



AFIAS PSA Plus

VERWENDUNG

Der **AFIAS PSA Plus** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung des Prostataspezifischen Antigens (PSA) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Prostatakrebs und anderen Erkrankungen der Prostata.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Das Prostataspezifische Antigen (PSA) ist eine neutrale Serinprotease mit Chymotrypsin-ähnlichem Verhalten und besteht aus einer einzigen Polypeptid-Kette mit 237 Aminosäuren. Es handelt sich um ein intrazelluläres Glykoprotein mit 7-8% Kohlenhydraten als einfache N-glykosidisch gebundene Oligosaccharid-Seitenkette mit einem Molekulargewicht von ungefähr 34.000 Dalton.

PSA wird ausschließlich durch das Epithel der Prostata synthetisiert und größtenteils in das Sperma abgegeben. Normalerweise werden nur sehr geringe Mengen an PSA in das männliche Blut abgegeben und dort nachweisbar. Erhöhte Mengen an PSA im männlichen Blut werden mit Erkrankungen der Prostata, wie Prostatitis, gutartiger Prostatahyperplasie oder Prostatakrebs assoziiert.

TESTPRINZIP

Der Test nutzt eine Sandwich-Immundetektionsmethode; die Detektor-Antikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Diese Komplexe wandern dann durch die Nitrozellulose-Matrix und werden von anderen immobilisierten Antikörpern auf der Testlinie eingefangen.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, umso mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal durch Detektor-Antikörper führt. Das Signal wird dann von dem Analysegerät für AFIAS-Tests interpretiert, um die PSA-Konzentration in der Probe entsprechend der Menge an Antikörpern anzuzeigen.

BESTANDTEILE

AFIAS PSA Plus Test besteht aus Testkassette, Pipettenspitze, C-Tips, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.

- Jede Testkassette, die in einem Aluminiumbeutel verpackt ist, hat zwei Bestandteile, einen Detektorteil und einen Kassettenteil.
- Der Kassettenteil enthält einen Teststreifen, der die Membran beinhaltet, die auf der Testlinie Streptavidin und auf der Kontrolllinie Huhn-IgY enthält.
- Der Detektorteil enthält anti-Human-PSA-Fluoreszenz-Konjugat, anti-Hühner-IgY-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin als Stabilisator und Natriumazid in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) als Konservierungsmittel.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren, die in dieser

Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

- Verwenden Sie nur frische Proben.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) sollten übereinstimmen.
- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann fehlerhafte Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend der örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit schwerer Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Lassen Sie die Testkassette und die Probe vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, so dass diese Raumtemperatur erreichen kann.
- **AFIAS PSA Plus** Test sowie das Instrument für AFIAS-Test sollten nicht in der Nähe von Vibrationen und/oder magnetischen Feldern genutzt werden. Bei Gebrauch kann das Instrument für AFIAS-Tests geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen, C-Tips und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechend der relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine Aussetzung gegenüber größeren Mengen Natriumazid kann bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen.
- **AFIAS PSA Plus** Test liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen:
 - **AFIAS PSA Plus** Test sollte nur in Verbindung mit einem kompatiblen Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Probe muss mit empfohlenem Gerinnungshemmer genutzt werden.

Empfohlener Gerinnungshemmer

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparin-Natrium

- Die **C-Tip** sollte unter folgenden Voraussetzungen genutzt werden.
 - Die mitgelieferte C-Tip wird für korrekte Testergebnisse empfohlen.
 - Kapillares Blut sollte direkt nach der Abnahme getestet werden.
 - Führen Sie mit der C-Tip keinen Test im General Mode durch. Dies könnte zu einem fehlerhaften Ergebnis führen.
 - Überschüssiges kapillares Blut rund um die C-Tip sollte abgewischt werden.
 - Um Kreuzkontamination zu vermeiden, nutzen Sie die C-Tip nicht für mehrere Proben.
 - Die AFIAS-Testkassette sollte im Kassettenthaler eingesetzt und positioniert sein, bevor die Blutprobe abgenommen wird.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann falsch negative Ergebnisse durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper liefern. Die fehlende Reaktivität tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, sodass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenso ein falsch negatives Ergebnis

verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.

- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Komponente	Lagertemperatur	Lagerbedingungen	
		Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 8 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monate	Wiederversiegelt

- Verstauen Sie ungenutzte Kassetten im Ersatz-Druckverschlussbeutel, einschließlich des Trockenmittels. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-48

AFIAS PSA Plus Bestandteile

- Die Box mit Testkassetten enthält
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Zipper-Beutel) 24
 - C-Tip (30 µl) 24
 - ID-Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS PSA Plus** erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **AFIAS-1 Analysesystem** REF FPRR019
- **AFIAS-6 Analysesystem** REF FPRR020
- **Boditech PSA Plus Kontrollkit** REF CFPO-251
- **Boditech PSA Plus Kalibrator** REF CFPO-277

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS PSA Plus** ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Vollblutabnahme durch Zentrifugation von den zellulären Bestandteilen getrennt werden. Wenn eine längere Aufbewahrung nötig ist, sollte Serum oder Plasma sofort bei unter -20 °C eingefroren werden. Die gefrorene Aufbewahrung der Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Eine Vollblutprobe sollte jedoch niemals gefroren aufbewahrt werden.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.
- Abnahme kapillaren Blutes mit der C-Tip
 - (1) Berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der C-Tip.
 - (2) Durch den Kapillareffekt wird die Blutprobe automatisch in

die C-Tip gezogen.

- (3) Wischen Sie überschüssiges Blut rund um die C-Tip ab.
- (4) Prüfen Sie, ob die C-Tip vollständig mit kapillarem Blut gefüllt ist und ob der AFIAS-Reader sich im ‚C-Tip Modus‘ befindet.

TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS PSA Plus**: Testkassette, Pipettenspitze, C-Tip, ID-Chip, Gebrauchsanweisung und Ersatz-Druckverschlussbeutel.
- Bewahren Sie die versiegelte Testkassette (wenn diese im Kühlschrank gelagert wurde) vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur auf. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, staubfreie und ebene Oberfläche.
- Schalten Sie das Instrument für AFIAS-Tests ein.
- Leeren Sie den Spitzenbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

TESTVERFAHREN

► Allgemeine Methode (mit Pipettenspitze)

- 1) Stellen Sie „Modus normale Pipettenspitze“ am Instrument für AFIAS-Tests ein.
- 2) Nehmen Sie die Probe (100 µl Vollblut/Serum/Plasma/Kontrollmaterial) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 3) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenthaler des AFIAS-Readers ein.
- 4) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 5) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► C-Tip-Methode

- 1) Stellen Sie „Modus C-Tip“ am Instrument für AFIAS-Tests ein.
- 2) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenthaler ein.
- 3) Nehmen Sie 30 µl kapillares Blut mit der C-Tip ab. (Siehe dazu Probenentnahme)
- 4) Führen Sie die ganze mit Blut gefüllte C-Tip in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 5) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

✘ Hinweis: Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

✘ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

✘ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2-8°C.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das Instrument für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Gesamtkonzentration PSA in der Testprobe in ng/mL an.
- Referenzbereich: 4,00 ng/mL.
- Bei einem Testergebnis über 4,00 ng/mL kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt für eine weitergehende Untersuchung. Ein Testergebnis von unter 4,00 ng/mL schließt die Möglichkeit einer Prostataerkrankung nicht vollständig aus.
- Arbeitsbereich des **AFIAS PSA Plus**: 0,07–50,0 ng/mL.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Kontrolltests sollten unmittelbar nach dem Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nicht verändert ist.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS PSA Plus** Test nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH. (Bitte beachten Sie die Anleitung zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Leerwertgrenze (Limit of Blank - LoB)	0,02 ng/mL
Nachweisgrenze (Limit of Detection - LoD)	0,03 ng/mL
Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification - LoQ)	0,07 ng/mL

Analytische Spezifität

- Interferenz
Es gab keine signifikante Interferenz mit diesen Materialien bei den **AFIAS PSA Plus** Testmessungen.

