nem jelenik meg vonal a pozitív reakció zónában (T). A minta elegy továbbhalad az abszorbens anyagban, elhagyva a reakció zónát (T) és a kontroll zónát (C). A kötetlen konjugátum a kontroll zónában (C) a reagenshez kötődik, rózsaszínes (elszíneződés) látóv hozva létre, amely a gyorsesztesz (reagens) megfelelő működését mutatja.

- Mint minden diagnosztikai módszerre igaz, hogy a kapott készületek végzett mérésekre igaz, hogy a kapott eredmények változékonyság. Szemikvantitatív meghatározás esetén +/- I kategória koncentrációsztint konfidenciátartományt kell figyelembe venni a végső érték és az eredmény klinikai jelentősége szempontjából. Kapcsolja be a készületeket és hagyja legalább 30 percet melegedni, mielőtt bármilyen mérést végeznél.

### 10. BIBLIOGRÁFIA

- Bagshawe, K.D.: 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48: 167-175.
- Berg, W., Linder, Ch., Eschholz, G., Link, St., Schunbert, 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.
- Irani, J., Millet, C., Levillain, P., Doré, B., Begon, E., 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.
- Kuriyama, M., MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishihara, GP. Murphy and T.M. Chu.: 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.
- Liedtke R.L. and JD Batjer.: 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30 : 649-652.
- 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.
- Wang, M.C., M. Kuriyama, L.D. Papsidero, R.M. Loo, 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.
- Pitonen T., Pettersson K., Suonpää M., Stenman U.-M., Osterling J. P., Lövgren T. and Lilja H.: 1996. In vitro stability of free Prostate-Specific Antigen (PSA) and Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to  $\alpha$ -1-antitrypsin in blood samples. Urology 48 (6A): 81-87.

### 11. KISZERELÉS


 8091-S/HU: 20 db teszt

### 12. GYÁRTÓ


VEDALAB - Franciaország

### 13. JELŐLÉSEK

 Olvassa el a mellékelt használati útmutatót!

 In vitro diagnosztikai használatra

 Tárolási hőmérséklet

 Egyszer használatos

 Gyártó

MD-080025 m5 c hu  
PSAWMCEK602301  
Revised 2022/02

### 3. PSA-CHECK-1 KÉSZLET KOMPONENSEI

Minden teszt kazetta készlet mindent tartalmaz, ami 10 vagy 20 vizsgálatához szükséges.

Reagenscsomag 20 vizsgálatához:

- 20 db PSA-CHECK-1 teszt kazetta
- 5 ml ditiüens csepptetőfejlóban (összestevők: só pufferoldat, detergens és nátrium-azid (NaN<sub>3</sub> <0,1%))
- 20 db eldobható műanyag pipetta
- 1 db használati útmutató
- Negatív és pozitív kontrollok (opcionális): Negatív kontrollként humán PSA-t nem tartalmazó, nem fertőző, fagyaszta száritott készítmény kapható (ref. V045 1x 0,25 ml). Pozitív kontrollként közepes (ref. V040 1x 0,25 ml) vagy magas PSA koncentrációjú (ref. V041 1x 0,25 ml), nem fertőző, fagyaszta száritott készítmények is rendelkezésre állnak. A pozitív kontrollok koncentráció-megbízhatósági tartományait minden egyes reagens tétele meghiatozozzák.

### 4. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A PSA-CHECK-1 készlet összetevőit tárolja szobahőmérsékleten (+4 és +30 °C között!)
- Ne fagyassza le a teszt készleteit!
- A PSA-CHECK-1 a csomag címkején megadott lejárati ideig őrzi meg stabilitásukat.

