



**ichroma™**  
**PSA**

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az **ichroma™ PSA** egy fluoreszcens immunológiai vizsgálat (FIA), mely a prosztata specifikus antigén (PSA) kvantitatív meghatározását teszi lehetővé emberi teljes vér/szérum/plazma mintákból. Hasznos segítséget nyújt prosztata rák vagy más prosztata rendellenességek szűrésében és kezelésében.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célra használható.

## BEVEZETÉS

A prosztata specifikus antigén (PSA), egy neutrális szerin proteáz kimotripszin-szerű aktivitással, 237 aminosavból álló egyetlen polipeptid láncból áll. Ez egy intracelluláris glikoprotein, mely egyetlen N-kapcsolt oligoszacharid oldalláncként 7-8%-ban szénhidrátot tartalmaz és megközelítőleg 34.000 Dalton a molekulatömege.

A PSA-t kizárólag a prosztata hámsejtjei szintetizálják és főként a spermába szabadul ki. Normális körülmények között nagyon kis mennyiségben PSA szekretálódik és végsősoron kimutatható a férfiak vérében. Ismeretes, hogy a férfiak vérében az emelkedett PSA szint néhány prosztata rendellenességhez kapcsolódik, mint prosztatagyulladás, jóindulatú prosztata hiperplázia (BHP) vagy a prosztata rák.

## VIZSGÁLATI ELV

A vizsgálat egy szendvics immunmódszer eljárás alapján történik, miszerint a pufferben lévő detektor ellenanyag a mintában lévő antigénhez kötődik, így formálva egy antigén-ellenanyag komplexet, majd a nitrocellulóz mátrixon előre haladva migrál, míg a tesztcsíkon lévő másik immobilizált-ellenanyag úgy mond elkapja. Minél több antigén van jelen a mintában annál több antigén-ellenanyag komplex képződik, mely a detektor ellenanyagból származó erősebb fluoreszcens jel intenzitáshoz vezet. Ez a jel az **ichroma™** tesztekhez szükséges mérőműszerrel mérhető és kimutatja a PSA koncentrációját a mintában.

## A KIT TARTALMA

Az **ichroma™ PSA** kit tesztkazettákat, detekciós puffer csövet, azonosító chipet és felhasználói útmutatót tartalmaz.

- A tesztkazetta tartalmaz egy tesztcsíkot, a membránt, amelynek a vizsgálati vonal régiójában anti-humán PSA található, míg streptavidin a kontroll vonal régiójában jelenik meg.
- Minden egyes tesztkazetta egyedileg egy alumínium fólia tasakban szárítószerrel együtt helyezkedik el zártan. 25 zárt tesztkazetta található egy vizsgálati csomagban azonosító chippel ellátva.
- A detekciós puffer anit-humán PSA-fluoreszcens jelölt konjugátumot, biotin-BSA-fluoreszcens jelölt konjugátumot, stabilizálószerként bovinszérum albumint (BSA) és tartósítószerként sós foszfát pufferben (PBS) nátrium azidot tartalmaz.
- A detekciós puffer csövekben van szétosztva. 25 detekciós puffer cső található egy vizsgálati dobozban, majd egy hungarocell dobozba csomagolva jégakkumulátorral szállításhoz.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
- Gondosan kövesse az itt leírt utasításokat és eljárásokat.
- Csak friss mintákat használjon, és kerülje a közvetlen napfényt.
- Az összes vizsgálati komponensnek a LOT számának (tesztkazetta, azonosító chip és detekciós puffer cső) meg kell egyeznie.
- Ne cserélgesse a vizsgálati komponenseket az eltérő LOT számok között vagy ne használja a vizsgálati komponenseket a lejárat dátumot követően, mert ezek közül bármelyik miatt tévesen lehet értelmezni a vizsgálat eredményeit.
- Ne használja újra. Egy detekciós puffer cső kizárólag egy mintavételhez használatos. A tesztkazetta kizárólag egy betegminta vizsgálatára alkalmas!
- Használat előtt a tesztkazettát az eredeti tasakban lezárva kell tartani! Ne használja a tesztkazettát, amennyiben az sérült vagy már ki van bontva.
- A fagyasztott mintákat csak egyszer szabad felolvasztani. A szállításkor a szabályozásoknak megfelelően kell a mintákat becsomagolni. Súlyosan hemolitikus és hiperlipémiás mintát nem lehet használni, új mintavétel szükséges.
- Használat előtt, tegye ki a tesztkazettát, az detekciós puffer csövet és a mintát szobahőmérsékletre megközelítőleg 30 percre.

