

Test rapido per il rilevamento semiquantitativo di antigene prostatico specifico (PSA) in sangue intero, siero o plasma.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

### USO PREVISTO

La cassetta per test rapido semiquantitativo dell'antigene prostatico specifico PSA (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento semiquantitativo dell'antigene prostatico specifico in campioni di sangue intero, siero o plasma.

**SINTESI**  
L'antigene prostatico specifico (PSA) è prodotto dalle cellule endoteliali e della ghiandola prostatica. È una glicoproteina a catena singola, con un peso molecolare di circa 34 kDa.<sup>1</sup> Il PSA è presente sotto tre forme principali in circolo nel siero, ossia: PSA libero, PSA legato ad α1-antichitotropina (PSA-ACT) e PSA complessato con α2-macroglobulina (PSA-MG).<sup>2</sup> Il PSA è stato rilevato in vari tessuti dell'apparato urogenitale maschile, ma è secreto solamente dalle cellule endoteliali e della ghiandola prostatica. Il livello di PSA nel siero di un uomo sano è compreso tra 0,1 ng/ml e 2,6 ng/ml. Può risultare elevato in presenza di patologie maligne, quali il cancro alla prostata, e in condizioni benigne, quali l'iperplasia prostatica benigna e la prostatite. Un livello di PSA da 3 a 10 ng/ml è considerato nella "zona grigia" e i livelli superiori a 10 ng/ml sono fortemente indicativi di un cancro.<sup>3</sup> I pazienti con valori di PSA compresi tra 3-10 ng/ml dovrebbero sottoporsi ad ulteriori esami della prostata tramite biopsia. Il test dell'antigene prostatico specifico è lo strumento più valido a disposizione per la diagnosi precoce del cancro alla prostata. Numerosi studi hanno confermato che la presenza di PSA costituisce il marcatore tumorale più utile e significativo conosciuto per il cancro alla prostata e l'infezione prostatica dovuta ad iperplasia prostatica benigna (BPH).<sup>4</sup>

Il test rapido per il rilevamento semiquantitativo dell'antigene prostatico specifico PSA (sangue intero/siero/plasma) sfrutta una combinazione di coniugato all'oro colloidale e di anticorpi anti-PSA per individuare in modo selettivo il PSA totale in sangue intero, siero o plasma. Il test ha un valore di soglia di 3 ng/ml e un valore di riferimento di 10 ng/ml.

### PRINCIPIO

La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio semiquantitativo basato su membrana per il rilevamento del PSA in sangue intero, siero o plasma. La membrana è prerivestita con anticorpi anti-PSA nella zona della linea reattiva. Durante l'analisi, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi anti-PSA. La miscela migra cromatograficamente verso l'alto per capillarità sulla membrana, reagendo con gli anticorpi anti-PSA presenti sulla membrana stessa, formando una linea colorata. Una linea reattiva (T) di intensità inferiore alla linea di riferimento (R) indica che il livello di PSA nel campione è compreso tra 3 e 10 ng/ml. Una linea reattiva (T) di intensità uguale o simile alla linea di riferimento (R) indica che il livello di PSA nel campione è di circa 10 ng/ml. Una linea reattiva (T) di intensità superiore 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 (C), a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

### REAGENTI

La cassetta contiene particelle di anticorpo monoclonale anti-PSA e un rivestimento di anticorpo monoclonale anti-PSA sulla membrana.

