

Link do produktu: <https://redmed.pl/testy-psa-kasetowe-antygeny-swoistego-prostaty-20szt-op-496.html>

Testy PSA kasetowe antygeny swoistego prostaty - 20szt./op.

Czas wysyłki	Zadzwoń 32 720 62 10
Numer katalogowy	NDL602003
Kod producenta	602003
Producent	nal von minden

Opis produktu

Wyrób medyczny przeznaczony do profesjonalnego użytkownika, według definicji z art. 2 pkt 1.26 Ustawy o wyrobach medycznych. Testy **nie są** przeznaczone do użytku domowego. Zakup możliwy wyłącznie przez osoby posiadające PWZ lub przez firmę, podając nr NIP w zamówieniu. W przypadku zakupu przez "użytkownika domowego", zamówienie zostanie anulowane, a w przypadku wpłaty zostanie ona zwrócona na konto.

Szybki, wizualny test immunochromatograficzny do półilościowego, wstępnego oznaczania specyficznego antygeny prostaty (PSA) w ludzkich próbkach surowicy, osocza lub krwi pełnej, na poziomie 4 ng/ml punktu odcięcia cut-off. Test wykrywa całkowite PSA (total PSA = tPSA). Test PSA jest środkiem pomocniczym dla profesjonalnych użytkowników, przy diagnozie raka prostaty, ponieważ podwyższone stężenia PSA często wskazują na podwyższone ryzyko nowotworów prostaty.

Testy jakościowe mają na celu wykrycie, bądź wykluczenie przyczyny dolegliwości zdrowotnych pacjenta. Dzięki precyzyjnej diagnozie można zastosować najskuteczniejszą terapię, a tym samym skrócić czas potrzebny na wyleczenie i znacznie zredukować ryzyko wystąpienia komplikacji.

Stosowanie odpowiednich środków ma szczególne znaczenie w dobie zagrożenia coraz większej utraty skuteczności antybiotyków w efekcie obszernej i nieracjonalnej ich stosowania.

Badanie prostaty z pomocą markera PSA powinno zostać wykonane przez każdego mężczyznę powyżej 50 roku życia. U osób, u których występują problemy w oddawaniu moczu, badanie prostaty powinno być przeprowadzone bez względu na wiek. Takie badanie może zaproponować lekarz urolog jako element rutynowego badania.

Antygen specyficzny dla prostaty (ang. Prostate Specific Antygen, PSA) jest białkiem wytwarzanym wyłącznie przez komórki prostaty. Proste badanie krwi pozwala zmierzyć stężenie PSA, co ułatwia wykrycie wczesnego raka prostaty.

Materiały zawarte w zestawie

- 20 testów kasetowych PSA (wraz z pipetami jednorazowymi)
- 1 bufor "Buffer"
- 1 instrukcja obsługi

Znaczenie diagnostyczne

Rak prostaty jest najczęstszym rodzajem raka u mężczyzn i trzecią przyczyną zgonów mężczyzn w Polsce. Występowanie raka prostaty zależne od wieku różni się na całym świecie.

W Europie obserwuje się mniejsze występowanie na północy niż na południu. W USA zachorowanie na raka jest najwyższe. Najbardziej dotyczy to afro-amerykańskich mężczyzn. Częstość występowania raka u mężczyzn w wieku powyżej 40 lat drastycznie wzrasta i występuje u 50% mężczyzn powyżej 70 roku życia. Wprowadzenie specyficznego antygeny prostaty (PSA) jako markera nowotworowego doprowadziło do znacznego zwiększenia wykrywania nowotworów prostaty, w szczególności w ich wczesnych stadiach. Spoglądając na PSA z biologicznego punktu widzenia, jest to białko o względnej

masie 33-kDa, które syntezowane jest w gruczole prostaty. Funkcjonuje ono, jako proteaza serynowa i ma za zadanie upłynniać nasienie. Występuje w normalnej, łagodnej hiperplastycznej i złośliwej tkance prostaty, jak również w przerzutowym raku prostaty oraz w nasieniu.