- Az **ichroma™** vizsgálatokhoz szükséges berendezést a rezgésektől és/vagy a mágneses terektől távol kell tartani.
- A használt detekciós puffer csövet, pipetta hegyeket és tesztkazettákat óvatosan kezelje és ártalmatlanítsa, a megfelelő módszer szerint összhangban a helyi szabályozásokkal.
- A nagyobb mennyiségű nátrium-azidnak való kitettség bizonyos egészségügyi problémákat okozhat, például görcsöket, alacsony vérnyomást és szívfrekvenciát, eszméletvesztést, tüdőkárosodást és légzési elégtelenséget.
- Az **ichroma™ PSA** pontos és megbízható eredményeket nyújt a következő feltételek mellett:
  - Használja az **ichroma™ PSA** kithoz az **ichroma™** tesztekhez ajánlatos mérőeszközt.
  - Bármilyen antikoagulálás használata, az EDTA kivételével, kerülendő.

#### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A tesztkazetta 20 hónapig stabil (alumíniumfólia tasakban lezárva), amennyiben 4-30°C-on van tárolva.
- A csőbe szétosztott detekciós puffer 20 hónapig stabil, amennyiben 2-8°C-on van tárolva.
- A tesztkazetta tasak kinyitását követően a vizsgálatot azonnal el kell végezni.

#### A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A vizsgálat fals pozitív eredményeket adhat a mintában lévő egyes komponensek az elfogó/detektor antigénnel kereszt-reakciója és/vagy a nem-specifikus kitapadása miatt.
- A vizsgálat fals negatív eredményeket adhat. A leggyakoribb az antitesteknek az antigénnel szembeni reakcióképtelensége, ahol az ismeretlen komponensek elfedik az epitópot, így az ellenanyagok által nem detektálható vagy elfogható. Az antigén időbeli és/vagy hőmérsékletbeli instabilitása vagy lebomlása fals negatív eredményt okozhat, mivel ez az ellenanyagot felismerhetetlenné teszi az antigén által.
- Más tényezők befolyásolhatják a vizsgálatot, és hibás eredményeket okozhatnak, úgy mint technikai vagy vizsgálat eljárási hibák, vizsgálati komponensek/reagensek lebomlása vagy interferáló anyagok jelenléte a vizsgálati mintában.
- Ezen vizsgálatból származó eredmény a klinikai diagnózis felállításában a szakorvos véleményével, az érintett klinikai tüneteivel és más releváns vizsgálati eredménnyel együtt értékelhető.

#### SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

##### **REF** i-CHROMA PSA-25

Az **ichroma™ PSA** kit összetétele:

- Tesztkazetta doboz:
  - Tesztkazetták 25
  - Azonosító Chip 1
  - Használati útmutató 1
  - Kapilláris csövek 25
- Detekciós puffer cső doboz:
  - Detekciós puffer csövek 25

#### SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK NEM BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

A következő tételek külön megvásárolhatók az **ichroma™ PSA** kithoz. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a további információkért az értékesítési részlegünkkel.

- Az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőeszközök:
  - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
  - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
- **ichroma™ Nyomtató** **REF** FPRR007
- **Boditech Tumor marker Control** **REF** CFPO-94
- **Boditech PSA Kontroll** **REF** CFPO-250

#### MINTAVÉTEL ÉS FELDOLGOZÁS

Az **ichroma™ PSA** kit kivitelezéséhez felhasználható mintatípusok: humán teljes vér/szérum/plazma.

- Ajánlatos a mintát a mintavételezést követően 24 órán belül vizsgálni.
- A szérumot vagy a plazmát a teljes vér levételét követően 3 órán belül centrifugálással el kell választani az alvadéktól. Amennyiben hosszabb tárolás szükséges, például ha a vizsgálatot nem lehet 24 órán belül elvégezni, a szérumot vagy a plazmát azonnal -20°C-ra kell lefagyasztani. A minta fagyasztva tárolása legfeljebb 3 hónapig lehetséges, amely még nincs hatással az eredmények minőségére.
- A teljes vér mintát azonban nem szabad fagyasztva tárolni.
- Miután a mintát lefagyasztottuk, azt egyszer és csak a vizsgálatához szabad felolvasztani, mivel az ismételt fagyasztás és olvasztás a vizsgálati értékekben változást eredményezhet.
- Ujjbegy vérmintát az alábbiak szerint kell vételezni:
  - Helyezze a kezét tenyérrel felfelé. A vért általában a nem domináns kéz középső vagy gyűrűs ujjából kell

