



ichroma™ PSA

POUŽITÍ

ichroma™ PSA je test na bázi imunofluorescence (FIA) pro kvantitativní stanovení prostatického specifického antigenu (PSA) v lidské plné krvi/séru/plazmě. Lze jej použít jako podporu při managementu a monitoringu karcinomu prostaty a jiných problémů s prostatou.

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

ÚVOD

Prostatický specifický antigen (PSA) je neutrální proteáza serinu s aktivitou podobnou chymotrypsinu, která je tvořena jednoduchým polypeptidovým řetězcem s 237 aminokyselinami. Jedná se o intracelulární glykoprotein obsahující 7-8% sacharidů, které jsou připojeny jednoduchou N-vazbou k řetězci na straně oligosacharidů, molekulovou váhu má přibližně 34000 Da.

PSA je exkluzivně syntetizován žlázovým epitelem prostaty a převážně je uvolňován do semene. Normálně je jen velmi malé množství PSA uvolňováno do krve mužů, kde je možné jej detekovat. Zvýšené hodnoty PSA v krvi mužů jsou spojeny s patologií prostaty zahrnující zánět prostaty, benigní prostatickou hyperplazii (BPH) a karcinom prostaty.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imuno-detekční metodu, při které se protilátka z detekčního pufru váže na antigen ve vzorku. Výsledné komplexy antigen-protilátka migrují nitrocelulózovou membránou a jsou zachyceny fixovanou protilátkou na testovacím proužku. Čím více je PSA antigenu v krvi, tím více komplexů antigen-protilátka se nahromadí v testovacím proužku. Intenzita signálu fluorescence detekční protilátky odráží množství zachyceného antigenu a je zpracována přístroji určenými pro ichroma testy.

KOMPONENTY

ichroma™ PSA test obsahuje testovací kazety, detekční pufr, ID čipy a odběrové kapiláry.

- Testovací kazeta obsahuje testovací proužek s anti-lidskou PSA protilátkou v testovací linii a streptavidinem v kontrolní linii.
- Každá testovací kazeta je balena jednotlivě v sáčku z hliníkové folie s desikantem. 25 kazet je v krabici společně s ID čipem a s 25 odběrovými kapilárami.
- Detekční pufr obsahuje fluoresceinem značenou anti-lidskou PSA protilátku, biotin-hovězí albumin (BSA) fluoresceinový konjugát, BSA jako stabilizátor a azid sodný v PBS jako konzervant.
- Detekční pufr je rozplněn v nádobkách. 25 nádobek s detekčním pufrem je v krabici a při transportu zabalen v polystyrenu s chladicí vložkou.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pečlivě sledujte pokyny a postupy popsané v tomto příbalovém letáku **ichroma™ PSA test**.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunci.
- Čísla šarží všech komponent testu (kazety, ID čipy a detekční pufr) si musí navzájem odpovídat.
- Nezaměňujte komponenty testu různých šarží. Nepoužívejte po datu expirace. V obou případech by mohlo dojít k nesprávným výsledkům.
- Nepoužívejte opakovaně. Detekční pufr i kazeta jsou určeny pouze pro jeden vzorek.

- Testovací kazeta by měla zůstat ve svém originálním obalu až do použití. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, kazetu nepoužívejte.
- Zmrazené vzorky rozmrazujte pouze jednou. Při transportu vzorků dodržujte balení odpovídající platným nařízením. Silně hemolytické a hyperlipemické vzorky nemohou být použity.

- Před použitím nechte kazety i detekční pufr vytemperovat na pokojovou teplotu (asi 30 minut).

- **ichroma™ PSA test**, stejně tak i přístroj pro ichroma testy používejte mimo dosah vibrací a magnetického pole. Během normálního použití se přirozeně mohou vyskytovat menší vibrace.

- Použité nádobky s detekčním pufrem, pipetové špičky a kazety jsou potenciálně infekční a musí být zlikvidovány v souladu s platnými nařízeními.

- Při expozici většímu množství azidu sodného může dojít ke zdravotním problémům, jakými jsou křeče, pokles krevního tlaku srdečního tepu ke ztrátě vědomí, poškození plic a respiračnímu selhání.

