**FINECARE PSA (PSA RAPID QUANTITATIVE TEST)**

**Finecare PSA rychlý kvantitativní test**

**Použití**

Rychlý kvantitativní test Finecare ™ PSA (prostatický specifický antigen) spolu se zařízením Finecare ™ FIA je určen pro kvantitativní stanovení specifického antigenu prostaty (PSA) v lidském séru in vitro.

-Fluorescenční imunotest

-Diagnostika rakoviny prostaty

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.

**Souhrn**

Lidský prostatický specifický antigen (PSA) je serinová proteáza, jednořetězcový glykoprotein s molekulovou hmotností přibližně 34 000 daltonů, obsahující 7% hmotnostních uhlohydrátů. PSA je imunologicky specifický pro prostatickou tkáň. Zvýšené koncentrace PSA v séru byly hlášeny u pacientů s karcinomem prostaty, benigní hypertrofií prostaty nebo zánětlivými stavy jiných sousedních genitourinárních tkání, ale nikoli u zjevně zdravých mužů, mužů s non-prostatickým karcinomem, zjevně zdravých žen nebo žen s rakovinou. Proto může být měření koncentrace PSA v séru důležitým nástrojem pro sledování pacientů s rakovinou prostaty a pro stanovení potenciálu a skutečné účinnosti chirurgického zákroku nebo jiných terapií.

Normální referenční hodnoty: <4ng / mL

Upozornění: Pro každou laboratoř se navrhuje stanovit individuální referenční rozmezí.

**Princip**

Rychlý kvantitativní test Finecare ™ PSA je založen na technologii fluorescenční imunoanalýzy. Rychlý kvantitativní test Finecare ™ PSA používá sendvičovou imunodetekční metodu. Když se vzorek přidá do jamky pro vzorek testovací kazety, fluorescenčně značená detekční PSA protilátka na membráně se váže na PSA antigen ve vzorku krve. Jak směs vzorků migruje na nitrocelulózové matrici testovacího proužku kapilárním působením, komplexy detekční protilátky a PSA jsou zachyceny na PSA protilátku, která byla imobilizována na testovacím proužku. Čím více PSA antigenu je ve vzorku krve, tím více komplexů se hromadí na testovacím proužku. Intenzita signálu fluorescence detekční protilátky odráží množství zachycené PSA a FinecareTM FIA Meter ukazuje koncentrace PSA ve vzorku krve. Výchozí jednotka výsledků rychlého kvantitativního testu Finecare ™ PSA je zobrazena jako XXX ng / ml. Pracovní rozsah a detekční limit testovacího systému PSA jsou 2 ~ 100 ng / ml a 2ng / ml.

**Upozornění**

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.

2. Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy.

3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.

4. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud její šarže # neodpovídá ID čipu č., který je vložen do zařízení.

5. Sada FinecareTM PSA je funkční pouze v systému FinecareTM FIA Meter.

6. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je sáček propíchnut nebo není dobře utěsněn.

7. Zkušební kazeta a měřicí přístroj by měly být používány mimo vibrace a magnetické pole. Během normálního používání může samotný měřič způsobit vibrace, což by mělo být považováno za normální.

8. Použijte samostatné čisté pipetovací špičky a a další vybavení pro různé vzorky.

9. Vzorky krve, použité testovací kazety, pipetovací špičky a lahvičky s pufrem a další použitý materiál by se měl likvidovat v souladu se standardními postupy a příslušnými předpisy pro práci s mikrobiologickými nebezpečnými materiály.

10. Výsledky by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních zkoušek a vyšetření.

**Materiál**

**Dodaný materiál** (platí obecně pro testovací kazety pro přístroje Finecare, obsah sad pro různé parametry se může lišit)

Testovací kazety v uzavřeném sáčku s vysoušečem, ID čip, detekční pufr, pipetovací špička, návod k použití

**Potřebný materiál** (nedodáván, potřeby se mohou lišit dle zvyklostí pracoviště)

Finecare ™ FIA systém, pipeta (velikost 100 μL), nádoby na odběr vzorků, odstředivka (pouze pro vzorek séra / plazmy), časovač.

**Skladování a stabilita**

1. Zkušební soupravu skladujte při teplotě od 4 C po 30 C až do data exspirace vytištěného na obalu.

2. Pokud vyjmete z chladničky, nechte testovací soupravu po dobu 30 minut v místnosti před testováním.

3. Nevyjímejte testovací kazetu z obalu, dokud ji nepoužijete. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po otevření.

**Odebrání vzorku a příprava**

Zkoušku lze provést pouze se sérem.

Pro sérum:

1. Co nejdříve oddělte sérum od krve, abyste zabránili hemolýze.

2. Test by měl být proveden ihned po odběru vzorků. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky mohou být skladovány při 2 ° C ~ 8 ° C až 3 dny. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20 ° C.

**Testovací proces**

Úplné informace a provozní postupy najdete v provozní příručce k systému FinecareTM FIA. Test by měl být prováděn při pokojové teplotě.

Krok 1: Příprava

Zkontrolujte / vložte ID čip do zařízení.

Vyjměte jednu zkumavku s pufrem a několik minut ji ponechte při pokojové teplotě

Krok 2: Vzorkování

Naberte 75 μl séra pomocí přenosové pipety a přidejte jej do zkumavky s pufrem.

Krok 3: Míchání

Dobře promíchejte vzorek s pufrem po dobu 1 minuty poklepáním nebo převrácením zkumavky.

