

## DIAQUICK PSA Cassette

Chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of Prostate Specific Antigen (PSA) in human whole blood, serum or plasma

### REF

#### Content

Z08010

- 30 test cassettes, individually packed in foil pouches, incl. disposable pipette (30x REF Z08010B)
- 1x 3 mL buffer
- 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only

### GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	sandwich type chromatographic immunoassay
<b>Shelf life</b>	24 months from date of production
<b>Storage</b>	2-30 °C
<b>Results</b>	after 5 minutes at room temperature
<b>Sensitivity</b>	3.0 ng/mL

### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

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.<sup>1</sup> PSA exists in three major forms circulating in the serum. These forms are free PSA, PSA bound to  $\alpha$ -1 Antichymotrypsin (PSA-ACT) and PSA complexed with  $\alpha$ -2 macroglobulin (PSA-MG).<sup>2</sup>

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 3 to 10 ng/mL is considered to be in the grey-zone and levels above 10 ng/mL are highly indicative of cancer.<sup>3</sup> Patients with PSA values between 3-10 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).<sup>4</sup>

The DIAQUICK PSA Cassette utilizes a combination of colloidal gold conjugate and anti-PSA antibodies to selectively detect total PSA in human 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 human 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 3-10 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

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if the pouch is damaged.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used tests, specimens and potentially contaminated materials should be discarded according to the local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through 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.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The DIAQUICK PSA Cassette can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- 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  $\mu$ 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.
- 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 the specimens have been collected.

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.

### MATERIAL PROVIDED

- test cassettes
- disposable pipettes
- buffer
- package insert

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

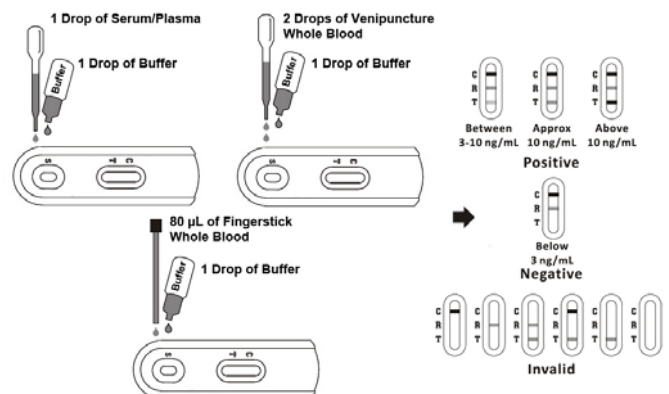
- specimen collection containers
- timer
- centrifuge
- lancets (for fingerstick whole blood only)
- heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

### ASSAY PROCEDURE

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Place the cassette on a clean and level surface.
  - For **Serum, Plasma or Venipuncture Whole Blood** specimens: Hold the pipette vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approx. 40  $\mu$ L) or 2 drops of venipuncture whole blood (approx. 80  $\mu$ L) to the specimen well (S) of the test cassette, then add 1 drop of buffer (approx. 40  $\mu$ L) and start the timer. See illustration below.
  - For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
    - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approx. 80  $\mu$ L of fingerstick whole blood specimen to the specimen well (S) of the test cassette, then add 1 drop of buffer (approx. 40  $\mu$ L) and start the timer. See illustration below.
- Wait for the coloured line(s) to appear\*. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the 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 3-10 ng/mL.
- A test line (T) intensity equal or close to the reference line (R) indicates a PSA level of approx. 10 ng/mL.
- A test line (T) intensity stronger than the reference line (R) indicates that the PSA level is greater than 10 ng/mL.

**NEGATIVE:** Coloured lines appear in both the control (C) and the reference (R) region. No apparently 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. The appearance of coloured lines in the control line region (C) and reference line region (R) is considered a procedural control. It confirms adequate membrane wicking. 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

- 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.
- 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 (more than 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 up to 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.<sup>3</sup> 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
<b>Total Results</b>		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 for each of three lots using PSA specimen levels at 0 ng/mL, 3 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 four PSA specimen levels at 0 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL and 20 ng/mL of PSA in 10 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 DIAQUICK PSA Cassette has been tested with HAV, HBV, HIV, HCV, HEV, Syphilis, HAMA, RF, MONO, Rubella, TOXO, CMV, CEA, and AFP positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

##### Interfering Substances

The following substances have been tested using the DIAQUICK PSA Cassette and no interference was observed.