- **ichroma™ PSA test** poskytuje spolehlivé výsledky při dodržení následujících podmínek:

- **ichroma™ PSA test** může být použit pouze s přístroji pro ichroma testy.

- Nepoužívejte jiná antikoagulantia než EDTA.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kazety jsou stabilní 20 měsíců (pokud jsou v uzavřených obalech) při teplotě 4-30°C.
- Detekční pufr rozplněn v nádobkách je stabilní 20 měsíců, pokud je skladován při teplotě 2-8°C.
- Po otevření obalu kazety je potřeba provést test okamžitě.

OMEZENÍ TESTU

- Falešně pozitivní výsledky se mohou objevit v důsledku zkřížené reaktivity detekčních protilátek a určitých substancí ve vzorku.
- Falešně negativní výsledky se mohou objevit v důsledku nereaktivity antigenu při maskovaném epitopu neznámými substancemi. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku působení času nebo teploty mohou také způsobit falešně negativní výsledky.
- Mezi další faktory, které mohou zapříčinit chybné výsledky, patří technické nebo procedurální chyby, degradace komponentu testu nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli diagnóza založená na výsledku testu musí být podpořena komplexním úsudkem příslušného lékaře stejně jako klinickými symptomy a dalšími relevantními testy.

DODÁVANÝ MATERIÁL

ichroma™ PSA -25

Komponenty **ichroma™ PSA testu**

- Krabice s kazetami:
 - Testovací kazety 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
 - Odběrové kapiláry 25
- Krabice s detekčními pufr
 - Nádobky s detekčními pufr 25

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být zakoupeny separátně, kontaktujte prosím EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro ichroma testy
 - ichroma Reader

- ichroma II
- ichroma D
- ichroma tiskárna
Boditech PSA Control
- Boditech Tumor marker control

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKU

Vzorky určené pro **ichroma™ PSA** jsou lidská plná krev/sérum/plazma.

- Je doporučeno otestovat vzorek do 24 hodin po odběru
- Sérum nebo plazma by měly být separovány od krvinek centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud není možno test provést do 24 hodin, sérum nebo plazma musí být ihned zmrazeny pod -20 °C. Skladování zmrazeného vzorku do 3 měsíců nemá vliv na kvalitu výsledku.
- Vzorky plné krve v žádném případě neuchovávejte v mrazničce.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, může být rozmrazen pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledky testu.
- Vzorek krve z prstu odebírejte následujícím způsobem:
 - ruku pacienta natočíme dlaní vzhůru. Běžně odebíráme z prostředníku, nebo prsteníku nedominantní ruky. Přiměřeně zatlačte směrem ke špičce prstu.
 - špičku prstu otřete alkoholovým tamponem.
 - nechte prst uschnout, jinak se nevytvoří kapka.
 - podržte prst a sterilní lancetou proved'te vpich mimo střed bříška.
 - první kapku krve otřete sterilní gázou, nebo tamponem.
 - masírujte prst směrem ke špičce, aby se vytvořila nová kapka krve. Krev poteče snadněji, pokud prst držíme níže než je loket.
 - odběrovou kapilárku uchopte za výčnělek a přiložte ke kapce krve.
 - nechejte kapiláru zcela naplnit krví.
 - někdy je nezbytné znovu masírovat prst pro získání další kapky, tak aby se kapilára zcela zaplnila.

PŘÍPRAVA TESTOVÁNÍ

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ PSA testu**: zabalené kazety, nádobky s detekčním pufrům, ID čip a odběrové kapiláry.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu šarže ID čipu i detekčního pufru.
- Nechejte zabalené testovací kazety(pokud jsou skladovány v lednici) a nádobku s detekčním pufrům vytemperovat alespoň 30 minut na pokojovou teplotu. Kazetu položte na čistou, bezprašnou a rovnou plochu.
- Zapněte přístroj pro ichroma testy.
- Vložte ID čip do ID čip portu přístroje pro ichroma testy.
- Stiskněte tlačítko „Select“ nebo „Start“ na přístroji pro ichroma testy (podrobnosti v manuálu příslušného přístroje pro ichroma testy).

