



PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Package Insert

REF TPS-402 English

A rapid test for the semi-quantitative detection of Prostate Specific Antigen (PSA) in human whole blood, serum or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for semi-quantitative detection of Prostate Specific Antigen in whole blood, serum or plasma.

【SUMMARY】

Prostate specific antigen (PSA) is produced by prostate glandular and endothelial cells. It is a single chain glycoprotein with a molecular weight of approximate 34 kDa.¹ PSA exists in three major forms circulating in the serum. These forms are free PSA, PSA bound to α1-Antichymotrypsin (PSA-ACT) and PSA complexed with α2-macroglobulin (PSA-MG).² PSA has been detected in various tissues of the male urogenital system but only prostate glandular and endothelial cells secrete it. The PSA level in serum of healthy men is between 0.1ng/mL and 2.6ng/mL. It can be elevated in malignant conditions such as prostate cancer, and in benign condition such as benign prostatic hyperplasia and prostatitis. A PSA level of 3 to 10ng/mL is considered to be in the "gray-zone" and levels above 10ng/mL are highly indicative of cancer.³ Patients with PSA values between 3-10ng/mL should undergo further analysis of the prostate by biopsy.

The prostate specific antigen test is the most valuable tool available for the diagnosis of early prostate cancer. Many studies have confirmed that the presence of PSA is the most useful and meaningful tumor marker known for prostate cancer and prostate infection of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).⁴

The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) utilizes a combination of colloidal gold conjugate and anti-PSA antibodies to selectively detect total PSA in whole blood, serum or plasma. The test has a cut-off value of 3ng/mL and a reference value of 10ng/mL.

【PRINCIPLE】

The PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a semi-quantitative, membrane based immunoassay for the detection of PSA in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with PSA antibodies on the test line region. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-PSA antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-PSA antibodies on the membrane and generate a colored line. The test line (T) intensity weaker than the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is between 3-10ng/mL. The test line (T) intensity equal or close to the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is approximately 10ng/mL. The test line (T) intensity stronger than the reference line (R) indicates that the PSA level in the specimen is above 10ng/mL. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains PSA monoclonal antibody particles and PSA monoclonal antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use the test if the pouch is damaged.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves or eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick) serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube:**
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 80 μL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops:**
 - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well (S) of the test cassette.
 - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen well (S) on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen well (S). Avoid touching the finger directly to the specimen well (S).
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- The K₂ EDTA anticoagulant tube, Sodium Citrate anticoagulant tube, Potassium Citrate anticoagulant tube, Sodium Heparin anticoagulant tube, Lithium Heparin anticoagulant tube, Sodium Oxalate anticoagulant tube could be used to collect the whole blood specimen.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassettes
- Droppers
- Buffer
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Timer
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

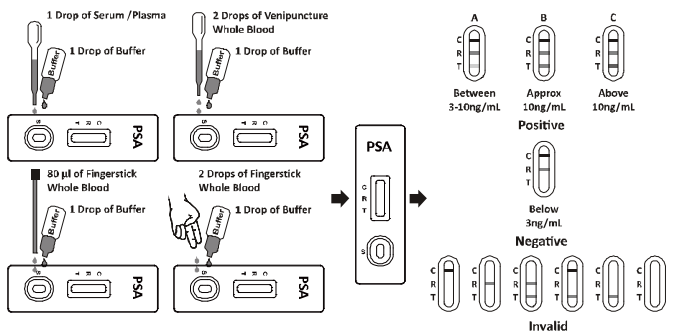
【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface.
 - For **Serum, Plasma or Venipuncture Whole Blood** specimens:
 - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma (approximately 40 μL) or 2 drops of venipuncture whole blood (approximately 80 μL)** to the specimen well (S) of test cassette, then add **1 drop of buffer (approximately 40 μL)** and start the timer. See illustration below.
 - For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
 - Hold the capillary tube and transfer **approximately 80 μL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well (S) of test cassette, then add **1 drop of buffer (approximately 40 μL)** and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear*. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.

*Note: if migration is not observed in the result window after 30 seconds, add one or two extra drops of buffer.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Three colored lines appear.

