



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

PSA Testkassette

Vollblut /Serum /Plasma

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung
10 Stück pro Box



RightSign
10T



CE 0123

10 Stück pro Box

PSA Testkassette

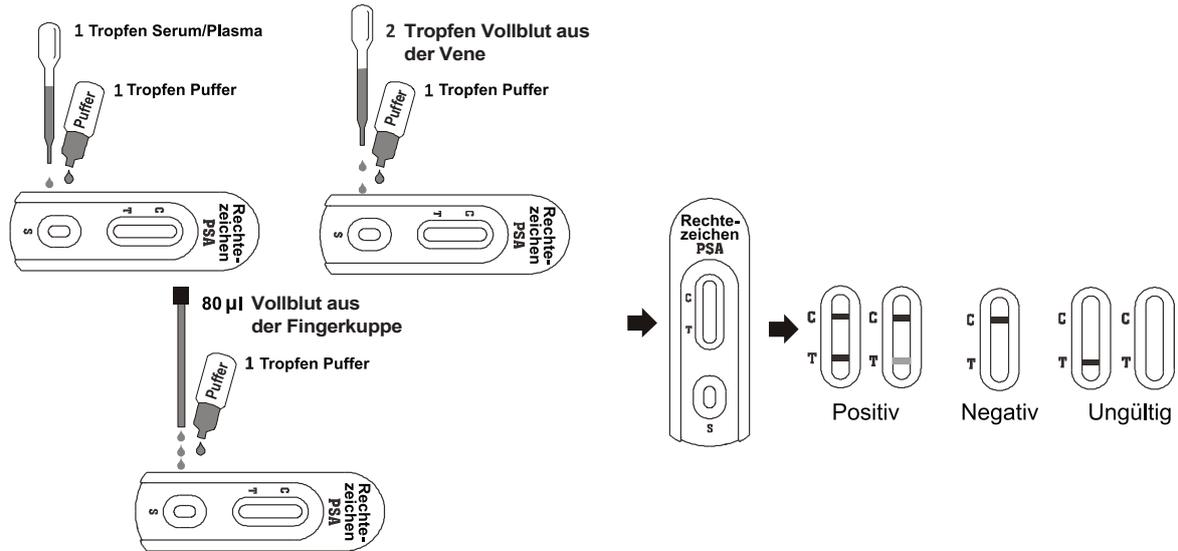
1000 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248

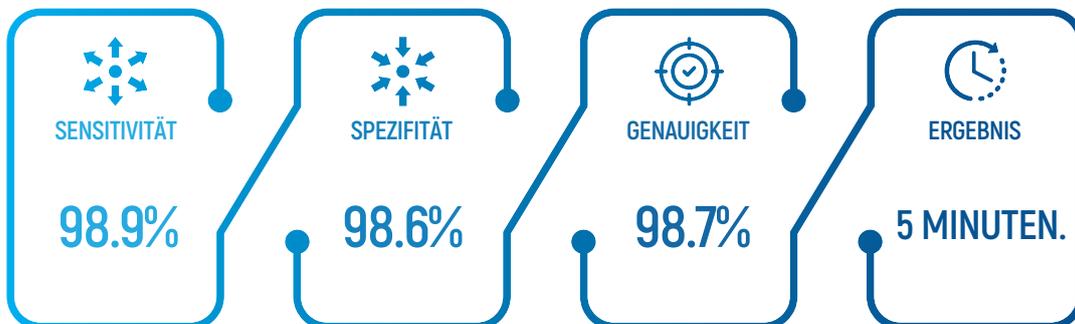


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

GEBRAUCHSANWEISUNG



Methode		Roche CLIA		Insgesamt Ergebnis
PSA Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	178	4	182
	Negativ	2	282	284
Insgesamt Ergebnis		180	286	466



Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von prostataspezifischem Antigen (PSA) in Vollblut, Serum oder Plasma.
Nur für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECKE

Die PSA-Schnelltestkassette für Prosta-ta-spezifisches Antigen (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Prosta-ta-spezifischem Antigen in Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfmittel bei der Diagnose von Prostatakrebs und Prosta-ta-Infektionen mit gutartiger Prostatahyperplasie (BPH).