### 5. AVANTÁZTÉKEDÉSEK

- Csak *in vitro* diagnosztikai és professzionális felhasználásra!
- Kezeljen minden mintát úgy, mintha az fertőző ágensekkel szennyezett lenne! Amikor a vizsgálatot befejezte, a helyi előírásoknak megfelelően intézkedjen a minták biztonságos elhelyezéséről!
- Amikor a vizsgálatot befejezte, legalább egy órán át tartó autoklávozás, vagy egy óra kereszttűl 0,5-1%-os nátrium-hipoklorit-oldalban történő ártalmatlanítás után gondosan dobja ki a mintákat!
- Visseljen védőruházatot (laborköpenyt és eldobható kesztyűt) a minták vizsgálata közben! A minták együtése és vizsgálata során NE nyúljon a kezével a szeméhez vagy az orrához!
- Ne egyen, igyon, vagy dohányozzon a minták, illetve a készlet reagensel közelében!
- A teszt reagens használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót!
- Ne használja a reagenst a csomagolás címkején szereplő lejárati időn túl!
- Ne használja a reagenst, ha a védőfólia sértült vagy a reagens nedves!
- A reagens csak egyszer használható!
- Felbontás után:
  - o Azonnal használja fel a teszt kazettát!
  - o A csepptetővegeken található ditiüens a lejárati idejéig használható!

## 6. MINTAGYŰJTÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A PSA-CHECK-1 egyorostestet emberi szemmel, plazmával vagy teljes vértel végezzük.
- A mintagyűjtés a szokásos laboratóriumi előírásoknak megfelelően történjen aseptikusan úgy, hogy kerülje el a minta hemolízist!
- Ha alvadásztól zavaros, akkor csak citrát, EDTA, vagy heparin használható!
- Kézelt minden mintát potenciális fertőzőforrásként!
- A teljes vérmintákat a vérvételt követően azonnal (4 órán belül) vizsgálják! Az utóleben-szúrásból származó mintákat kézrevelni a mintagyűjtés után vizsgálják!

Ha a vizsgálatra a mintavételt követő 48 óra belül kerül sor, akkor a mintát hűtőszekrényben (+2 – +8 °C) tárolandó [3]. Ha a vizsgálatra a mintavételt követő 48 óránál hosszabb idő eltelével kerül sor, akkor a mintát le kell fagyasztani! A szérumot vagy plazmát a vérvételéskezdéstől elválasztva -20 °C-on fagyaszta le!

- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen olvassza föl, alaposan keverje össze és hagyja szobahőmérsékletre melegedni! Kerülje a minták többszöri lefagyaszdtatását és felolvasztását!
- Ha a szérum mintát homályos, zavaros, magas viszkozitási vagy szennyezés anyagot tartalmaz, a vizsgálat megelőzően hígítsa a mintát azonos térfogatú (V/V) hígító pufferrel (a reagens csomag nem tartalmazza, de kívánóság szerint biztosítjuk!).

## 7. VIZSGÁLAT MENETE

FONTOSI: Kapszolja be a készletet és hagyja legalább 30 percet melegedni, mielőtt bármilyen mérést végez!

### Kontroll vizsgálata

- Véron 15 percet a fagyasztra szántott kontroll feloldása után!
- Adja hozzá laboratóriumi pipetával (eldobható hegyet használva) a kívánt mennyiséget (25 µL) a kazetta miniatúrájába és járjon el ugyanúgy, mint a beteg minta vizsgálatánál!
- A koncentráció tartomány (ng/mL-ben) a flóra címkéjén van feltüntetve. A kapott eredménynek a megadott tartományon belül kell lennie! Az előfordási tartomány kissé változhat a téletészmától függően.
- Az elkészített kontroll oldatot (fotó) +2°C és +8°C között kell tartani, és az elkészítést követő 7 napon belül fel kell használni!

### Beteg minta vizsgálata

*Kövesse az alábbi utasításokat az 1. ábra alapján!*

- 1- A vizsgálat megkezdése előtt hagyja a mintákat és a PSA-CHECK-1 teszt kazetta reagensket szobahőmérsékletre melegedni! Ne nyissa ki a védőbliát, amíg a felülele pártas vagy nedves!
- 2- Vegye ki a reagens kazettát a védőbliából a hasiék feltérszével!
- 3- Jelölje meg a beteg nevével vagy azonosító számával!