POSTUP TESTOVÁNÍ – REŽIM MULTI

- 1) přeneste 75 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) pomocí mikropipety do nádobky s detekčním pufrům. Pokud test provádíte s plnou krví, přeneste kapilární krev (nabranou v odběrové kapiláře) do nádobky s detekčním pufrům.
- 2) zavřete víčko nádobky s detekčním

pufrům a promíchejte protřepáním asi desetkrát. (směs se vzorkem musí být použita ihned)

- 3) pipetou naberte 75 µl směsi se vzorkem a naneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě
- 4) nechejte kazetu s naneseným vzorkem ležet při pokojové teplotě 15 minut

***oskenujte kazetu se vzorkem ihned po uplynutí inkubační doby. Jinak dojde ke zkreslení výsledku.**

- 5) naskenování kazety zahájíte tím, že jí vložíte do držáku přístroje pro ichroma testy. Ujistěte se, že je kazeta správně orientovaná než jí lehce zatlačíte dovnitř držáku. Z tohoto důvodu je na kazetě vyobrazena šipka.
- 6) stiskněte tlačítko „Select“ nebo „Start“ na přístroji pro ichroma testy, tím se zahájí skenovací proces.
- 7) přístroj pro ichroma testy zahájí okamžitě skenování kazety.
- 8) odečtete výsledek testu na obrazovce přístroje pro ichroma testy.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

- přístroj pro ichroma testy vypočítá výsledek automaticky a zobrazí PSA koncentraci v testovaném vzorku v ng/ml.

- referenční hodnota: 4 ng/ml. Pokud je výsledek více než 4 ng/ml, konzultujte bezodkladně lékaře pro další vyšetření. Výsledek testu menší než 4 ng/ml zcela nevyklučuje možnost problémů s prostatou.

- Pracovní rozpětí:

- 0,1-100 ng/ml (pro sérum/plazma)

- 0,5-100 ng/ml (plná krev)

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné testovací praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by být prováděny v pravidelných intervalech.

- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže testu, aby se potvrdilo, že nedošlo ke změně funkce testu.

- Testy kontroly kvality by měly být také prováděny kdykoliv se objeví pochybnost o platnosti výsledku testu.

- Kontrolní materiály nejsou dodávány spolu s **ichroma™ PSA**. Pro více informací týkajících se možnosti získat kontrolní materiál, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

(prosím, řiďte se návodem pro použití kontrolního materiálu)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Specifita: Následující biomolekuly neinterferují, ani nezpůsobují zkříženou reaktivitu s testem **ichroma™ PSA**: i při vyšší koncentraci (než jsou normální fyziologické hodnoty): hemoglobin, bilirubin, triglyceridy, kyselina askorbová, glukóza, karcinoembryonální antigen (CEA), alfa-feto protein (AFP), C-reaktivní protein (CRP), mioglobin, albumin, plazmový – tkáňový kallikrein.

- **Preciznost:** Intra-assay preciznost byla vypočítána jedním hodnotitelem, který testoval různé koncentrace kontrolní standardy desetkrát pokaždé se 3 různými šaržemi **ichroma™ PSA**. Inter-assay preciznost byla potvrzena 3 různými hodnotiteli pomocí 3 různých šarží, při testování se 3 různými koncentracemi.

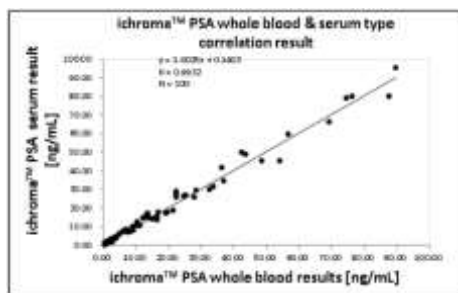
Intra-assay testu ichroma PSA

PSA	Sérum/plazma		Plná krev	
	(ng/ml)	průměr	CV (%)	průměr
0,5	0,50	7,0	0,53	9,8
4	4,06	6,5	4,00	4,1
25	25,44	5,3	25,93	4,2

