



Günter Keul GmbH

Von-Langen-Weg 10

D-48565 Steinfurt

Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/80883

**Keul-o-test® PSA-K  
KGST183 PSA**

qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Packungsbeilage

**Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik**

Ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) in Vollblut, Serum oder Plasma.  
Ausschließlich zur professionellen *in vitro* Diagnose.

#### >> EINSATZZWECK

Die PSA qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immuntest zur qualitativen Bestimmung des prostataspezifischen Antigens in Vollblut, Serum oder Plasma.

#### >> ZUSAMMENFASSUNG

Das prostataspezifische Antigen (PSA) wird von Prostatadrüsen- und Endothelzellen gebildet. Es ist ein einkettiges Glykoprotein mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von ca. 34 kDa.<sup>1</sup> PSA existiert in drei Hauptformen, die im Serum zirkulieren. Diese Formen lauten freies PSA, PSA gebunden an  $\alpha 1$  – Antichymotrypsin (PSA-ACT) und PSA im Komplex mit  $\alpha 2$ –Makroglobulin (PSA-MG).<sup>2</sup>

PSA wurde in verschiedenen Geweben des männlichen Urogenitalsystems gefunden, wird aber ausschließlich von Prostatadrüsen- und Endothelzellen gebildet. Der PSA Spiegel im Serum eines gesunden Mannes liegt zwischen 0,1 ng/ml und 2,6 ng/ml. Er kann erhöht sein im Falle bösartiger Wucherungen, wie etwa Prostatakrebs und bei gutartigen Wucherungen wie etwa Prostatahyperplasie und Prostatitis. Ein PSA Spiegel von 4 bis 10ng/ml wird als Grauzone angesehen und Spiegel über 10ng/ml als hochindikativ für Krebs.<sup>3</sup> Patienten mit PSA Werten zwischen 4-10ng/ml sollten zusätzliche Untersuchungen via Prostatabiopsie vornehmen lassen. Der prostataspezifische Antigentest ist das wertvollste verfügbare Werkzeug zur Diagnose von Prostatakrebs im Frühstadium. Viele Studium haben gezeigt, dass die Gegenwart von PSA der nützlichste und aussagekräftigste Tumormarker für Prostatakrebs und gutartige Prostatahyperplasie (BPH).<sup>4</sup>

Die PSA qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) nutzt eine Kombination aus konjugiertem kolloidalen Gold und anti-PSA Antikörpern um selektiv den Gesamt-PSA Spiegel zu erfassen. Der Test hat eine Untergrenze von 4ng/ml.

#### >> PRINZIP

Die PSA qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein membranbasierter Immuntest zur qualitativen Bestimmung des prostataspezifischen Antigens in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit PSA Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den anti-PSA Antikörpern enthaltenen Partikeln aus der Beschichtung. Das Gemisch migriert chromatographisch durch Kapillarkräfte auf der Membran, um mit den anti-PSA Antikörpern zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Um als Durchführungskontrolle zu dienen, wird immer auch eine Linie im Kontrollbereich (C) erzeugt, die indiziert, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und der Dochteffekt der Membran funktioniert.

#### >> REAGENZIEN

Die Kassette enthält PSA monoklonale Antikörperpartikel und PSA monoklonale Antikörperpartikel als Beschichtung auf der Membran.

#### >> VORSICHTSMAßNAHMEN

Bitte lesen Sie sämtliche auf diesem Beipackzettel enthaltenen Informationen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Ausschließlich zur professionellen *in vitro* Diagnose. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums gebrauchen.
2. Der Test sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel verbleiben.
3. Nicht essen, trinken oder rauchen im Bereich wo die Proben oder Tests benutzt werden.
4. Keinen Test benutzen, dessen Hülle beschädigt wurde.
5. Alle Proben sollten als potentiell gefährlich betrachtet und dementsprechend wie infektiöse Erreger behandelt werden.
6. Tragen Sie Schutzkleidung, wie etwa Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrille, wenn die Proben getestet werden.
7. Der benutzte Test sollte entsprechend den örtlichen Richtlinien entsorgt werden.
8. Luftfeuchtigkeit und Temperatur das Resultat nachteilig beeinflussen.

#### >> LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist stabil bis Ablauf des Verfallsdatums und sollte bis zum Gebrauch in der versiegelten Hülle. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums benutzen.