4- Töltse fel a cseppentő mintával (szérum, plazma vagy kontroll) és figyőlegesen tartva cseppentésen 1 cseppent (kb. 25 µL) a minta részbe! Ha teljes vért használ, helyezzen összesen 2 cseppent (kb. 50 µL) a minta részbe (1. lépés) és várja meg, amíg a vérminta teljesen felszívódik, mielőtt hozzáadná a diluents!

5- Cseppentésen pontosan 4 teljes csepp diluents (kb. 150 µL) a minta részbe (2. lépés).

6- Olvassa le az eredményt! Szérum, plazma vagy kontroll minta esetén 10 perc, illetve teljes vérminta esetén 15 perc inkubációs idő után, azonnal leolvastat vagy visszszámítógó módu leolvastat használva (lásd: a készletük használati útmutatóját).



1. ábra

A vizsgálati eredményét a készletük automatikusan 7 szemlélyváltatási szint egyikeként adja meg.

A lehetséges szintek a következők:

- <3 ng/ml
- 3 – 5 ng/ml
- 5 – 10 ng/ml
- 10 – 20 ng/ml
- 20 – 50 ng/ml
- 50 – 100 ng/ml
- >100 ng/ml

## 8. TELJESÍTHETŐSÉG JELLEMZŐK

### A) LINEARITÁS

A lineáris mérési tartománya 3-100 ng/ml. A 3 ng/ml-nél alacsonyabb koncentrációjú mintákat <3 ng/ml-nek adjuk meg.

A 100 ng/ml-nél magasabb koncentrációjú minták esetében hígítsa fél soddalra, és ismételje meg a vizsgálatot a 7. részben leírtak szerint!

### B) VALÓDÍSÁG

Egy nemzetközi tanúsítvánnyal rendelkező PSA referencia anyaggal (CRM 613 N°1004, the Community Bureau of Reference – Belgium 1998) végzett vizsgálati eredményei azt mutatják, hogy a PSA-CHECK-1 segítségével az Easy Reader programban kapott koncentrációértékek kompatibilisek a referenciabizsgálatokkal. A PSA-CHECK-1 egyorostest lineáris az 1 és 100 ng/ml közötti koncentrációtartományban.

Korrelációs adatok:

$$r = 1,014 \times - 1,135$$
$$r = 0,9983$$

## C) ÉRZÉKENYSÉG

A 0,3 ng/ml-hez közeli koncentrációkat a PSA-CHECK-1 teszt detektálja.

Az alábbi szintek általában abnormális értékek számításnak: 70 év alatti férfiaknál >4,0 ng/ml, 70 éves és aléletli férfiaknál >6,5 ng/ml.

## D) PONTOSSÁG

4 különböző Lot-ból származó reagenssel 3 szintű kontroll oldattal tanulmányt végeztek. A 99%-os konfidencia intervallumú mérési eredmények összefoglalása látható a 3. táblázatban.

3. táblázat: A 3 szintű LyphoCheck® kontroll szérum PSA-CHECK-1 teszt kazetta reagenssel mért eredményét.

	LyphoCheck 1	LyphoCheck 2	LyphoCheck 3
Elvárt érték	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 érték	<3 ng/ml	3 – 5 ng/ml	20 – 50 ng/ml

## E) KERESZT-REAKCIÓK

Potenciálisan zavaró (interferáló) anyagokat adtak egy olyan negatív humán szérumhoz, amelyet korábban PSA-tesztel teszteltek. Egyik esetben sem figyeltek meg zavaró hatást a PSA-CHECK-1 egyorostest eredményével.

## F) NAGY DÓZIS HATÁS (HOOK-EFFECT)

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

## G) ISMÉTELHETŐSÉG

A PSA-CHECK-1 szemlélyváltatv teszt kazetta ismételtetését (within run precision) kereskedelemben kapható 2 különböző PSA koncentrációjú referenciá anyag (kontroll) 3,35 (3-5 ng/ml) és 26,67 (20-50 ng/ml) 26-szor ismételt mérésével Vedalab leolvastó készüléken végezték.