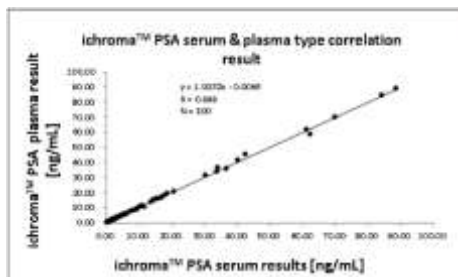
Inter-assay testu ichroma PSA

PSA	Sérum/plazma		Plná krev	
	(ng/ml)	průměr	CV (%)	průměr
0,5	0,50	6,8	0,52	8,7
4	4,1	6,0	4,1	5,2
25	25,9	4,9	25,4	3,6

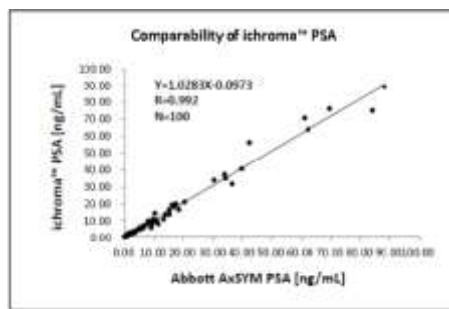
- **Korelace mezi výsledky testu plné krve, séra a plazmy:** Korelace mezi výsledky PSA testů byla vyhodnocena z využitím 200 vzorků plné krve a odpovídajícího séra. Koncentrace PSA každého krevního vzorku byla porovnána s koncentrací odpovídajícího séra. 100 sad těchto PSA koncentrací bylo změřeno a porovnáno pomocí jediné šarže **ichroma™ PSA**, ukazující koeficient korelace 0,9932



Podobně byla stanovena korelace mezi výsledky testu ichroma PSA mezi vzorky plazmy a odpovídajícími vzorky séra. Každý vzorek krve byl odebrán do dvou různých zkumavek, jedna s EDTA pro získání vzorku plazmy a další bez antikoagulantů pro získání vzorku séra. Bylo připraveno sto různých sad vzorků plazmy a odpovídajících vzorků séra a byla změřena koncentrace vzorku PSA každého z nich a porovnána pomocí jedné šarže **ichroma™ PSA**. Výsledný koeficient korelace byl 0,999.



- **porovnatelnost:** PSA koncentrace 100 vzorků séra byla stanovena nezávisle pomocí ichroma PSA a system Abbott AxSYM (Abbott laboratories, USA) dle předepsaných postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyhodnocena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). lineární regrese a koeficient korelace mezi těmito dvěma metodami byly $Y=1,0283X-0,0973$ a $R=0,992$.



REFERENCE

- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
- Wolf SH, Rothemich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science, Policy, and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
- Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
- Jung K, Klingr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net



Distribuce v ČR:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14, 77900 Olomouc
Tel: 587 301 011
E-mail: info@exbio.com
web: www.exbio.com

Upozornění: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické

prostředky in vitro

Informace pro použití testu ichroma PSA v přístroji iCHROMA™
v režimu “Single“.

- 1) přeneste 75 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) pomocí mikropipety do nádobky s detekčním pufrem. Pokud test provádíte s plnou krví, přeneste kapilární krev (nabranou v odběrové kapiláře) do nádobky s detekčním pufrem.
- 2) zavřete víčko nádobky s detekčním pufrem a promíchejte protřepáním asi desetkrát. (směs se vzorkem musí být použita ihned).
- 3) pipetou naberte 75 µl směsi se vzorkem a naneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 4) Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje i-CHROMA™. Zkontrolujte směr testovací kazety a lehce ji zatlačte dovnitř nosiče. Stiskněte tlačítko “Select” nebo “Start“, následně se nosič sám zasune dovnitř přístroje. Zařízení automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem po uplynutí 15 minut.
- 5) Výsledek testu se zobrazí na displeji přístroje i-CHROMA™.