- A test line (T) intensity weaker than the reference line (R) indicates a PSA level between 3-10ng/mL.
- A test line (T) intensity equal or close to the reference line (R) indicates a PSA level of approximately 10ng/mL.
- A test line (T) intensity stronger than the reference line (R) indicates a PSA level more than 10ng/mL.

NEGATIVE: Colored lines appear in both the control (C) and reference (R) regions. No colored line appears in the test line region (T). This indicates a PSA level below 3ng/mL.

INVALID: Control line (C) or reference line (R) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. The appearance of colored lines in the control line region (C) and reference line region (R) is considered a procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of PSA in whole blood, serum or plasma specimen.
- The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) will only indicate the semi-quantitative level of PSA in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Prostate Cancer.
- A significant numbers of patients with BPH (more that 15%) and less than 1% of healthy individuals have elevated PSA. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
- PSA levels may be unreliable in patients who receive hormone therapy or prostate gland manipulation.
- High concentrations of PSA may produce a dose hook effect, resulting in false negative results. High dose hook effect has not been observed with this test up to 30,000ng/mL PSA.
- The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The PSA Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) has been tested with a leading commercial PSA ELISA Test using clinical samples.

Method	ELISA			Total Results
	Results	Positive	Negative	
PSA Rapid Test Cassette	Positive	205	3	208
	Negative	2	351	353
	Total Results	207	354	561

Relative Sensitivity: 99.0% (95%CI*: 96.6%-99.9%)
 Relative Specificity: 99.2% (95%CI*: 97.5%-99.8%)
 Overall accuracy: 99.1% (95%CI*: 97.9%-99.7%)

Precision Intra-Assay

Assays were carried out to determine assay reproducibility using replicates of 10 tests in three different runs for each of three lots using PSA specimen levels at 0ng/mL, 2ng/mL, 3ng/mL, 10ng/mL and 20ng/mL. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the five PSA specimen levels at 0ng/mL, 2ng/mL, 3ng/mL, 10ng/mL and 20ng/mL in 3 independent assays. Three different lots of the PSA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.













Interfering Substances

The following substances do not interfere with the test results at the indicated concentrations: Ascorbic Acid at 200mg/L, Hemoglobin at 10g/L, Triglyceride at 30g/L, Bilirubin at 1,000mg/dL, Uric Acid at 200mg/L.

【BIBLIOGRAPHY】

- 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


Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

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




 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

 **SPINREACT, S.A.U.**
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:
 Revision date: 2025-07-23



Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) Instructivo

REF TPS-402 Español

Prueba Rápida para detectar semi-cuantitativamente niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA, por sus siglas en inglés) en sangre, suero o plasma. Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO

El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar semi-cuantitativamente los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA) en la sangre, suero o plasma.

RESUMEN

El Antígeno Específico de Próstata (PSA, por sus siglas en inglés) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. Es una glicoproteína de cadena única con un peso molecular aproximado de 34 kDa.¹ El PSA existe en tres formas principales circulantes en el suero. Estas formas son el PSA libre, PSA unido a α 1 - antitripsina (PSA-ACT) y PSA complejo con α 2-macroglobulina (PSA-MG)²

El PSA se ha detectado en diversos tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células de la próstata glandular y endoteliales la secretan. El nivel de PSA en suero de hombres sanos es de entre 0,1 ng/ml y 2,6 ng/mL. Se puede estar elevada en condiciones malignas como el cáncer de próstata, y en condiciones benignas como la Hiperplasia Benigna de Próstata y la prostatitis. Un nivel de PSA de 3 a 10 ng/ml se considera que está en la "zona gris" y niveles por encima de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer.³ Los pacientes con valores de PSA entre 3-10ng/ml deben ser sometidos a un análisis más detallado de la próstata por biopsia.

La prueba del Antígeno Específico de la Próstata es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico de cáncer de próstata temprano. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el indicador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección de la próstata de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).⁴

El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) utiliza una combinación de anticuerpos conjugados de oro coloidal y anti-PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 3 ng/ml y un valor de referencia de 10 ng/ml.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo semi-cuantitativo que usa una membrana para detectar PSA en sangre, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos de PSA en la zona de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color. Una intensidad de la prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está entre 3-10ng / ml. Una línea de prueba (T) de intensidad igual o cercano a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de aproximadamente 10 ng/ml. Una intensidad de la prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está por encima de 10 ng/ml. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control (C) indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

Este Cassette contiene partículas de anticuerpos monoclonales de PSA y anticuerpos recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

Lea cuidadosamente toda la información en este instructivo antes de comenzar la prueba

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No use la prueba si el empaque está dañado o roto.
- Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para eliminar las muestras adecuadamente.
- Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- La prueba usada deberá ser desechada de acuerdo a regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

- El Cassette de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de **Sangre Pura por Punción en el Dedo:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
 - Masajeje la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
 - Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.