#### >> PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Die PSA qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (venös oder aus Fingerpunktion), Serum oder Plasma genutzt werden.
- Zur Entnahme von **Vollblutproben durch Fingerpunktion:**

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
- Massieren Sie die Hand ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie in Richtung des Mittel- oder Ringfingers streichen.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Tropfen Blut weg.
- Streichen Sie sanft vom Handgelenk zur Handfläche, um einen runden Tropfen Blut an der Punktionsstelle zu erhalten.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus Fingerpunktion mit einer **Kapillarröhre** auf den Test:
  - Berühren Sie sie mit dem Ende der Kapillarröhre das Blut und füllen Sie es mit ca. 80µL. Vermeiden Sie Luftblasen.
  - Platzieren Sie den Kolben über dem oberen Ende der Kapillarröhre und drücken Sie ihn, um das Vollblut auf den Probenbereich des Tests zu geben.
- Trennen Sie Serum oder Plasma aus dem Blut so schnell es geht ab, um Hämolyse zu verhindern. Nutzen Sie ausschließlich nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte direkt nach Probenentnahme stattfinden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur liegen. Serum oder Plasma können, bei 2-8°C gelagert, bis zu 3 Tage und bei unter -20°C langfristig gelagert werden. Vollblutproben aus der Vene können bei 2-8°C gelagert, bis zu 2 Tage nach Entnahme für den Test genutzt werden. Vollblutproben aus Fingerpunktion sollten direkt für den Test genutzt werden.
- Erlauben Sie den Proben Raumtemperatur zu erreichen vor dem Test. Gefrorene Proben müssen komplett auftauen und vermischt werden vor dem Testen. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und wieder aufgetaut werden.
- Falls Proben verschickt werden, sollten Sie, den örtlichen Regularien für den Transport von Krankheitserregern entsprechend, verpackt werden.
- K<sub>2</sub>EDTA, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Gerinnungsröhrchen zur Entnahme der Blutprobe genutzt werden.

#### >> MATERIAL

##### Enthaltene Materialien

- Testkassette
- Pipetten
- Puffer
- Beipackzettel

##### Benötigte, aber nicht enthaltene Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur Fingerpunktion)
- Stoppuhr
- Heparinisierte Kapillarröhre und Abgabekolben (nur Fingerpunktion)

#### >> GEBRAUCHSANLEITUNG

Sowohl der Test, als auch Probe und/oder Kontrolle sollten vor dem Testen Raumtemperatur (15-30°C) besitzen.

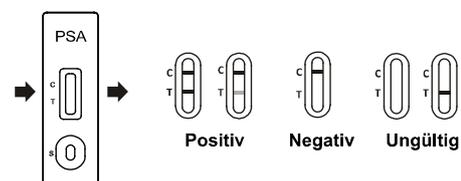
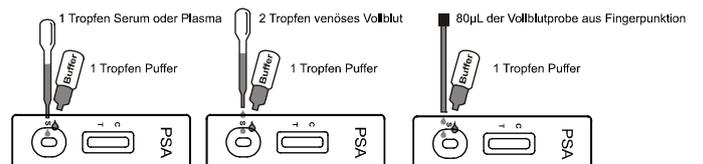
1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und gebrauchen Sie sie innerhalb von einer Stunde.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.

Für Proben aus **Serum, Plasma oder venösem Vollblut:**

- Halten Sie die Pipette senkrecht und übertragen Sie **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 40µL) oder **2 Tropfen venöses Vollblut** (ca. 80µL) auf den Probenbereich (S) der Testkassette. Danach fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40µL) und starten den Timer. Siehe Abbildung unten.

Für **Vollblutproben aus Fingerpunktion:**

- Nutzen Sie eine Kapillarröhre: Füllen Sie die Kapillarröhre und übertragen Sie **ca. 80µL der Vollblutprobe aus Fingerpunktion** auf den Probenbereich der Testkassette. Danach fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40µL) und starten den Timer. Siehe Abbildung unten
3. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n)\*. **Lesen Sie das Resultat nach 5 Minuten ab.** Das Ergebnis ist nach 10 Minuten ungültig.
- \*Anmerkung: Falls im Anzeigefenster auch nach 30 Sekunden noch kein Verlauf stattfindet, fügen Sie ein oder zwei weitere Tropfen Puffer hinzu. Es ist nicht vorgesehen den Puffer länger als 6 Monate nach Anbruch des Fläschchens zu benutzen.



