



SUBITO CHECKUP TEST PSA (Sangue intero/Siero/Plasma) Foglioletto Illustrativo

REF: TPS-402/10

Italiano

Test rapido per la diagnosi Semi-Quantitativo di Antigene Specifico Prostatico (PSA) in sangue intero, siero o plasma. Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test PSA è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione semi-quantitativa di Antigene Specifico Prostatico in sangue intero, siero o plasma.

SOMMARIO

L'antigene specifico prostatico (PSA) viene prodotto dalle cellule endoteliali e ghiandolari della prostata. Si tratta di una glicoproteina a catena singola con un peso molecolare di circa 34 kDa.¹ Il PSA esiste sotto tre forme principali circolanti nel siero. Queste forme sono il PSA libero, il PSA legato a $\alpha 1$ - Antichimotripsina (PSA-ACT) e il PSA complesso con $\alpha 2$ -macroglobulina (PSA-MG).²

La PSA è stata individuata in vari tessuti del sistema urogenitale maschile, ma solo le cellule endoteliali e ghiandolari della prostata la secernono. Il livello di PSA nel siero di un uomo sano è tra 0,1 ng/mL e 2,6 ng/mL. Può essere elevata in condizioni maligne, come un cancro alla prostata e in condizioni benigne come nel caso dell'iperplasia prostatica benigna e la prostatite. Un livello di PSA da 3 a 10 ng/mL viene considerato "zona grigia" e livelli sopra i 10 ng/mL possono indicare quasi certamente un cancro.³ Pazienti con valori di PSA tra 3 e 10 ng/mL dovrebbero eseguire ulteriori analisi della prostata come la biopsia.

L'antigene specifico prostatico è lo strumento più valido a disposizione per la diagnosi dei primi stadi del cancro prostatico. Molti studi hanno confermato che la presenza di PSA è il marker tumorale più utile e significativo conosciuto per il cancro alla prostata e l'infezione prostatica dell'Iperplasia Prostatica Benigna (BPH).⁴

Subito CheckUp Test PSA usa una combinazione di coniugato oro colloidale e anticorpi anti-PSA per individuare selettivamente la PSA totale in sangue intero, siero o plasma. Il test ha un valore di soglia-limite di 3 ng/mL ed un valore di riferimento di 10ng/mL.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test PSA è un test semi-quantitativo, su membrana per l'individuazione di PSA in sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-PSA nella regione della linea del test. Durante il test, il reagisce con la particella ricoperta di anticorpo anti-PSA. Il composto migra cromaticamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con l'anticorpo anti-PSA sulla membrana e generare una linea colorata. Una linea del test (T) di intensità inferiore rispetto alla linea di riferimento (R) indica che il livello di PSA nel campione è tra 3 e 10 ng/mL. Un'intensità della linea del test (T) uguale o simile alla linea di riferimento (R) indica che il livello di PSA nel campione è maggiore di 10 ng/mL. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che la quantità di campione usata è sufficiente e la membrana è stata imbevuta correttamente.

REAGENTI

Il testo contiene particelle di anticorpo monoclonale PSA e la membrana è rivestita di anticorpo monoclonale PSA.

PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni sul presente foglietto prima di eseguire il test.

1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
2. Il test deve restare nella confezione sigillata o contenitore chiuso fino all'uso.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
4. Non usare se la confezione risulta danneggiata.
5. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
6. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e

occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.

7. I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
8. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test rapido Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere eseguito usando sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.
Per raccogliere **campioni di sangue intero con puntura del dito**:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia sferica di sangue dalla puntura.
 - Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare**:
 - Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 80µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremela per versare il sangue intero sull'area per i campioni del test.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando **gocce in sospensione**:
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue sia direttamente sopra l'area per campioni del test.
 - Far cadere 2 gocce in sospensione di sangue da pungidito al centro dell'area per campioni sul test, o muovere il dito del paziente in modo che la goccia in sospensione tocchi il centro dell'area per campioni. Evitare di toccare con il dito direttamente l'area per campioni.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.
- Per il prelievo del campione di sangue intero si possono utilizzare una provetta con anticoagulante K2 EDTA, una provetta con citrato di potassio come anticoagulante, una provetta con eparina di litio come anticoagulante, o una provetta con ossalato di sodio come anticoagulante.

MATERIALI

- | | | |
|--|--------------|--------------------------|
| Materiali Forniti | | |
| • Supporti Test | • Contagocce | • Foglietto illustrativo |
| Materiali necessari ma non forniti | | |
| • Contenitori raccolta campione | • Centrifuga | • Timer |
| • Per sangue intero da pungidito | | |
| • Lancette(solo per sangue intero da puntura del dito) | | |
| • Tubi capillari eparinizzati e pompetta di distribuzione (solo per sangue intero da puntura del dito) | | |

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Portare la confezione a temperature ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla

confezione sigillata e usarlo il prima possibile.