Ascorbic Acid: 200 mg/L	Haemoglobin: 1000 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Oxalic Acid: 60 mg/dL	Bilirubin: 1,000 mg/dL	Uric Acid: 200 mg/L
Acetaminophen: 20 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL	Methanol: 10 %
Creatine: 200 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

#### 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

Chromatographischer Immunoassay für den semi-quantitativen Nachweis von Prostate Spezifischem Antigen (PSA) in humanem Vollblut, Serum oder Plasma

## REF

### Inhalt

- Z08010**
- 30 Testcassetten, einzeln in Alubeutel verpackt, inkl. Einwegpipette (30x REF Z08010B)
  - 1x 3 mL Puffer
  - 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

<b>Methode</b>	chromatographischer Sandwich-Immunoassay
<b>Halbbarkeit</b>	24 Monate ab Produktionsdatum
<b>Lagerung</b>	2-30 °C
<b>Ergebnisse</b>	nach 5 min. bei Raumtemperatur
<b>Sensitivität</b>	3.0 ng /mL

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Prostate-spezifisches Antigen (PSA) wird von Prostatadrüsenzellen und endothelialen Prostatazellen produziert. Es ist ein einkettiges Glycoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 34 kDa.<sup>1</sup> PSA existiert in drei Hauptformen, die im Serum zirkulieren. Diese Formen sind freies PSA, an  $\alpha$ -1 Antichymotrypsin gebundenes PSA (PSA-ACT) und mit  $\alpha$ -2 Makroglobulin komplexiertes PSA (PSA-MG).<sup>2</sup> 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 3 bis 10 ng/mL noch eine gewisse Grauzone darstellt, ist eine Konzentration über 10 ng/mL bereits ein starker Indikator für Prostatakrebs.<sup>3</sup> Patienten mit PSA-Werten zwischen 3-10 ng/mL sollten sich einer weiteren Analyse der Prostata durch eine Biopsie unterziehen. Der Test auf Prostate 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 Prostatinfektion mit gutartiger Prostatavergrößerung (BPH) ist.<sup>4</sup> 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 3-10 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

- Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage vor der Testdurchführung.
- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
  - Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
  - Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Alubeutel bleiben.
  - In der Umgebung des Kits und der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
  - Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.
  - Alle Proben sollten als potentiell infektiös angesehen werden und in der gleichen Weise wie infektiöses Material behandelt werden.
  - Sicherheitsbekleidung tragen (Labormantel, Einweghandschuhe, Augenschutz), wenn Proben gehandhabt werden.
  - Benutzte Tests, Proben und potentiell kontaminierte Materialien sollten laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
  - Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die DIAQUICK PSA Cassette kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder der Fingerspitze), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- 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  $\mu$ L aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.
    - Stecken sie den Gummipfropfen auf das Ende des Kapillarröhrchens und quetschen sie den Pfropfen, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
  - 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 gesammelt 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.

## BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassette
- Einwegpipetten
- Puffer
- Packungsbeilage

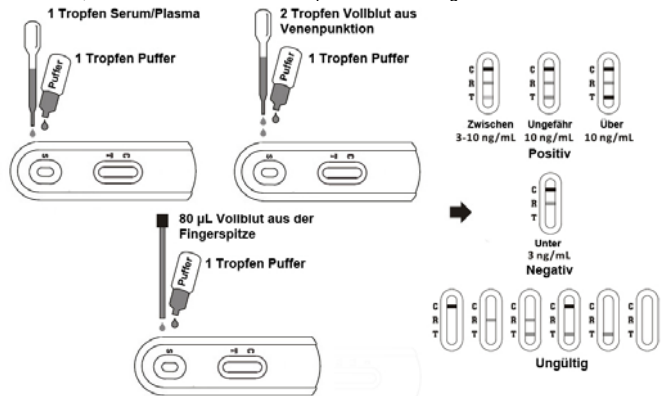
## BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

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

## TESTDURCHFÜHRUNG

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

1. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und innerhalb einer Stunde verwenden.
  2. 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  $\mu$ L) oder **2 Tropfen Vollblut aus Venenpunktion** (ca. 80  $\mu$ L) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer zufügen** (ca. 40  $\mu$ L) und die Stoppuhr starten. Siehe Illustration unten.
    - Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:
      - Mithilfe eines **Kapillarröhrchens**: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **80  $\mu$ L Vollblut aus der Fingerspitze** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40  $\mu$ L) und die Stoppuhr starten. Siehe Illustration unten.
  3. 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 deutlich gefärbte Linien erscheinen.