Podwyższenie stężenia surowicy pojawia się zarówno u pacjentów z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, jak również z nowotworem prostaty, jednak rzadko u zdrowych mężczyzn. PSA nie jest zawarte w surowicy zdrowych kobiet. Stężenie PSA w surowicy lub osoczu u przeciętnych, zdrowych mężczyzn, powinno być niższe niż 4 ng/ml. Jeżeli strukturalna integralność prostaty jest naruszona i/lbo gruczoł jest powiększony, ilość PSA we krwi/surowicy/osoczu może się podwyższyć i osiągnięte mogą zostać stężenia do 200 ng/ml. Przy punkcie odcięcia na poziomie, 4 ng/ml PSA zaleca się kolejną analizę medyczną, nawet w momencie, gdy podwyższony zakres stężenia PSA 4 - 10 ng/ml często nie jest wywołany przez raka, tylko przez inne czynniki, jak np. łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH) lub zapalenie gruczołu krokowego. Stężenia PSA na poziomie >10 ng/ml silnie wskazują na obecność nowotworów prostaty. Nawet trwające w literaturze dyskusje na temat etnicznych i/lub wiekowych modyfikacji punktu odcięcia cut-off nie mają wpływu na fakt, że PSA na poziomie 4 ng/ml jest ogólnie uznawaną wartością, przy której należy wykonywać dalsze badania pacjenta.

Zasada działania testu

Test PSA umożliwia oznaczanie specyficznych antygenów prostaty, przez wizualną interpretację rozwoju kolorów na wewnętrznym pasku testowym. Przeciwciała przeciw PSA są unieruchomione są w obszarze linii testowej membrany. Podczas badania próbka reaguje z kolejnymi przeciwciałami przeciw PSA, które sprzęgają się z kolorowymi cząsteczkami i powleczone są na płytce koniugatu wewnętrznego paska testowego. Mieszanina wędruje następnie przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany i zachodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Jeżeli Stężenie PSA w próbce wynosi ≥ 4 ng/ml, w obszarze linii testowej (T) membrany, pojawi się kolorowa linia. Linia referencyjna (R) pojawia się niezależnie od obecności PSA. Przy stężeniach ok. 10 ng/ml intensywność kolorów linii testowej (T) oraz linii referencyjnej (R) jest taka sama, co umożliwia półilościowe oznaczanie poziomu PSA.

Pojawienie się kolorowych linii w obszarze linii kontrolnej (C) służy, jako kontrola procesowa i wskazuje na to, że dostarczona została wystarczająca ilość próbki, a membrana jest wystarczająco nasączona.

Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Pojemniki na próbkę
- Wirówka (tylko dla surowicy/osocza)
- Nakłuwacze (tylko dla krwi pełnej z opuszka palca)

Data ważności i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe powinny być przechowywane w temperaturze 2-30°C do daty użyteczności podanej na opakowaniu. Kaseta testowa musi zostać w zamkniętym opakowaniu foliowym aż do momentu jej użycia. Nie zamrażać testów. Test i komponenty testu należy chronić przed kontaminacją. Testu nie należy używać przy oznakach mikrobiologicznej kontaminacji lub wytrąceniu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, zbiorników lub próbek, może prowadzić do błędnych wyników.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki in-vitro.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie tych samych testów.
- Nie pipetować próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej próbki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały zakaźne odczynniki. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Test ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantują braku przenoszonych patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane, jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi, należy przestrzegać standardowych środków ostrożności (np. unikać połknięcia lub wdychania).

- Wilgoć oraz wysokie temperatury mogą mieć wpływ na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

- Test PSA przeznaczony jest wyłącznie do użytku z ludzkimi próbkami surowicy, osocza i krwi pełnej.
- Zażywanie Finasterydu (inhibitora enzymu 5-alfa-reduktazy) obniża stężenie PSA o maksymalnie 50%. Należy to uwzględnić podczas interpretowania wyników badania.
- Różne czynniki mogą podwyższyć wartość PSA i powinny być unikane przed pobieraniem próbki, w następujących okresach czasowych. Należy w tej kwestii poinstruować swoich pacjentów:
 - Jazda na rowerze: 24 godziny przed zbieraniem próbki
 - Aktywność seksualna (wytrysk): 24-48 godzin przed pobraniem próbki
 - Manipulacja prostaty podczas badań lekarskich. Następujące odstępy czasowe zalecane są przed pobraniem próbki:

