

Test rapido Chemtrue® per la rilevazione del PSA (antigene prostatico specifico)

Da utilizzarsi per diagnosi in vitro
Codice del prodotto: 9002C

DESTINAZIONE D'USO

Il test rapido Chemtrue® per la rilevazione del PSA è un test vincolante, diretto e rapido per la rilevazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel siero o nel plasma e viene usato come ausilio nella diagnosi del cancro alla prostata. Il test si basa sul principio dell'immunodosaggio a sandwich per la determinazione del PSA nel siero o nel plasma. Al fine di identificare specificamente il PSA, vengono impiegati anticorpi monoclonali e policlonali. Questo test rapido è estremamente sensibile e permette di ottenere il risultato finale in solo circa 5-8 minuti. La sensibilità del test può arrivare a 4 ng/ml.

RIEPILOGO

L'antigene prostatico specifico (PSA) è una serina proteasi che si trova solo nella prostata all'interno delle cellule epiteliali degli acini e dei dotti. Una concentrazione normale di PSA nel siero o nel plasma è pari a 0,1-2,6 ng/ml. Alcuni studi hanno suggerito che elevati livelli di PSA nel siero o nel plasma sono i marker tumorali più utili nella diagnosi dei tumori alla prostata. Il test rapido Chemtrue® per la rilevazione del PSA è volto a rilevare in 5 minuti la concentrazione di PSA nel siero o plasma se il valore è uguale o superiore a 4 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test rapido Chemtrue® per la rilevazione del PSA è stato ideato per rilevare l'antigene prostatico specifico in campioni di siero o plasma umano attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore della card. La card contiene una striscia di membrana, che è rivestita da un anticorpo anti-PSA nella zona reattiva (T) e un anticorpo di capra anti-topo nella zona di controllo (C). Sull'estremità della membrana, viene posizionato un anticorpo anti-antigene PSA coniugato a oro colloidale. Quando, nel campione del paziente è presente il PSA, la miscela di oro colloidale coniugato e il campione prelevato si muovono lungo la membrana cromatografica per azione capillare. Successivamente, questa miscela migra alla zona reattiva (T) e forma una linea visibile del complesso di anticorpi con PSA.

Se il risultato è positivo, nelle regioni di controllo e reattive del test sono visibili due linee rosse. La linea del test è più marcata della linea di controllo; ciò significa che siamo in presenza di una concentrazione di PSA superiore a 4 ng/ml. Se il risultato è negativo, la linea del test è meno marcata rispetto alla linea di controllo; ciò significa che siamo in presenza di una concentrazione di PSA inferiore a 4 ng/ml.

Nella zona di controllo (C) comparirà sempre una linea colorata che serve come indicatore procedurale della corretta esecuzione del test e del corretto funzionamento della card.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- Test confezionato singolarmente con pipetta di trasferimento monouso. Ogni card contiene una banda reattiva con una membrana rivestita da un anticorpo anti-PSA e un anticorpo di capra anti-topo e un tampone colorato di anticorpi anti-PSA.
- Pipetta di trasferimento monouso
- Istruzioni d'uso.

MATERIALI NECESSARI, MA NON FORNITI

- Un contenitore pulito per la raccolta del campione di siero e plasma.

- Un timer.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La card deve essere conservata a temperatura ambiente nella confezione sigillata per tutta la durata del periodo di conservabilità.

PRECAUZIONI

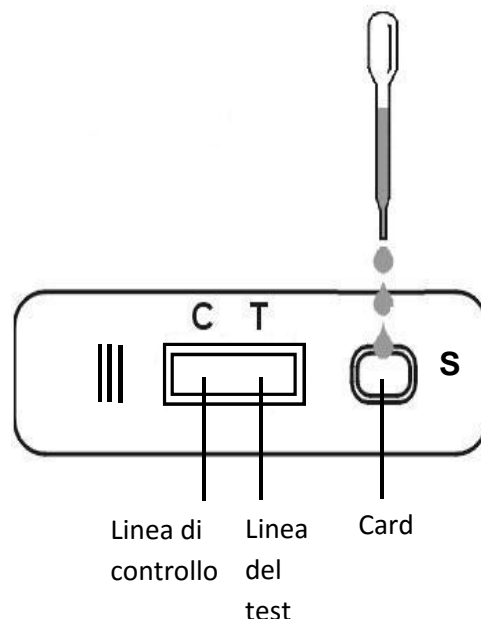
- DA UTILIZZARSI SOLO PER DIAGNOSI IN VITRO.
- Esclusivamente per uso professionale.
- La card deve essere conservata nella sua confezione sigillata fino al momento del suo utilizzo. Non usarla oltre la data di scadenza.
- Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati come se fossero in grado di trasmettere le malattia.