- Añada la muestra de sangre a la prueba usando **un tubo capilar:**
 - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 80µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la cubeta en la parte superior del tubo capilar, luego presione la cubeta para dispensar la sangre en el área de la muestra en el Cassette de la prueba.
- Añada la Muestra de Sangre de la Punción del Dedo a la prueba usando **gotas:**
 - Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre esté justo sobre el área de la muestra del Cassette de la prueba.
 - Permita dejar 2 gotas de sangre de la punción del dedo caer en el centro al pozo del espécimen (S) del Cassette de la prueba, o mueva el dedo del paciente para que las gotas toquen al pozo del espécimen (S). Evite que el dedo toque al pozo del espécimen (S) directamente.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas entre 2-8°C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.
- El tubo de anticoagulante K2 EDTA, tubo de anticoagulante de citrato de sodio, el tubo de anticoagulante citrato de potasio, el tubo de anticoagulante heparina de sodio, el tubo de anticoagulante heparina de litio, el tubo de anticoagulante oxalato de sodio, podrían ser utilizados para recoger la muestra de sangre.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos

MATERIALES

- Materiales Incluidos**
- Cassettes de Prueba
 - Gotero
 - Regulador
 - Instructivo
 - Contenedores de recolección de muestra
 - Máquina Centrífuga
 - Lancetas(solo para sangre entera con punción digital)
 - Temporizador
 - Tubos capilares heparinizados y bandeja de dispensación
- Materiales requeridos no incluidos**

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

- Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el Cassette del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
- Coloque el Cassette en una área limpia y estable.

Para las muestras de **Sangre por Venopunción, Suero o Plasma:**

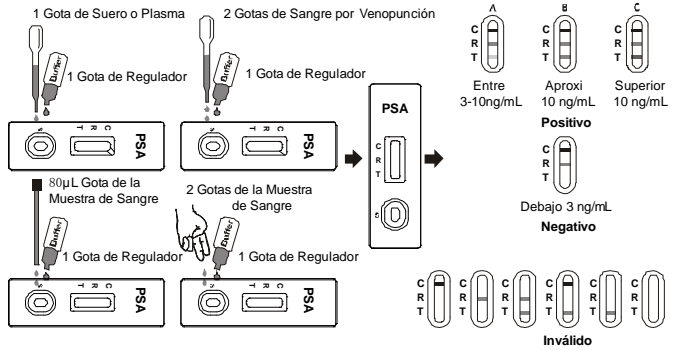
- Coloque el gotero en posición vertical, **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40µL)** ó **2 gotas de sangre por venopunción (aproximadamente 80µL)** al pozo del espécimen (S) del Cassette de prueba, a continuación, añada **1 gota de regulador (aproximadamente 40µL)** e inicie el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

Para muestra de **Punción en el dedo:**

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 80µL de la muestra sangre del dedo** al área de la muestra del Cassette, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 µL**) al pozo del espécimen (S), y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
- Para usar gotas directamente desde el dedo: Permita que **2 gotas de la muestra de sangre (aproximadamente 80µL)** caigan al pozo del espécimen (S) del Cassette, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 µL**) en el área, y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
- Esperre que las líneas de colores aparezcan*. **Lea los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados pasados los 10 minutos.

*Nota: si la migración no se observa en la ventana de resultados después de 30 segundos, añada una o dos gotas adicionales de regulador.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Utilice la imagen de arriba como referencia)

POSITIVO*: Tres líneas aparecen.

- Si la línea de prueba (T) es menos intensa que la línea de referencia (R) indica que los niveles de PSA se encuentran entre 3-10 ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA es aproximadamente 10ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA superior a 10ng/ml.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C) y otra en la región de la línea de referencia (R). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto indica que los niveles de PSA se encuentran por debajo de los 3ng/ml.