Leczenie	Interwał
Biopsja prostaty	> 6 tygodni
Przecewkowa resekcja gruczołu krokowego	> 6 tygodni
Przezodbytnicze usg prostaty	> 1 tydzień
Sztywna cystoskopia cewki	> 1 tydzień
Palcowe badanie odbytu	3 dni - 1 tydzień
Masaż prostaty	> 1 tydzień

- Pojemniki z antykoagulantami jak EDTA, cytrynian lub heparyna powinny być stosowane do przygotowywania próbek osocza lub do próbek z krwi pełnej. Do badania zaleca się stosowanie wyłącznie przejrzystych, niehemolitycznych próbek. Surowica lub osocze powinny być oddzielone od krwi jak najszybciej, aby uniknąć hemolizy.
- Przeprowadzenie testu powinno nastąpić bezpośrednio po pobraniu próbki. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Próbkę surowicy/osocza mogą być przechowywane przy temperaturze 2-8°C do 3 dni. W celach dłuższego przechowywania próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełna z żyły powinna być przechowywana przy temperaturze 2-8°C, jeżeli test zostanie przeprowadzony w ciągu 2 dni po pobraniu próbki. Nie zamrażać próbek z krwi pełnej. Próbkę krwi pełnej z palca powinny być przebadane bezpośrednio.
- Przed przeprowadzeniem testu, należy doprowadzić próbki i kasety testowe do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki powinny zostać całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane, przed rozpoczęciem testu. Próbkę nie mogą być ponownie zamrażane i rozmrażane.
- Jeżeli próbki mają być wysłane, to powinny zostać zapakowane zgodnie z lokalnymi przepisami, dotyczącymi środków etiologicznych.
- Ikteryczne, lipemiczne, hemolityczne, obrabiane ciepłem i zanieczyszczone próbki, mogą prowadzić do fałszywych wyników.

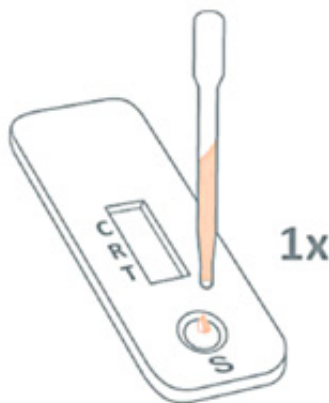
Przeprowadzanie testu

Doprowadzić testy, próbki, bufor i/lub kontrole przed przeprowadzeniem testu do temperatury pokojowej (15 - 30°C). Otworzyć opakowanie foliowe dopiero przed przeprowadzeniem testu.

1. Wyciągnąć kasetę testową z zamkniętego opakowania foliowego i położyć ją na czystą i równą powierzchnię. Oznaczyć kasetę testową danymi pacjenta oraz identyfikacją kontrolną. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte, gdy test przeprowadzony zostaje w ciągu jednej godziny od jego otwarcia.

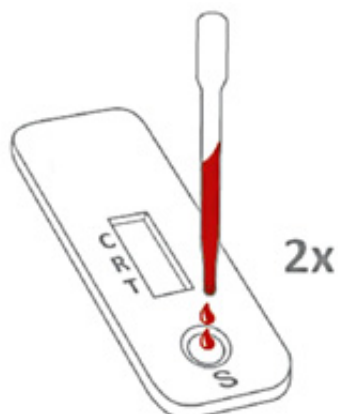
2.

a.



Próbki surowicy lub osocza: Trzymać dołączoną pipetę pionowo i dodać 1 kroplę surowicy/osocza do

- zagłębienia próbki (S) na kasecie testowej.
b.



Próbki krwi pełnej z żyły: Trzymać dołączoną pipetę pionowo i dodać 2 krople krwi pełnej do zagłębienia próbki (S) kasety testowej.

- c.



Próbki krwi pełnej z nakłucia palca: Upuścić 2 wiszące krople próbki krwi pełnej bezpośrednio z nakłucia palca do zagłębienia próbki (S) na kasecie testowej.

Unikać wytworzenia się pęcherzyków powietrza w zagłębieniu próbki (S). Nie należy aplikować roztworu do pola wyników.

Jeżeli test się rozpocznie, zaobserwować jak kolorowa ciecz wędruje wzdłuż membrany.

- 3.



Dodać jedną kroplę bufora do zagłębienia próbki (S) na kasecie testowej. Włączyć stoper.