PRELIEVO DEL CAMPIONE E CONSERVAZIONE

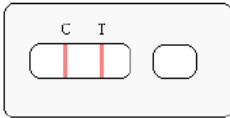
- Il test rapido Chemtrue® per la rilevazione del PSA viene eseguito su siero o plasma umano.
- Rimuovere il siero o il plasma dal coagulo o dai globuli rossi, rispettivamente, nel più breve tempo possibile per evitare l'emolisi. Campioni lipemici, itterici o emolizzati possono fornire risultati incoerenti. I campioni, contenenti precipitato, devono essere chiarificati prima del test.
- Il PSA è termo-labile. Se i campioni non devono essere testati, devono essere raffreddati immediatamente a una temperatura compresa fra 4 e 8°C; se sono previsti periodi di stoccaggio superiori a 5 giorni, i campioni devono essere congelati.
- Non utilizzare campioni termicamente inattivi.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TEST

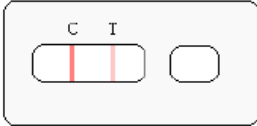
- Portare il test alla temperatura ambiente prima di aprirne la confezione per evitare che si formi della condensa da umidità sulla membrana. Ciò nel caso in cui, il test venga conservato in frigo.
- Rimuovere le card dalla confezione protettiva e contrassegnare il test.
- Prelevare un campione di 0,2 ml tramite la pipetta e spargerlo bene sulla card.
- Attendere 5 minuti e leggere il risultato. Non leggere il risultato dopo 8 minuti.



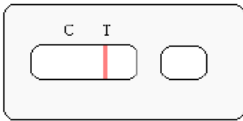
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



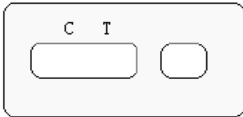
Risultato positivo
Nelle zone reattive (T) e di controllo (C) sono visibili due linee. La linea del test è più marcata della linea di controllo; ciò significa che siamo in presenza di una concentrazione di PSA superiore a 4 ng/ml.



Risultato negativo
La linea del test è meno marcata rispetto alla linea di controllo; ciò significa che siamo in presenza di una concentrazione di PSA inferiore a 4 ng/ml.



Risultato non valido
Il test non è valido se la linea di controllo, dopo 5 minuti, non è visibile. Il test non è stato eseguito correttamente o la procedura del test non è stata seguita correttamente. Verificare la procedura del test e ripetere il test con una nuova card.



CONTROLLO DELLA QUALITÀ

- Il test comprende un controllo procedurale. Una banda colorata che appare nella regione di controllo (C) della membrana indica la corretta esecuzione del test e il corretto funzionamento della card.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- **Sensibilità**
Il test rapido Chemtrue® per la rilevazione del PSA rileva la concentrazione superiore a 4 ng/ml dell'antigene prostatico specifico in campioni di siero o plasma umano come si evince dall'intensità del colore della linea del test che è uguale o superiore a quella della linea di controllo.
- **Specificità**
I campioni clinici vengono testati come se si trattasse di card EIA commerciali. In un confronto side-by-side che si avvale del test rapido Chemtrue® per la rilevazione del PSA, i risultati del test sono attendibili al 100%.
- **Precisione**
- **Test di interfaccia**

BIBLIOGRAFIA

1. Greenlee RT, Murray T, Bolden S. et al. Cancerstatistics, 2000[J].CA Cancer JC lin,2000,50(1):733.
2. Ito K. Kubota, Suzuki K. et al. Correlation of prostate specific antigen before prostate cancer detection and clinicopathologic features: Evaluation of mass screening populations [J]. Urology, 2000;55(5):705-709.
3. Oesterling JE, Kumamoto Y, Tsukamoto T; [M]; Bri J Urology; 1995.
4. Mario BO, Manuel V, Renata M, et al; Oncology Hematology; 2003.

CE

IVD	
MIN 4°C MAX 30°C	
LOT	
REF	
EC REP	

Revised: Nov.30, 2016
Code: Q8691 Editions:A