### PRECAUZIONI

- Leggere tutte le informazioni contenute nel presente foglio illustrativo prima di eseguire il test.**
- Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
  - Il test deve rimanere nella busta sigillata o nel contenitore chiuso fino al momento dell'uso.
  - Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
  - Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
  - Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di un agente infettivo.
  - Indossare indumenti protettivi, come camici di laboratorio, guanti monouso e dispositivi di protezione degli occhi durante l'analisi dei campioni.
  - I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
  - L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella busta sigillata o nel contenitore chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) può essere utilizzata con campioni di sangue intero (da venipuntura o puntura del dito), siero o plasma.
- Per prelevare **campioni di sangue intero da puntura del dito**:
  - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con un tampone imbevuto d'alcol. Lasciare asciugare.
  - Senza toccare il sito della puntura, massaggiare la mano strofinandola verso il polpastrello del dito medio o anulare.
  - Pungere la cute con una lancetta sterile. Eliminare il primo sangue che fuoriesce.
  - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo e al dito in modo da formare una goccia di sangue arrotondata sul sito della puntura.
  - Aggiungere al test il campione di sangue intero da puntura del dito usando **una provetta per prelievo capillare**:
    - Toccare il sangue con l'estremità della provetta per prelievo capillare in modo da prelevare circa 80 µl. Evitare la formazione di bolle d'aria.
    - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta per prelievo capillare, quindi premerlo in modo da erogare il sangue intero nell'area del campione della cassetta per test.
  - Aggiungere al test il campione di sangue intero da puntura del dito usando **gocce sospese**:
    - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue si trovi al di sopra dell'area del campione della cassetta per test.
    - Lasciar cadere 2 gocce di sangue intero al centro nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, oppure muovere il dito del paziente in modo che la goccia sospesa tocchi il centro nel pozzetto del campione (S). Non toccare direttamente nel pozzetto del campione (S) con il dito.

- Separare il siero o il plasma dal sangue non appena possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni limpidi non emolizzati.
- Eseguire il test subito dopo che i campioni sono stati raccolti. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2 - 8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20 °C. Se non si esegue il test entro 2 giorni dal prelievo, il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2 - 8 °C. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto mediante puntura del dito deve essere analizzato immediatamente.
- Per il prelievo del campione di sangue intero si possono utilizzare una provetta con anticoagulante K<sub>2</sub> 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.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e miscelati adeguatamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se occorre spedirli, imballare i campioni in conformità con le norme locali relative al trasporto di agenti eziologici.

### MATERIALE

- Materiale fornito**
- Cassette del test
  - Contagocce
  - Tampone
  - Foglio illustrativo
- Materiale necessario ma non fornito**
- Contenitori per il prelievo dei campioni
  - Lancette (solo per sangue intero da puntura del dito)
  - Provette capillari eparinizzate e bulbo erogatore (solo per sangue intero da puntura del dito)
  - Centrifuga
  - Timer

### ISTRUZIONI PER L'USO

**Prima dell'analisi, attendere che il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15 - 30 °C).**

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta per test dalla busta sigillata e usarla non appena possibile.
- Collocare la cassetta su una superficie piana e pulita.

Per campioni di **siero, plasma o sangue intero da venipuntura**:

- Tenere il contagocce in verticale e trasferire **1 goccia di siero o plasma (circa 40 µl) o 2 gocce di sangue intero da venipuntura (circa 80µl)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone (circa 40 µl)** e far partire il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.

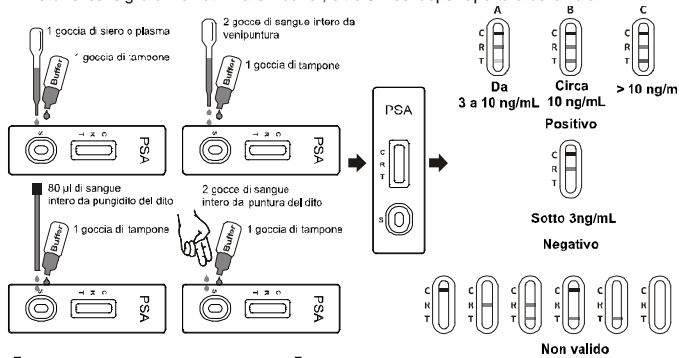
Per un campione di **sangue intero da puntura del dito**:

- Se si usa una provetta per prelievo capillare: Riempire la provetta capillare e **trasferire circa 80 µl di campione di sangue intero da puntura del dito** nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone (circa 40 µl)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
- Se si usano gocce sospese: Lasciar cadere **2 gocce sospese del campione di sangue intero da puntura del dito (circa 80 µl)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone (circa 40 µl)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.

- Attendere che compaiano una o più linee colorate\*. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

\*Nota: se non si osserva alcuna migrazione nella finestra del risultato dopo 30 secondi, aggiungere nuovamente 1 o 2 gocce di tampone.