- 4.



5 min

Poczekać na pojawienie się kolorowych linii. Wynik należy interpretować po upływie 5 minut. Nie interpretować wyników po upływie więcej niż 10 minut.

Interpretacja wyników

Pozytywny

Na membranie pojawiają się trzy kolorowe linie. W obszarze linii kontrolnej (C) pojawi się linia, dwie kolejne linie pojawią się w obszarze linii testowej (T) oraz w obszarze linii referencyjnej (R).

Jeżeli intensywność koloru linii testowej (T) jest słabsza niż linii referencyjnej (R), wskazuje to na stężenie PSA pomiędzy 4 ng/ml a 10 ng/ml.



Jeżeli intensywność koloru linii testowej (T) jest równa lub zbliżona do intensywności linii referencyjnej (R), to oznacza to, że stężenie PSA wynosi ok. 10 ng/ml



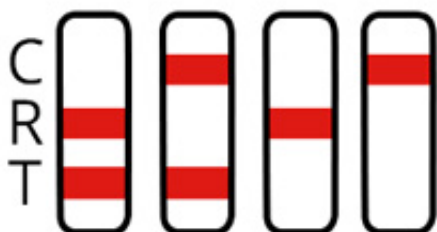
Jeżeli intensywność koloru linii testowej (T) jest silniejsza niż linii referencyjnej (R), wskazuje to na stężenie PSA ponad 10 ng/ml.

**Negatywny**

Na membranie pojawiają się 2 kolorowe linie. Jedna linia pojawi się w obszarze linii kontrolnej (C), druga linia pojawi się w obszarze linii referencyjnej (R). W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się kolorowa linia. Wynik wskazuje, że stężenie PSA w próbce wynosi mniej niż 4ng/ml.

**Nieważny**

Linia kontrolna (C) i/lub linia referencyjna (R) nie pojawiają się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

**Wskazówka:**

- Jeżeli stężenie wynosi około 4 ng/ml, to intensywność koloru linii testowej (T) jest słaba. Dlatego każdy odcień w obszarze linii testowej (T) powinien być traktowany, jako pozytywny wynik.
- Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu, są najprawdopodobniejszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

Kontrola jakości

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową:

Pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) kolorowa linia traktowana jest, jako kontrola procesowa. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany. Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie materiałów kontrolnych.

Ograniczenia testu

- Test PSA przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in-vitro i powinien być stosowany do ilościowego oznaczania PSA w ludzkich próbkach surowicy, osocza oraz krwi pełnej.
- Test PSA wskazuje jedynie obecność PSA w próbce i nie powinien być stosowany, jako jedyne kryterium przy diagnozie raka prostaty. Test ten służy tylko, jako środek pomocniczy przy diagnozie raka prostaty, ponieważ podwyższone wartości PSA są jedynie wskaźnikiem dla podwyższonego ryzyka raka prostaty.
- Znacząca ilość pacjentów z BPH (ponad 15%) i mniej niż 1% zdrowych osób wykazuje podwyższone wartości PSA. Tak jak przy wszystkich testach diagnostycznych, końcowa diagnoza powinna być postawiona przez lekarza, dopiero po analizie wszystkich klinicznych i laboratoryjnych wyników.
- Punkt odcięcia cut-off na poziomie 4 ng/ml jest nadal uznawany jako wskaźnik, jednakże dyskutuje się o specyficznych modyfikacjach wiekowych i etnicznych. Przed zastosowaniem testu należy upewnić się, że 4 ng/ml to odpowiedni punkt odcięcia cut-off dla Państwa zapotrzebowań, np. dla mężczyzn młodszych niż 45 lat ten punkt odcięcia cut-off może być za wysoki.
- Zaleca się również przy negatywnych wynikach testów, sprawdzanie wartości PSA w regularnych odstępach czasowych.
- Test nie powinien być stosowany do monitorowania poziomu PSA po prostatektomii, ponieważ oczekiwane stężenia są za niskie, aby móc je wykryć przy pomocy tego testu.
- Intensywności kolorów linii nie powinny służyć do kwantyfikacji stężenia PSA. Wynik testu jest ilościowy i pozwala jedynie na szacunkowe określenie obszarów stężeń od ≥ 4 ng/ml oraz 10 ng/ml. Ta rozdzielczość jest niewystarczająca do nadzorowania wzrostu stężenia PSA przez ten okres czasu.
- Negatywne wyniki testu nie powinny być stosowane do wykluczania ryzyka raka prostaty, ponieważ niektóre nowotwory nie prowadzą do podwyższonych wartości PSA. Dlatego test ten nie jest przewidziany, do zastępowania diagnostycznych badań, a do ich uzupełniania. Przez to badanie PSA zwiększa wykrywanie nowotworów prostaty we wczesnych stadiach.
- Stężenia PSA mogą zostać chwilowo podwyższone lub obniżone przez warunki wymienione w punkcie 8. "Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek". Warunki te powinny zostać uwzględnione podczas stawiania diagnozy.
- Dodatkowe indywidualne określanie ryzyka raka prostaty (np. ilościowe badanie PSA, gęstość PSA, prędkość PSA lub zależność wolnego do skompleksowanego PSA, obrazowanie prostaty) mogą być pomocne przy decyzji, jakie środki muszą zostać podjęte dla pacjentów z pozytywnymi wynikami testu.
- Test wiarygodnie wykazuje 4 ng/ml poprzez pojawienie się słabej linii testowej (T). Aby zagwarantować pewne wytworzenie się linii testowej przy poziomie 4 ng/ml, nie można wykluczyć, że stężenia nieco niższe niż 4 ng/ml, zostaną czasem wykryte, powodując pojawienie się bardzo słabych linii.
- Próbkę pacjentów, które zawierały monoklonalne przeciwciała z myszy dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych, mogą zawierać ludzkie przeciw mysie przeciwciała (HAMA). Takie próbki mogą wykazywać zawyżone lub zaniżone wartości, jeżeli przebadane zostały zestawami testowymi, które stosują monoklonalne przeciwciała mysie.