- levenni. Nyomást kell alkalmazni az ujjbegy csúcsa felé.
- Tisztítsa meg az ujjbegyet alholos fertőtlenítővel.
  - Hagyja az ujján az alkoholt megszáradni, mert akkor a vér nem fog cseppet képezni, ha a tűszúrási hely nedves és az ujjbegyen lévő maradék alkohol hígíthatja a vérmintát és így befolyásolhatja a vizsgálati eredményt.
  - Tartsa az ujját és szúrja meg az ujjbegyet egy új steril lándzsával ellentétes helyzetből határozott mozdulattal.
  - Törölje le az első vércseppet egy steril gézlappal.
  - Masszírozza az ujját az ujjbegy felé egy új vércseppért. A vér könnyebben fog áramlani, ha az ujját alacsonyabban tartják a könyöknél.
  - Tartsa a kapilláris csőhöz a kezét és érintse a kapilláriscső száját a vércsepphez.
  - Hagyja, hogy a vér teljesen megtöltse a kapilláris csövet.
  - Előfordulhat, hogy az ujját ismét meg kell masszírozni egy további vércsepp begyűjtéséhez, hogy akapilláris cső tele legyen.

#### VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA

- Ellenőrizze le az **ichroma™ PSA** kittet: lezárt tesztkazetták, detekciós puffer csövek, azonosító chip és mintavevők.
- Győződjön meg róla, hogy a tesztkazetta LOT száma megfelel az azonosító chip és a többi komponens LOT számával. Tegye ki a lezárt tesztkazettát (főleg akkor ha hűtőben tárolja) és a detekciós csöveket szobahőmérsékletre legalább 30 percig a vizsgálat kivitelezése előtt. Helyezze a tesztkazettát egy tiszta, pormentes és sík felületre.
- Kapcsolja be az ichroma™ tesztekhez használatos berendezést.
- Helyezze be az azonosító chipet a készülék azonosító chip portjába az ichroma™ tesztekhez használatos eszközön.
- Nyomja meg a “Kiválaszt” gombot az ichroma™ tesztekhez használatos eszközön. (Kérjük, olvassa el az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz gépkönyvét a teljes leíratért és a használatáért.)

#### VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

1) Mérjen 75µL mintát (humán szérum/plazma/kontroll) pipetta segítségével egy detekciós puffert tartalmazó csőbe. Amennyiben ujjbegyből származó teljes vérral

végezzük a vizsgálatot, úgy az ujjbegy vért (kapilláris csőbe levett) adja a detekciós pufferhez.

2) Zárja le a detekciós puffer csövének a tetejét és alaposan kevertesse össze a mintát vortex segítségével 10 percig. (A mintakeveréket azonnal fel kell használni.)

3) Pipettázzon ki 75µL mintakeveréket és adja a tesztkazetta mintebefogadására alkalmas vályulatába.

4) Hagyja a betöltött mintával a tesztkazettát 15 percig szobahőmérsékleten.

⚠ Az inkubációs idő letelte után azonnal olvassa be a mintával feltöltött tesztkazettát. Amennyiben ez nem történik meg, akkor pontatlan teszteredményhez vezethet.

5) A mintát tartalmazó tesztkazettát helyezze be az ichroma™ tesztekre alkalmas eszköz tesztkazetta tartójába. Győződjön meg róla, hogy megfelelően kerül-e be a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.

6) Nyomja meg a “Kiválaszt” gombot az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készüléken a beolvasási folyamat elindításához.

7) Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz elindítja a mintát tartalmazó tesztkazetta beolvasását.

8) Olvassa le a vizsgálati eredményt az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz kijelzőjéről.

#### VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

- Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz automatikusan kiszámítja a vizsgálati eredményt és kijelzi a PSA koncentrációját a mintában mg/L dimenzióban.
- A cut-off (referenciaérték): 4,00 ng/ml. Ha a vizsgálati eredmény 4,00 ng/ml felett van, kérjük, azonnal vegye fel a kapcsolatot a szakorvossal a további részletes vizsgálatokhoz. A 4,00 ng/ml érték alatt lévő vizsgálati eredmény nem zárja ki egyértelműen a prosztata megbetegedésének lehetőségét.
- Mérési tartomány:  
0,1-100 ng/ml (szérum vagy plazma esetében);  
0,5-100 ng/ml (teljes vér esetében)

#### MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- A minőségellenőrzési vizsgálat a megfelelő vizsgálati gyakorlat (GLP) része, mely megerősíti a vizsgálati eredményeit és vizsgálati módszer validitását, valamint rendszeres időközönként el kell végezni.
- A kontroll vizsgálatot az új tesztkit megnyitását követően azonnal el kell végezni, ezáltal kell

biztosítani, hogy a vizsgálat teljesítménye ne változzon.

- A minőségellenőrzési tesztek akkor is el kell végezni, ha bármilyen kérdés felmerül a vizsgálati eredmények érvényességével kapcsolatban.
- A kontrollok nem tartoznak az **ichroma™ PSA** kithez. A kontrollok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a Boditech Med inc. értékesítési részlegéhez. (Kérjük, olvassa el a kontroll anyag használatának útmutatóját.)

### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- **Specifitás:** A vizsgálati mintákban olyan biomolekulák, mint a hemoglobin, a bilirubin, a triglicerid, az aszkorbinsav, a glükóz, a karcinoembrion antigén (CEA), az alfa-fetoprotein (AFP), a C-reaktív fehérje (CRP), a miogloblin, az albumin és a plazma/szövet kallikrein magasabb koncentrációban vannak, mint a normál fiziológiás körülmények esetében. Ez azonban nem zavarja az **ichroma™ PSA** vizsgálati méréseket, és nem fordul elő szignifikáns keresztreaktivitás.
- **Precizitás:** A módszeren belüli (intra-assay) precizitási vizsgálatot egy személy végezte, aki három különböző LOT számú **ichroma™ PSA** kittel különböző koncentrációjú kontroll standardokat tízszer mért le. A módszerek közötti (inter-assay) precizitási vizsgálatot három különálló személy végezte, aki három különböző LOT számú kittel különböző koncentrációjú kontroll standardokat háromszor mért le.

<ichroma™ PSA kit módszeren belüli vizsgálata>

PSA (ng/mL)	Szérum vagy Plazma		Teljes vér	
	Átlag	CV (%)	Átlag	CV (%)
0.5	0.50	7.0	0.53	9.8
4	4.06	6.5	4.00	4.1
25	25.44	5.3	25.93	4.2

CV (%) = relatív szórás %-ban kifejezve.

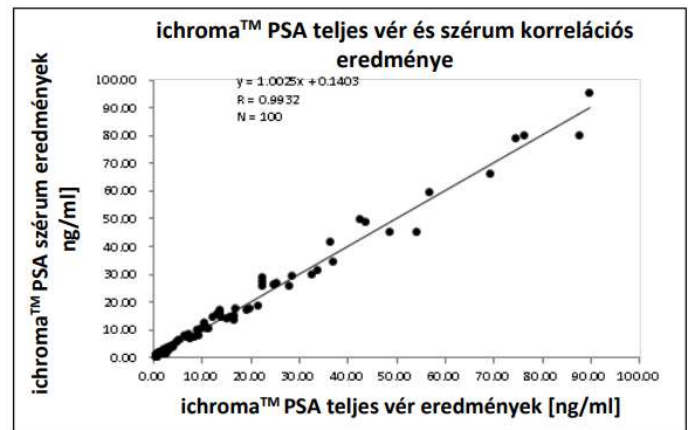
<ichroma™ PSA kit módszeren belüli vizsgálata>

PSA (ng/mL)	Szérum vagy Plazma		Teljes vér	
	Átlag	CV (%)	Átlag	CV (%)
0.5	0.50	6.8	0.52	8.7
4	4.1	6.0	4.1	5.2
25	25.9	4.9	25.4	3.6

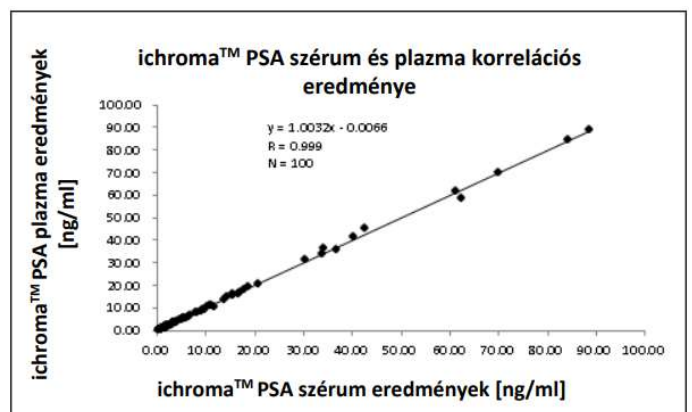
CV (%) = relatív szórás %-ban kifejezve.