A kapott CV-k (variációs együtthatók) 8,72%-kal és 8,35%-kal egyenlők.

## H) ZAVARÓ Tényezők

**Hemoglobin, Bilirubin és Trigliceridek**

Egy negatív (PSA mentes szérum) és 2 olyan pozitív szérum minához, melyeket egy WHO standard (n 17/110) anyagból 5 és 25 ng/ml PSA koncentrációjára készítettek, kevertek homogénobint (végső koncentrációja 5 g/L), bilirubint (végső koncentrációja 0,037 g/L) és triglicerideket (végső koncentrációja 30 g/L). Nem figyeltek meg zavaró hatást sem a negatív, sem a pozitív minták esetén.

## Vérátvadásgátlók

Különböző vérátvadásgátlókat tartalmazó mintákat vizsgáltak jelezve, hogy a citátnak, EDTA-nak és a heparinnak nincs mátrix hatása.

## Reuma faktor

Nagyon magas reuma faktor (RF) koncentrációjú (4000 IU/ml) szérummintát használtak egy PSA negatív (<4 ng/ml) szérummintá hígításához. A hígított mintákat ezután a szemlélyváltatv PSA-CHECK-1 tesztel vizsgálták. Hamis pozitív eredményt nem figyeltek meg a jelenlévő RF 400 IU/ml koncentrációjú.

## HAMA (Human anti-egér antitest)

Egy PSA negatív (<4 ng/ml) szérummintához 1-es és 2-es típusú HAMA-val (humán anti-egér antitest) kevertek. A mintákat ezután a szemlélyváltatv PSA-CHECK-1 tesztel vizsgálták. Nem figyeltek meg zavaró hatást egyik típusú HAMA esetén sem.

## 9. KORÁTOZÁSOK

- Egyes magas reuma faktor koncentrációjú szérum minták nem specifikus pozitív (>4 ng/ml) eredményeket adhatnak a reagensel során. A vizsgálat előtt az ilyen eseteket ki kell zárni!
- A reagenset úgy tervezték, hogy kiküszöbölje a humán antitesteknek a rágszáló IgG-re (HAMA) kifejtett zavaró hatását, bár magas titrum HAMA adhat fals pozitív eredményt (>4 ng/ml).
- A fals pozitív eredmények elkerülése érdekében a vizsgálat elvégzése előtt a következő esetekben ajánlott beutanni a felmúltatv várakozási időt:

Tényező	Várakozási idő
- Ketofenozól / Ergometria	24 óra
- Ejjakuláció	24 óra
- Proszta masszáz	2-3 nap
- Transzkréktis ultrahang	2-3 nap
- Cisztoszkópia	1 hét
- Proszta transzuretrális rezektió / hópsza	4-6 hét

- **A teljes vérmintákat a vérvételt követően azonnal (4 órán belül) vizsgálják! Az utóleben-szúrásból származó mintákat közvetlenül a mintagyűjtés után vizsgálják!**
- 130 beteg (életkoruk 53 és 95 év között) körében végzett tanulmány 131 szerint a prosztatarák diagnosztizált 56 olyan betegnél erősítették meg, akiknek a szérum PSA szintje 1,5 és 1515 ng/ml között volt. BPH-t (benignus prosztata hiperplázia) diagnosztizáltak 74 olyan esetben, ahol a szérum PSA szint 0,1 és 34 ng/ml között volt. Minden laboratóriumnak ajánlott meghatározni saját referencia PSA értéket!
- Mint bármely/minden diagnosztikai eljárás során, az orvosnak a reagenssel kapott eredményeket, csak az egyéb klinikai információkkal (leletekkel) együtt szabad értelmeznie.
- A reagens csak a Vedalab egyorostest leolvastó készülékével együtt használható!
- Ha a leolvastási időt (szérum vagy plazma minták esetén 10 perc, teljes vérminták esetén 15 perc) nem tartják be pontosan, az téves eredményhez vezethet.
- Az előírt inkubációs időt ne lepje túl, mert az téves eredményhez vezethet!
- A teszt ezen formája vizuális leolvastásra nem használható!