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



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

**POSITIVO:**\* compaiono tre linee colorate distinte.

- Una linea reattiva (T) di intensità inferiore alla linea di riferimento (R) indica un livello di PSA tra 3 e 10 ng/ml.
- Una linea reattiva (T) di intensità uguale o simile alla 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:** Le linee colorate compaiono sia nella zona di controllo (C) sia nella zona di riferimento (R). Non compaiono linee colorate evidenti nella zona della linea reattiva (T). Significa che il livello di PSA è inferiore a 3 ng/ml.

**NON VALIDO:** Non compare la linea di controllo (C) o la linea di riferimento (R). Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test contiene un controllo della procedura. La presenza di una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e nella linea di riferimento (R) è considerata un controllo procedurale. È quindi la conferma dell'applicazione di una quantità di campione sufficiente, di un lavoro appropriato della membrana e di una tecnica procedurale corretta.

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per verificare la procedura di analisi e le sue prestazioni.

### LIMITI

- La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Il test deve essere usato per il rilevamento di PSA in campioni di sangue intero, siero o plasma.
- La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) indica soltanto il livello semiquantitativo di PSA nel campione, e non deve essere usata come unico criterio di diagnosi del cancro alla prostata.
- Un numero significativo di pazienti con BPH (superiore al 15%) e meno dell'1% degli individui sani presentano livelli elevati di PSA. Anche in caso di risultati positivi dei test, è opportuno prendere in esame un'ulteriore valutazione clinica con altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- I livelli di PSA possono essere inattendibili nei pazienti sottoposti ad una terapia ormonale o a manipolazioni della ghiandola prostatica.
- Concentrazioni elevate di PSA possono causare un effetto gancio a dose elevata e portare a risultati falsi negativi. Con questo test, l'effetto gancio a dose elevata non è stato osservato con concentrazioni fino a 30.000 ng/ml di PSA.
- L'ematocrito del sangue intero deve essere compreso tra il 25% e il 65%.

### VALORI PREVISTI

Il livello minimo di PSA indicativo di cancro alla prostata generalmente accettato è di 3 ng/ml e il livello di avvertenza generalmente accettato è di 10 ng/ml.<sup>5</sup> La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è stata confrontata con uno dei principali test ELISA per PSA in commercio. La correlazione tra i due risultati è superiore al 99,0%.

### PRESTAZIONI

**Sensibilità e specificità**  
La cassetta per test rapido PSA (sangue intero/siero/plasma) è stata valutata congiuntamente a uno dei principali test ELISA per PSA in commercio utilizzando campioni clinici.

Metodo	ELISA			Risultati totali
	Risultati Positivo	Positivo	Negativo	
Cassetta per test rapido PSA	Positivo	205	3	208
	Negativo	2	351	353
Risultati totali		207	354	561

Sensibilità relativa: 99,0% (IC 95%\*: 96,6% - 99,9%)  
Specificità relativa: 99,2% (IC 95%\*: 97,5% - 99,8%)  
Accuratezza complessiva: 99,1% (IC 95%\*: 97,9% - 99,7%)

### Precisione Intra-saggio

Sono stati condotti dei test per determinare la riproducibilità del dosaggio utilizzando copie di 10 test in tre diversi cicli per ciascuno dei tre lotti, su campioni con concentrazioni di PSA di 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml e 20 ng/ml. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

### Inter-saggio

La precisione inter-saggio è stata stabilita con l'uso di cinque campioni con concentrazioni di PSA di 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml e 20 ng/ml in 3 dosaggi indipendenti. Su tali campioni sono stati utilizzati tre lotti distinti di cassette per test rapido combinato PSA (sangue intero/siero/plasma). I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

### Stoffe interferenti

Le seguenti sostanze alle concentrazioni indicate non interferiscono con i risultati dei test: Acido ascorbico a 200 mg/l, emoglobina a 10 g/l, trigliceridi a 30 g/l, bilirubina a 1.000 mg/dl, acido urico a 200 mg/l.

### BIBLIOGRAFIA

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
- Christens A, Laurell CB, Lijla H. Enzymatic activity of prostate -specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
- 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.
- 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.

Legenda dei simboli					
	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		N. test per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostic in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
www.alltests.com.cn

**EC REP**  
**BorkNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

Numero: 145410502  
Data: 2018-06-14