- Eine Testlinie (T) mit schwächerer Intensität als die Referenzlinie (R) weist auf einen PSA-Level zwischen 3-10 ng/mL hin.
- Eine Testlinie (T) mit ähnlicher Intensität wie die Referenzlinie (R) weist auf einen PSA-Level von ca. 10 ng/mL hin
- Eine Testlinie (T) mit stärkerer Intensität als die Referenzlinie (R) weist auf einen PSA-Level über 10 ng/mL hin.

**NEGATIV:** Gefärbte Linien erscheinen sowohl in der Kontroll- (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 Kontroll- (C) oder die Referenzlinie (R) erscheint 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. Das Erscheinen von gefärbten Linien in

der Kontroll- und Referenzlinienregion wird als Verfahrenskontrolle gewertet. Es bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung. 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**

1. 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.
2. 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.
3. Eine erhebliche Anzahl an Patienten mit gutartiger Prostatahyperplasie (BPH, mehr als 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.
4. Die ermittelten PSA-Konzentrationen von Patienten, die eine Hormontherapie erhalten oder bei denen ein Eingriff an der Prostata durchgeführt wurde, können ungenau sein.
5. 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.
6. 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.<sup>3</sup> 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 ELSIA verglichen.

Methode	Ergebnis	EIA		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
DIAQUICK PSA Cassette	Positiv	178	4	182
	Negativ	2	282	284
<b>Gesamtergebnis</b>		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 mit drei verschiedenen Lots unter Verwendung von PSA-positiven Proben mit Werten bei 0 ng/mL, 3 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 10 unabhängigen Tests mit je vier PSA-positiven Proben mit Werten bei 0 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.

**Kreuz-Reaktivität**

Die DIAQUICK PSA Cassette wurde mit HAV, HBV, HIV, HCV, HEV, Syphilis, HAMA, RF, MONO, Rubella, TOXO, CMV, CEA, und AFP positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

**Interferenzen**

Die folgenden Substanzen wurde mit der DIAQUICK PSA Cassette getestet. Keine Interferenzen wurden beobachtet.

Ascorbinsäure: 200 mg/L	Haemoglobin: 1000 mg/dL	Gentisinsäure: 20 mg/dL
Oxalsäure: 60 mg/dL	Bilirubin: 1,000 mg/dL	Harnsäure: 200 mg/L
Acetaminophen: 20 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL	Methanol: 10 %
Creatine: 200 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

**BIBLIOGRAPHIE**

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

Inmunoensayo cromatográfico para la detección semicuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en sangre entera, suero o plasma humanos

### REF

Z08010

### Contenido

- 30 casetes de prueba, empacados individualmente en bolsas de aluminio, incl. Pipeta desechable (30x REF Z08010B)
- 1 x 3 mL de tampón
- 1 paquete para insertar

Sólo para uso de diagnóstico in vitro profesional

### INFORMACIÓN GENERAL

<b>Método</b>	inmunoensayo cromatográfico tipo sandwich
<b>Duración</b>	24 meses desde la fecha de producción
<b>Almacenamiento</b>	2-30 °C
<b>Resultados</b>	después de 5 minutos a temperatura ambiente
<b>Sensibilidad</b>	3.0 ng/mL

### IMPLICACIÓN DIAGNÓSTICA

El antígeno prostático específico (PSA) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. Es una glicoproteína de cadena única con un peso molecular de aprox. 34 kDa.<sup>1</sup> El PSA existe en tres formas principales que circulan en el suero. Estas formas son PSA libre, PSA unido a  $\alpha$ -1 anti quimotripsina (PSA-ACT) y PSA complejo con  $\alpha$ -2 macroglobulina (PSA-MG).<sup>2</sup>

El PSA se ha detectado en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células glandulares y endoteliales de la próstata lo secretan. El nivel de PSA en el suero de hombres sanos está entre 0,1 ng / mL y 2,6 ng / mL. Puede elevarse en condiciones malignas como el cáncer de próstata y en condiciones benignas como la hiperplasia prostática benigna y la prostatitis. Se considera que un nivel de PSA de 3 a 10 ng / mL está en la zona gris y los niveles por encima de 10 ng / mL son altamente indicativos de cáncer.<sup>3</sup> Los pacientes con valores de PSA entre 3-10 ng / mL deben someterse a un análisis adicional de la próstata por biopsia.