ZUSAMMENFASSUNG

Prosta-ta-spezifisches Antigen (PSA) wird von Prosta-ta-Drüsen- und Endothelzellen produziert. Es ist ein einkettiges Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 34 kDa. PSA liegt in drei Hauptformen vor, die im Serum zirkulieren. Diese Formen sind freies PSA, ein α 1-Antichymotrypsin gebundenes PSA (PSA-AT) und mit α 2-Makroglobulin komplexiertes PSA (PSA-MG). PSA wurde in verschiedenen Geweben des männlichen Urogenitalsystems nachgewiesen, wird jedoch nur von den Drüsen- und Endothelzellen der Prostata sezerniert. Der PSA-Spiegel im Serum junger Männer liegt zwischen 0 ng/ml und 2 ng/ml. Er kann sowohl bei bösartigen Erkrankungen wie Prostatakrebs als auch bei gutartigen Erkrankungen wie der gutartigen Prostatahyperplasie und Prostatis erhöht sein. Ein PSA-Wert von 3 bis 10 ng/ml gilt als „Prostate“, und Werte über 10 ng/ml sind ein deutliches Anzeichen für Krebs. Patienten mit PSA-Werten zwischen 3–10 ng/ml sollten sich einer weiteren Untersuchung der Prostata durch eine Biopsie unterziehen.

Der Test auf prosta-ta-spezifisches Antigen ist das wertvollste Instrument, das für die Diagnose von Prostatakrebs im Frühstadium zur Verfügung steht. Viele Studien haben bestätigt, dass das Vorhandensein von PSA der nützlichste und aussagekräftigste Tumormarker ist, der für Prostatakrebs und Prosta-ta-Infektionen bei gutartiger Prostatahyperplasie (BPH) bekannt ist.

Der PSA-Schnelltest für Prosta-ta-spezifisches Antigen (Vollblut/Serum/Plasma) verwendet eine Kombination aus kollodalem Goldkorn und Anti-PSA-Antikörpern zum selektiven Nachweis des prosta-ta-spezifischen Antigen (Vollblut, Serum oder Plasma). Der Test hat einen Cut-off-Wert von 4 ng/ml.

(GRUNDSATZ)

Die PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von PSA in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit PSA-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-PSA-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch nach Kapillarkraftwirkung nach oben. Die PSA-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Eine Testlinie (T) zeigt an, dass der PSA-Wert in der Probe mindestens 4 ng/ml beträgt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die zeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit der Flüssigkeit in Berührung gekommen ist.

FRAGENZIELE

Die Kassette enthält monoklonale PSA-Antikörperpartikel, auf die Membran aufgetragene monoklonale PSA-Antikörper und Puffer mit 0,02 % Na₂S.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder geschlossenen Kanister bleiben.
- In dem Bereich, in dem die Probe oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich zu betrachten und wie ein infektiöses Agens zu behandeln.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Augenschutz, wenn die Proben getestet werden.
- Der benutzte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder dem Etikett des geschlossenen Beutels oder geschlossenen Kanisters stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder geschlossenen Kanister bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Die PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Zur Entnahme von Fingerstich-Vollblut:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholluftzer. Lassen Sie sie trocknen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie sie Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittels- oder Ringfingers streben.
 - Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette ein. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
 - Fügen Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarrohrcchens zum Test hinzu:
 - Benützen Sie das Ende des Kapillarrohrcchens mit dem Blut, bis es auf etwa 80 µl aufgefüllt ist.
 - Vermeiden Sie Luftblasen im Vollblut.
 - Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarrohrcchens und drücken Sie dann den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
 - Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytische Proben verwenden.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben unter 20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das mit einer Fingerstich entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wieder eingefroren und transportiert werden. Wenn die Proben versandt werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Versand von Krankheitssergen verpackt werden.

(MATERIALIEN)

- Testkassetten
- Puffer

Mitgelieferte Materialien

- Tropfenzähler
- Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zentrifuge
- Zeitschaltuhr
- Heparinisierete Kapillarrohrcchen und Dosierbarne (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)

(ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH)

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) zum Gleichgewicht kommen.

- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
- Liegen die Kassette auf einer sauberen und ebenen Fläche.

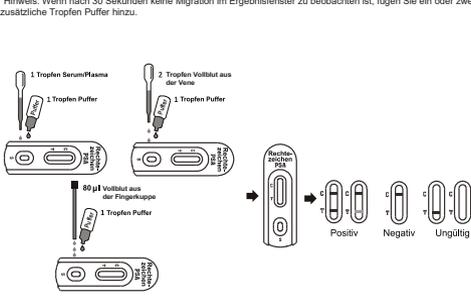
Für Serum-/Plasma- oder Venenpunktions-Vollblutproben:

Die Pipette senkrecht halten und 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 40µl) oder 2 Tropfen Venenpunktionsvollblut (ca. 80µl) in die Probewertungsfeld (S) der Testkassette geben, dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40µl) hinzufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

Für Fingerstich-Vollblutproben:

Ein Kapillarrohrcchen verwenden. Füllen Sie das Kapillarrohrcchen und geben Sie ca. 80 µl der Fingerstich-Vollblutprobe in den Probenbereich der Testkassette, fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen*. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.
- Wenn nach 30 Sekunden keine Migration im Ergebnisfenster zu beobachten ist, fügen Sie ein oder zwei zusätzliche Tropfen Puffer hinzu.