2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

Per campione di **Siero, Plasma o Sangue Intero da venipuntura**: tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 40µL) o **2 gocce di sangue intero da venipuntura** (circa 80µL) nel pozzetto del campione (S) sul supporto del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

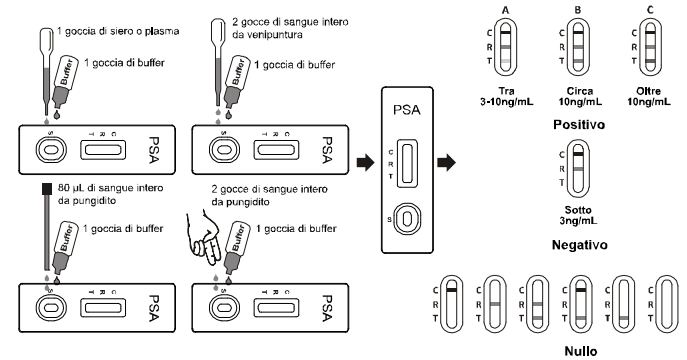
Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**:

- Con tubo capillare: **riempire il tubo capillare e trasferire circa 80 µL di sangue intero da pungidito** nell'area campione del test, **aggiungere poi 1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Con gocce in sospensione: far cadere **2 gocce di campione di sangue da pungidito** (circa 80µL) **nell'area campione** del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 5 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

***Nota:** se non si osserva migrazione nella finestra dei risultati dopo 30 secondi, aggiungere una o due gocce extra di buffer.

Nota: si consiglia di non utilizzare il buffer, oltre 6 mesi dopo l'apertura della fiala.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* Compagno tre linee colorate.

- Un'intensità della linea del test (T) inferiore a quella della linea di riferimento (R) indica un livello di PSA tra 3 e 10 ng/mL.
- Un'intensità della linea del test (T) uguale o simile a quella della linea di riferimento (R) indica un livello di PSA di circa 10 ng/mL.
- Una linea reattiva (T) di intensità uguale o simile alla linea di riferimento (R) indica un livello di PSA più di 10 ng/mL.

NEGATIVO: Compagno delle linee colorate sia nella zona di controllo (C) che in quella di riferimento (R). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T). Questo indica un livello di PSA inferiore a 3 ng/mL.

NULO: la linea di controllo (C) o di riferimento (R) non compaiono. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) e nella zona di riferimento (R) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

1. Subito CheckUp Test PSA è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere

- usato per l'individuazione di PSA solo su campioni di sangue intero, siero o plasma.
2. Subito CheckUp Test PSA indicherà solo il livello semi-quantitativo di PSA nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di Cancro alla Prostata.
3. Un numero significativo di pazienti con BPH (oltre il 15%) e meno del 1% di individui sani presentano PSA elevato. Anche se i risultati del test sono positivi, devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. I livelli di PSA possono essere inaffidabili nei pazienti che effettuano terapia ormonale o manipolazione della ghiandola prostatica.
5. Alte concentrazioni di PSA possono produrre un effetto hook del dosaggio, causando falsi risultati. L'effetto hook ad alte dosi non è stato osservato su questo test fino a 30.000 ng/mL di PSA.
6. L'ematocrito del sangue intero deve essere compreso tra il 25% e il 65%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e Specificità

Subito CheckUp Test PSA è stato confrontato con un test del PSA ELISA leader sul mercato usando campioni clinici.

Metodo		ELISA		Risultati Totali
Test Rapido PSA	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	205	3	
	Negativo	2	351	
Risultati Totali		207	354	561

Sensibilità relativa: 99.0% (95%CI:*96.6%-99.9%)
Specificità relativa: 99.2% (95%CI:*97.5%-99.8%)
Accuratezza totale: 99.1% (95%CI:*97.9%-99.7%)

Precisione
Intra-Test

Sono stati effettuati dei test per determinare la riproducibilità del test usando replicati di 10 test in tre diverse fasi per ognuno dei tre lotti usando livelli di campione di PSA a 0ng/mL, 2ng/mL, 3ng/mL, 10ng/mL e 20ng/mL. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata usando i 5 campioni con livelli di PSA a 0ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL in 3 test indipendenti. Sono stati usati tre lotti diversi del Subito CheckUp Test PSA su questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Sostanze che possono interferire

Le seguenti sostanze non hanno interferito con i risultati del test alle concentrazioni indicate:Acido Ascorbico a 200mg/L, Emoglobina a 10g/L, Trigliceride a 30g/L, Bilirubina a 1,000mg/dL, Acido Urico a 200mg/L.

BIBLIOGRAFIA

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.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importato e distribuito da:
Screen Italia Srl
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.subitocheckup.it

Numero: 145126105
Valido dal: 14-09-2023