La prueba de antígeno prostático específico es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico del cáncer de próstata en etapa temprana. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el marcador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección de la próstata de la hiperplasia prostática benigna (HPB).<sup>4</sup>

El DIAQUICK PSA Cassette utiliza una combinación de conjugado de oro coloidal y anticuerpos anti-PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre entera, suero o plasma humanos. La prueba tiene un valor de corte de 3 ng / mL y un valor de referencia de 10 ng / mL.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

DIAQUICK PSA Cassette es un inmunoensayo basado en membranas semicuantitativo para la detección de PSA en sangre entera, suero o plasma humanos. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos contra PSA en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color. Una intensidad de la línea de prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está entre 3-10 ng / mL. Una intensidad de línea de prueba (T) igual o cercana a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de aprox. 10 ng / mL. Una intensidad de línea de prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es superior a 10 ng / mL. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

### REACTIVOS

La prueba contiene partículas de anticuerpos monoclonales PSA y anticuerpos monoclonales PSA recubiertos en la membrana, así como Proclin 300 al 0,03 %.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Leer toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso de diagnóstico in vitro profesional.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usar.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No usar si la bolsa está dañada o rota.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se estén probando muestras.
- Las pruebas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados utilizados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar como se empaca a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. ¡NO CONGELAR! No utilizar después de la fecha de caducidad.

### RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- El DIAQUICK PSA Cassette puede realizarse utilizando sangre entera (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.
- Para la recogida del **especimen por punción digital de sangre entera**:
  - Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiar con un algodón con alcohol. Dejar secar.
  - Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular.
  - Pinchar la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer signo de sangre.
  - Frotar suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
- Agregar el espécimen recogido por punción digital de sangre entera a la prueba utilizando **un tubo capilar**:
  - Tocar el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene a aprox. 80

µL. Evitar las burbujas de aire.

- Colocar la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego oprimir la bombilla para dispensar toda la sangre entera al pozo de la muestra (S) del casete de prueba.
- Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Sólo se pueden utilizar muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 ° C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días posteriores a la extracción. No congelar muestras de sangre entera. La sangre entera recogida por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras se envían, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

### MATERIAL PROPORCIONADO

- el casete de prueba
- pipetas desechables
- tampón
- insertador de paquete

### MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

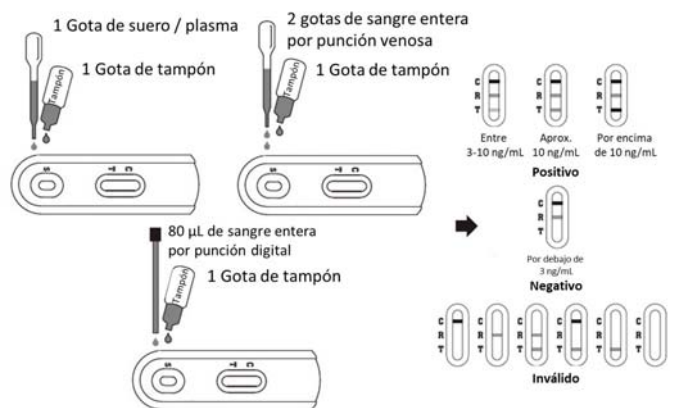
- recipientes de recogida de muestras
- temporizador
- centrifugo
- lancetas (solo para punción digital de sangre entera)
- tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para sangre entera por punción digital)

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permitir que la prueba, la muestra, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete de prueba de la bolsa de aluminio y usarlo lo antes posible.
2. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada.
  - Para espécimen de **suero, plasma o sangre entera por punción venosa**: Sostener la pipeta verticalmente y transferir **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 40 µL) o **2 gotas de sangre entera por punción venosa** (aproximadamente 80 µL) al pocillo de muestra (S) del casete de prueba, luego **agregar 1 gota de tampón** (aprox. 40 µL) y arrancar el temporizador. Ver la siguiente ilustración.
  - Para el espécimen de **sangre entera por punción digital**:
    - Para utilizar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y transferir **aprox. 80 µL de muestra de sangre entera por punción digital** a la cavidad de la muestra (S) del casete de prueba, luego agregar **1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Ver la siguiente ilustración.
3. Esperar que aparezcan las líneas de color\*. **Leer los resultados a los 5 minutos**. No interpretar el resultado después de 10 minutos.