(INTERPRETATION DER ERGEBNISSE)

Bitte beachten Sie die Abbildung oben.

POSITIV: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) befinden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und keine erkennbare farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Dies weist auf einen PSA-Wert unter 4 ng/ml hin.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

(QUALITÄTSKONTROLLE)

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Das Auftreten von farbigen Linien in der Kontrolllinie Region (C) gilt als Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Dichtwirkung der Membran. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, positive und Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

(LIMITATIONEN)

- Die PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test ist für den Nachweis von PSA in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben zu verwenden.
- Die PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von PSA in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von Prostatakrebs verwendet werden.
- Eine beträchtliche Anzahl von Patienten mit BPH (mehr als 15 %) und weniger als 1 % der gesunden Personen haben einen erhöhten PSA-Wert. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung anhand anderer klinischer Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten, die eine Hormontherapie oder eine Prostatamantektomie erhalten, können die PSA-Werte unzuverlässig sein.
- Hohe PSA-Konzentrationen können einen Dosis-Haken-Effekt verursachen, der zu falsch negativen Ergebnissen führt. Der Dosis-Haken-Effekt wurde bei diesem Test bis zu 30.000 ng/ml PSA nicht beobachtet.
- Bei einigen HAMA-Proben, die mit der PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) getestet wurden, gab es keine Interferenzen. Es ist jedoch nicht möglich, die Interferenzfreiheit für alle HAMA-Proben vollständig zu garantieren.

(ERWARTETE WERTE)

Als Mindestindikator für PSA bei Prostatakrebs wird allgemein ein Wert von 4 ng/ml vereinbart. Die PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit dem Roche-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Ergebnissen beträgt mehr als 98,0 %.

(LEISTUNGSMERKMALE)

Sensitivität und Spezifität

Die PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit Roche CLIA unter Verwendung klinischer Proben getestet.

PSA Testkassette	Methode		Roche CLIA		Insgesamt
	Ergebnis	Positiv	Negativ	Ergebnis	
	Positiv	178	2	182	
	Negativ	2	286	288	
	Insgesamt Ergebnis		180	286	466

Relative Sensitivität: 98,9% (95%CI*: 96,0%-99,9%)
Relative Spezifität: 98,6% (95%CI*: 96,5%-99,6%)
Genauigkeit: 98,7% (95%CI*: 97,2%-99,5%) *95% Confidence Interval

Genauigkeit

Intra-Assay

Zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit des Tests wurden Wiederholungen von 10 Tests für je jede der drei Chargen unter Verwendung von PSA-Probenwerten von negativ, 4 ng/ml und 20 ng/ml durchgeführt. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchführungen wurde durch die Verwendung der drei PSA-Proben bei negativem, 4 ng/ml und 20 ng/ml PSA in drei unabhängigen Assays bestimmt. Drei verschiedene Chargen der PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die PSA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf HAV*, HBV*, HIV*, HCV*, HEV*, Syphilis*, HAMA*, RF*, MCON*, Roten*, TOXO*, CMV*, CEA und AFP* positiv getestet. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität

Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse in den angegebenen Konzentrationen nicht:
Ascorbinsäure 20mg/l
Hämoglobin 1000mg/dl
Oxalonsäure 60mg/dl
Acetaminophen 20mg/dl
Kreatin 20mg/dl
[BIBLIOGRAPHIE]
1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christians A, Laurel CB, Lih H. Enzymatische Aktivität von Prosta-ta-spezifischem Antigen und seine Reaktion mit extrazellulären Serinproteinase-Inhibitoren. Eur J Biochem 1990; 194: 755-763.
3. Catalona WJ, Southnick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA Dichte und altersspezifischen PSA-Grenzwerten für die Erkennung und Einstufung von Prostatakrebs. Urologie 2000 Aug 1;56(2):255-60.
4. Vancanigh P, 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. Prosta-ta-Beilage, 1996, 7:30-34.

Index der Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		EC REP		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-Vitro-Diagnostik geeignet		Verwendung bis		2		Nicht wieder verwenden
	Zwischen 2-30°C lagern		Losnummer		REF		Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist						

Importeur (EU)
Improplex Logistik OU
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estland
Importeur (Schweiz)
Beter AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

Distributor
Beter AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
WhatsApp: /Tst
CH: +41 71 58 80 248
DE: +49 30 82 93 34 20
info@OdemShop.de • www.OdemShop.de

CEC **EG-Bevollmächtigter**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Effersdorf 80 20537 Hamburg, Deutschland

Hersteller
Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.
17F, Futu Road, Zhonggang Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Nummer: RS170902
Datum des Inkrafttretens : 2017-09-22

Weitere Referenzen und Informationen



BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH: + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de