Krok 4: Nabrání

Vezměte 75 μl směsi vzorků a vložte ji do jamky vzorku v testovací kazetě.

Krok 5: Testování

1. FinecareTM FIA metr:

Standardní test: Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety a klikněte na „Test“. O 15 minut později se výsledek zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Rychlý test: Vložte zkušební kazetu na operační platformu. O 15 minut později vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety a klikněte na „Test“. Výsledek se zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

2. Vícekanálový měřič FIA Finecare ™:

Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety. O 15 minut později se výsledek zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Podrobnosti najdete v návodu k obsluze přístroje FinecareTM FIA Meter.

**Kontrola kvality**

Každá rychlá kvantitativní testovací kazeta Finecare ™ PSA obsahuje vnitřní kontrolu, která splňuje běžné požadavky na kontrolu kvality. Tato vnitřní kontrola se provádí pokaždé, když je testován vzorek pacienta. Tento ovládací prvek indikuje, že testovací kazeta byla vložena a správně přečtena systémem Finecare ™ FIA.

Neplatný výsledek z interní kontroly způsobuje chybové hlášení v systému Finecare ™ FIA, které naznačuje, že test by měl být opakován.

**Omezení**

1. Tento test byl vyvinut pouze pro testování vzorku lidského séra.

2. Výsledky rychlého kvantitativního testu Finecare ™ PSA by měly být vyhodnoceny se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky testů PSA nesouhlasí s klinickým hodnocením, měly by být provedeny další testy.

3. Falešně pozitivní výsledky mohou pocházet z křížových reakcí s některými podobnými protilátkami v krvi; a podobné epitopy z nespecifických složek v krevi zachycující fluorescenčně značené protilátky.

4. Falešné negativní výsledky mohou být způsobeny epitopem neznámé látky přilnavé protilátky, nestabilní nebo degenerovaná PSA, které nelze identifikovat kvůli prodlouženému času a teplotě a skladovacím podmínkám vzorku a činidla.

5. Další faktory mohou interferovat s rychlým kvantitativním testem Finecare ™ PSA a mohou způsobit chybné výsledky. Patří sem technické nebo procedurální chyby a další látky ve vzorcích krve.

**Rozsah testu a detekční limit**

• Rozsah testu: 2 ~ 100 ng / ml • Detekční limit: 2ng / mL

**Přesnost**

Testovací kazety ze stejné šarže byly testovány s PSA kontrolou 5ng / mL, 10ng / mL a 20ng / mL, byl vypočten průměr a Bias%, Bias% byl do 15%.

**Linearita**

Byla testována sérová koncentrace PSA kontrol při 5ng / ml, 10ng / ml, 15ng / ml, 20.0ng / ml, 30.0ng / ml, 40.0ng / ml, korelační koeficient (R) je ≥ 0,99

**Přesnost v rámci šarže**

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů ze stejné šarže pro testování s kontrolou PSA s koncentrací 5,0 ng / ml. C.V. je <15%.

**Přesnost mezi jednotlivými šaržemi**

Přesnost mezi jednotlivými cykly byla stanovena pomocí 3 replikátů z náhodných 3 kontinuálních šarží pro testování s 5,0 ng / ml PSA kontroly. C.V je <15%.

**Literatura**

1. 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.

2. Jung K, Elgeti U, Lein M, et al. Ratio of Free or Complexed Prostate-specific Antigen to Total PSA:Which Ratio Improves Differentiation between Bengin Prostatic Hyperplasia and Prostate Cancer? Clin. Chem. 2000; 46(1):55-62.

3. Allard WJ, Zhou Z, Yueng KK. Novel immunoassay for the measurement of complexed prostate-specific antigen in serum. Clin. Chem. 1998; 44(6):1216-1223.

4. Junker R Brandt B, Zechel C,and Assmann G. Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem. 1997; 43(9):1588-1594.

5. Cheli CD, Marcus M, Levine J, et al. Variation on the Quantitation of Prostate-specific Antigen in Reference Material: Differences in Commercial Immunoassays. Clin. Chem. 1998; 44: 1551-1553.

6. Kim BC, Jeong JH, Jeong DS, Choi EY,Kim JH, Nahm, KB. Simplified laser fluorescence scanner for proteomics studies and early cancer diagnosis. SPIE Proceedings 2002; 4916: 103-108.

7. Woolf 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.

8. Wan XS, Xu YA, Ware JH, and Kennedy AR. Three immunoassays based on monoclonal antibodies specific for prostate specific antigen (PSA), alpha-1-antichymotrypsin (ACT), and the PSA-ACT complex. Prostate 2003; 56:131-141.

9. Jung K, Brux B, Lin M, et al. Molecular Form of Prostate-specific Antigen in Malignant and Benign Prostatic Tissue: Biochemical and Diagnostic Implications. Clin. Chen. 2000; 46(1):47-54.

10. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.

11. Jung K, Klinggr 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.

**Výrobce:** Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Č. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. Čína

**EC REP:** Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgie

**Dovozce do ČR**: MEDICALIS – Mgr. Petr Oravski, U lesa 772/26, Karviná 4, email: obchod@medicalis.cz

**Symboly**

 Prostudujte návod

Pro in-vitro diagnostické použití

Skladovací teolota 4-30 st Celsia

Chraňte před slunečním světlem

Výrobce

 Testy v sadě

Datum expirace

Číslo šarže

 Uchovejte v suchu

Výrobce

Nepoužívejte opakovaně

Katalogové číslo

Zástupce v EU