\*Nota: si no se observa migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregar una o dos gotas adicionales de tampón.



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:** Aparecen tres líneas de colores distintivos.

- Una intensidad de línea de prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA entre 3 y 10 ng / mL.
- Una intensidad de línea de prueba (T) igual o cercana a la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA de aprox. 10 ng / mL.
- Una intensidad de línea de prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA es mayor que 10 ng / mL.

**NEGATIVO:** Las líneas de color aparecen tanto en el control (C) como en la región de referencia (R). No aparece una línea aparentemente de color en la región de la línea de prueba (T). Esto indica un nivel de PSA por debajo de 3 ng / mL.

**INVÁLIDO:** La línea de control (C) o la línea de referencia (R) no aparecen. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento se incluye en la prueba. La aparición de líneas

coloreadas en la región de la línea de control (C) y la región de la línea de referencia (R) se considera un control de procedimiento. Se confirma una adecuada absorción de la membrana.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

#### LIMITACIONES

1. El DIAQUICK PSA Cassette es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de PSA en muestras de sangre entera, suero o plasma.
2. El DIAQUICK PSA Cassette solo indicará el nivel semicuantitativo de PSA en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de cáncer de próstata.
3. Un número significativo de pacientes con HPB (más del 15%) y menos del 1% de los individuos sanos tienen PSA elevado. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar una evaluación clínica adicional con otra información clínica disponible para el médico.
4. Los niveles de PSA pueden ser poco confiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la próstata.
5. Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto de gancho de dosis, lo que da como resultado resultados negativos falsos. No se ha observado un efecto de gancho de dosis alta con esta prueba hasta 30,000 ng / mL de PSA.
6. Al igual que con cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia por los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparados de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos.

#### VALORES ESPERADOS

El nivel indicativo mínimo de PSA para el cáncer de próstata generalmente se acuerda en 3 ng / mL y el nivel de advertencia generalmente se acuerda en 10 ng / mL.<sup>3</sup> El DIAQUICK PSA Cassette se comparó con una prueba PSA de ELISA comercial líder. La correlación entre estos dos resultados es superior al 98.0 %.

#### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

##### Sensibilidad y especificidad

The DIAQUICK PSA Cassette se ha probado con una prueba PSA de EIA comercial líder utilizando muestras clínicas.

Método	Resultados	EIA		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
DIAQUICK PSA Cassette	Positivo	178	4	182
	Negativo	2	282	284
Resultados totales		180	286	466

Sensibilidad relativa: 98,9% (96,0% - 99,9%)\*

Especificidad relativa: 98,6% (96,5% - 99,6%)\*

Exactitud: 98,7% (97,2% - 99,5%)\*

\* Intervalos de confianza del 95%

#### Precisión

##### Intraensayo

Se llevaron a cabo ensayos para determinar la reproducibilidad del ensayo utilizando réplicas de 10 pruebas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestra de PSA a 0 ng / mL, 3 ng / mL y 20 ng / mL. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

##### Interensayo

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando los cuatro niveles de muestras de PSA a 0 ng / mL, 3 ng / mL, 10 ng / mL y 20 ng / mL de PSA en 10 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes del DIAQUICK PSA Cassette con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

##### Reactividad cruzada

The DIAQUICK PSA Cassette ha sido probado con muestras positivas de VHA, VHB, VIH, VHC, VHE, sífilis, HAMA, RF, MONO, rubéola, TOXO, CMV, ACE y AFP. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

##### Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias se han probado utilizando el DIAQUICK PSA Cassette y no se observaron interferencias.

Ácido ascórbico: 200 mg/L	Hemoglobina: 1000 mg/dL	Acido gentísico: 20 mg/dL
Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 1,000 mg/dL	Ácido úrico: 200 mg/L
Acetaminofeno: 20 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL	Metanol: 10%
Creatina: 200 mg/dL	Albúmina: 2000 mg/dL	

#### LITERATURA

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.