Interferenzmaterial	Konzentration
CEA	400 ng/mL
AFP	1.000 ng/mL
CA-125	3.500 U/ml

- Kreuzreaktivität
Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Materialien bei den **AFIAS PSA Plus** Testmessungen.

Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
D-Glucose	60 mM/L
L-Ascorbinsäure	0,2 mM/L
Bilirubin	0,4 mM/L
Hämoglobin	2 g/L
Cholesterin	13 mM/L
Triglyceride	37 mmol/L

Präzision

- Reproduzierbarkeit (Präzision innerhalb eines Testlaufs)
Die Reproduzierbarkeit von **AFIAS PSA Plus** wurde mit den Ergebnissen eines Lots geprüft.
- Gesamtpräzision (laborinterne Reproduzierbarkeit)

Die Gesamtpräzision von **AFIAS PSA Plus** wurde mit den Ergebnissen einer Lot geprüft.

- Lot-zu-Lot
Die Lot-zu-Lot-Präzision von **AFIAS PSA Plus** wurde mit den Ergebnissen von 3 Lots geprüft.
- Zwischen Personen
Drei verschiedene Personen testeten den **AFIAS PSA Plus**, zehn Mal mit jeder Konzentration des Kontrollstandards.
- Zwischen Standorten
Eine Person testete den **AFIAS PSA Plus** an drei verschiedenen Standorten, zehn Mal mit jeder Konzentration des Kontrollstandards.

Konzentration	Reproduzierbarkeit		Gesamtpräzision		Lot-zu-Lot	
	Mittelwert	CV (%)	Mittelwert	CV (%)	Mittelwert	CV (%)
0,38	0,38	6,4	0,38	5,9	0,38	5,73
1,86	1,89	5,3	1,87	5,6	1,86	5,81
36	36,34	5,3	35,96	6,0	36,18	5,67
Konzentration	Zwischen Personen		Zwischen Standorten			
	Mittelwert	CV (%)	Mittelwert	CV (%)		
0,38	0,38	5,96	0,38	6,52		
1,86	1,86	6,32	1,86	6,00		
36	35,61	5,84	35,58	6,22		

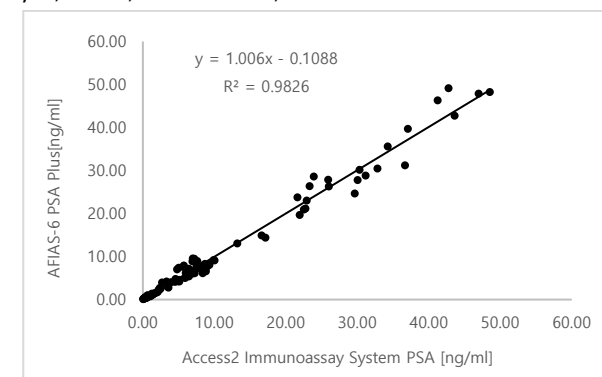
Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch Test mit drei verschiedenen Chargen von **AFIAS PSA Plus** bestätigt. Die Tests wurden 10 Mal mit verschiedenen Konzentrationen durchgeführt.

Nummer des Testfalls	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
	Mittelwert	Wiederfindung (%)	Mittelwert	Wiederfindung (%)	Mittelwert	Wiederfindung (%)
1	0,07	97%	0,07	97%	0,07	99%
2	0,18	95%	0,19	100%	0,19	101%
3	0,94	101%	0,98	106%	0,96	103%
4	5,42	100%	5,63	104%	5,43	101%
5	25,04	100%	25,16	101%	23,86	95%

Vergleichbarkeit

Die PSA-Konzentration von 82 klinischen Proben wurde unabhängig mit dem **AFIAS PSA Plus** Test und dem Access 2 Test (Beckman Coulter Inc. United States) entsprechend der beschriebenen Verfahren getestet. Die Ergebnisse beider Testmethoden wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit mit linearer Regression und Korrelationskoeffizient (R) untersucht. Die lineare Regression und der Korrelationskoeffizient waren $y=1,006x-0,1088$ bzw. $R=0,9913$.



REFERENZEN

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

Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika

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

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brüssel, BELGIEN
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