## >> INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie hierzu obige Abbildung)

**POSITIV:** \* Zwei getrennte farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testbereich (T) erscheinen.

**\*Anmerkung:** Die Farbintensität der Linie im Testbereich (T) variiert je nach PSA Konzentration in der Probe. Daher sollte jede farbliche Nuance im Testbereich (T) als positiv interpretiert werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine farbige Linie im Testbereich (T).

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für ein Fehlen der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder ungenaue Befolgung der Anleitung. Überprüfen Sie die Anleitung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterhin besteht, nutzen Sie das Testkit nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Händler oder die Günter Keul GmbH, Von-Langen-Weg 10, 48565 Steinfurt, Tel.:02551/2097.

## >> QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Durchführungskontrolle ist im Test enthalten. Das Auftauchen der farbigen Linie im Kontrollbereich (C) gilt als Durchführungskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen genügenden Dochteffekt der Membran und korrekte Ausführungstechnik.

Kontrollstandards sind nicht im Test enthalten; jedoch ist es ratsam Positiv- und Negativkontrollen als Teil guter Laborpraxis zu testen, um die Testdurchführung und ihre Resultate zu bestätigen.

## >> EINSATZGRENZEN

1. Die PSA qualitativer Schnelltest Kassette ist ausschließlich zur *in vitro* Diagnose geeignet. Dieser Test sollte zur Bestimmung von PSA in Vollblut, Plasma oder Serum genutzt werden.
2. Die PSA qualitativer Schnelltest Kassette zeigt nur qualitativ PSA Antigene in der Probe an und sollte nicht alleiniges Kriterium bei der Diagnose von Prostatakrebs genutzt werden.
3. Eine signifikante Zahl an Patienten mit BPH (mehr als 15%) und weniger als 1% an gesunden Individuen besitzt erhöhtes PSA. Selbst wenn der Test positiv ausfällt, sind weitere klinische Tests und dem Mediziner zugängliche Informationen zu Rate zu ziehen.
4. PSA Spiegel können unzuverlässig sein bei Patienten, die Hormontherapie oder Prostatabehandlungen erhalten.
5. Hohe Konzentrationen an PSA können einen Hook-Effekt bewirken, resultierend in falsch negativen Ergebnissen. Ein High Dose Hook Effekt konnte mit diesem Test bis zu 30.000ng/ml PSA nicht beobachtet werden.
6. Der Hämatokritwert des Vollbluts sollte zwischen 25% und 65% liegen.

## >> PERFORMANCE CHARAKTERISTIKA

### Sensitivität und Spezifität

Die PSA qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit dem führenden kommerziellen PSA ELISA Test an klinischen Proben verglichen.

Methode	ELISA			Gesamtresultat
	Resultate	Positive	Negative	
PSA qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)	Positive	209	6	215
	Negative	4	473	477
Gesamtresultat		213	479	692

Relative Sensitivität: 98.1% (95%CI\*: 95.3%-99.5%) \*Konfidenzintervalle

Relative Spezifität: 98.7% (95%CI\*: 97.3%-99.5%)

Gesamtgenauigkeit: 98.6% (95%CI\*: 97.4%-99.3%)

### Genauigkeit

#### Intra-Assay

Assays wurden durchgeführt um die Assayreproduzierbarkeit zu bestimmen. 10 Tests wurden in drei Versuchsreihen für jeweils vier verschiedene PSA Probenpiegel bei 0ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml und 20ng/ml durchgeführt. Die Proben wurden in >99% der Zeit korrekt identifiziert.

#### Inter-Assay

Die Genauigkeit zwischen den Serien wurde bestimmt indem vier PSA Probenpiegel bei 0ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml und 20ng/ml in 3 unabhängigen Assays genutzt wurden. Drei verschiedene Lose des PSA qualitativer Schnelltest Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Zeit korrekt identifiziert.

#### störende Substanzen

Die folgenden Substanzen stören in den genannten Konzentrationen das Testergebnis nicht: Ascorbinsäure bei 20mg/dl, Hämoglobin bei 1000mg/dl, Triglyzeride bei 3000mg/dl, Bilirubin bei 1,000mg/dl.

## >> LITERATUR

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.

## >> SYMBOLERLÄUTERUNGEN

 0123		Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke		Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden		Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur 2-30°C
 Trocken aufbewahren		Bestellnummer

## >> HERSTELLER



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

Nummer: 145789402  
Datum der Revision: 2023-01-16