- A teljes vér, a szérum és a plazma minták vizsgálati eredményei közötti korreláció: Az **ichroma™ PSA** kittel

történő vizsgálati eredmények közötti korrelációt 200 teljes vér és ezzel megegyező szérum minta segítségével értékelték. Minden egyes vérmintának a PSA koncentrációja össze lett hasonlítva a megfelelő szérum mintával. Ezt a 100 PSA koncentrációt lemérték és meghatározták egyetlen LOT számhoz tartozó **ichroma™ PSA** kittel, és a megállapított korrelációs koefficiens 0.9932 értéknek adódott

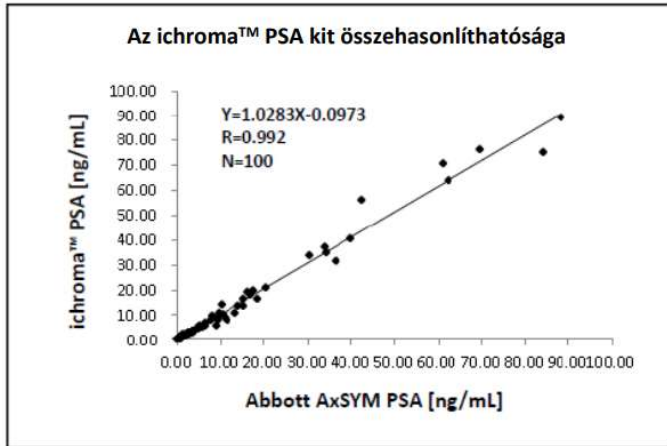


Hasonlóképpen értékeltük a plazma mintákból származó **ichroma™ PSA** vizsgálati eredményeket és a megfelelő szérum minták közötti korrelációt. Minden vérmintát két különböző vizsgálati csőbe gyűjtöttünk; az egyiket EDTA-val kezeltük a plazma-minta előállításához, a másikat úgy, hogy a szérumminták antikoaguláns kezelést kapnának. 100 különböző plazmamintát és megfelelő szérumot állítottunk elő, és mindegyik PSA-koncentrációját vizsgáltuk egyetlen **ichroma™ PSA** kit felhasználásával. A korrelációs együttható értéke 0,999 volt.



- **Összehasonlíthatóság:** 100 szérumminta PSA koncentrációit egymástól függetlenül kvantitatív meghatározták **ichroma™ PSA** kittel és Abbott AxSYM rendszerrel (Abbott Laboratories, USA) az előírt

vizsgálati eljárások szerint. A vizsgálati eredmények összehasonlításra kerültek és az összehasonlíthatóságot lineárisregresszióval és korrelációs együtthatóval (R) végezték el. A két vizsgálat közötti lineáris regresszió és korrelációs együttható  $Y=1,0283x-0,0973$  és  $R = 0,992$  volt.



## REFERENCIA

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. Woolf SH, Rothenich 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.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
4. 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.

**Megjegyzés:** Az alábbi táblázatban találja az információk jelek értelmezéseit.

	<n> vizsgálatra elegendő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lejárat idő
	LOT szám (gyártási szám)
	Katalógusszám
	Figyelmeztetés
	Gyártó
	Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	In Vitro orvos Diagnosztikai eszköz
	Tárolási hőmérséklet
	Ne használja újra
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79 / EK irányelv követelményeinek

Technikai segítségnyújtáshoz kérjük keressen fel bennünket: **Boditech Med Inc.'s Technikai szolgáltatások**  
Tel: +82 33 243-1400  
E-mail: sales@boditech.co.kr



### **Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398 Koreai Köztársaság  
Tel: +(82) -33-243-1400 Fax:  
+(82) -33-243-9373 www.boditech.co.kr

### **Obelis s.a**



Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brüsszel, Belgium  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-Mail: mail@obelis.net