Charakterystyka testu

Kalibracja

Test kalibrowany jest zgodnie z międzynarodowym standardem WHO (Prostate-Specific Antigen Free, NIBSC code: 96/668).

Wydajność kliniczna

Przebadano 244 pozytywnych (PSA ≥ 4 ng/ml) i 361 negatywnych (PSA Test PSA vs. EIA)

Test PSA	EIA		
	+	-	Suma
+	241	5	246
-	3	356	359
Suma	244	361	605

Relatywna czułość: 98,8% (97,3%-100,0%)

Relatywna swoistość: 98,6% (97,6%-100,0%)

Ogólna zgodność: 98,7% (98,7%-98,8%)

Dla dokładności ilościowej klasyfikacji obszarów stężenia, zostały osiągnięte następujące wyniki:

Zakres stężenia [ng/ml]	EIA		
	4 - 10	>10	Suma

	0	3	10	20
Te	35	3	0	35
st	6			9
PS	4	5	86	3
A	10			94
	>1	0	4	14
	0			8
				2
Su	36	93	15	60
m	1		1	5
a				

Zgodność (Zgodność (4-10): 92,5%

Zgodność (>10): 98,0%

Testowanie interferencyjne

Następujące substancje nie interferują z testem przy podanych stężeniach:

kwask askorbinowy, kwas gentyzynowy, acetaminofen, kwas acetylosalicylowy, kofeina, kwas moczowy (po 20 mg/dl), hemoglobina (1.000 mg/dl), kwas szczawowy (60 mg/dl), bilirubina (1.000 mg/dl), triglicerydy (3.000 mg/dl).

Zmienność wśród i pomiędzy seriami

Stężenia PSA na poziomie 0,2,4,10 oraz 20 ng/ml zostały właściwie oznaczone z dokładnością > 99,9%, podczas badania trzech niezależnych serii, w 10-cio krotnym oznaczaniu.

Wyniki półilościowe podzielona na przedziały

- 0 - 4 ng/dl
- 4 - 10 ng/dl
- powyżej 10ng/dl

Szczegóły testu:

- Próbką: Krew pełna, osocze, surowica (ok. 100 µl)
- Czas testu: 10-15 minut
- Czulość: > 99%
- Swoistość: do 97,2%
- Cut-off: ok. 4 ng/ml
- Przechowywanie: Test może być przechowywany zarówno w temperaturze pokojowej jak i w lodówce (1°C - 30°C)