INVÁLIDO: Las líneas de control y/o de referencia no aparecen. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) y en el área de referencia (R) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

LIMITACIONES

- El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba deberá ser usada para detectar niveles de PSA en sangre, suero o plasma únicamente.
- El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) solo indicará el nivel semi-cuantitativo de PSA en la muestra y no deberá ser utilizado como único criterio para diagnosticar Cáncer de Próstata.
- Un número significativo de pacientes con HPB (más que 15%) y menos de 1% de los individuos sanos presentan elevado PSA. Incluso si los resultados son positivos, una evaluación clínica adicional debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.
- Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en los pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
- Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto *hook*, dando como resultado resultados falsos negativos. El efecto *hook* no se ha observado con esta prueba hasta 30,000ng/ml de PSA.
- El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad

El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con la prueba comercial líder PSA ELISA usando muestras clínicas.

Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Cassette de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA	205	3	208
Resultados Totales	207	354	561

Sensibilidad relativa: 99.0% (95%CI: *96.6%-99.9%)

Especificidad relativa: 99.2% (95%CI: *97.5%-99.8%)

Precisión: 99.1% (95%CI: *97.9%-99.7%)

* Intervalos de confianza

Precisión Intra-Ensayo

Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad ensayo utilizando réplicas de 10 pruebas en tres corridas diferentes para cada uno de los tres lotes utilizando los niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml. Las muestras se identificaron correctamente- 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de los cinco niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 10 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml de PSA en 3 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) se han probado el uso de estos especímenes. Las muestras se identificaron correctamente- 99% de las veces.

Substancias que Interfieren

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo en las concentraciones indicadas: ácido ascórbico a 200 mg/l, hemoglobina a 10 g/l, de triglicéridos en 30 g/l, bilirrubina a 1.000 mg/dl y ácido úrico en 200 mg/l.

BIBLIOGRAPHY

- 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.


Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador


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

CE 0123


 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany


SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Fecha de revisión: 2025-07-23

SPINREACT **Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) Mode d'Emploi**

REF TPS-402 Français

Test rapide qui permet de détecter semi-quantitativement l'antigène spécifique de la prostate (PSA) dans le sang, sérum ou plasma humain.

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

INDICATIONS

La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection semi-quantitative de l'Antigène Spécifique de la Prostate dans le sang, sérum ou plasma.

RESUME

L'Antigène Spécifique de la Prostate (PSA) est produit par la glande prostate et les cellules endothéliales. C'est une simple chaîne glycoprotéine avec un poids moléculaire de 34 kDa environ.¹ Le PSA existe sous trois formes principales circulantes dans le sérum. Ces formes sont le PSA libre, le PSA lié à α1-antichymotrypsine (PSA-ACT) et PSA complexé à α2-macroglobuline (PSA-MG).²

Le PSA a été détecté dans plusieurs tissus du système urogénital de l'homme mais il est seulement sécrété par la glande prostate et les cellules endothéliales. Le niveau du PSA dans le sérum chez les hommes en bonne santé est entre 0,1 ng/mL et 2,6 ng/mL. Il peut augmenter dans des conditions malignes comme le cancer de la prostate, et dans des conditions bénignes comme l'hypertrophie prostatique bénigne et prostatite. Un niveau du PSA de 3 à 10 ng/mL est considéré comme indéterminé et au-dessus de 10 ng/mL est hautement indicatif de cancer.³ Les patients avec les valeurs de PSA entre 3-10 ng/mL doivent se soumettre à des analyses de la prostate par biopsie.

Le test de l'Antigène PSA est l'outil le plus précieux qui existe pour le diagnostic précoce du cancer de la prostate. Plusieurs études ont confirmé que la présence de PSA est le marqueur de tumeur le plus utile et significatif connu pour le cancer de la prostate et de l'infection de la prostate par l'Hypertrophie Prostatique Bénigne (BPH).⁴ La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) utilise une combinaison de conjugué ou colloïdal et d'anticorps anti-PSA pour détecter de manière sélective les trois formes de PSA dans le sang, sérum ou plasma. Le test a un seuil de positivité de 3 ng/mL et une valeur référence de 10ng/mL.

PRINCIPE

La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique de chromatographie semi-quantitative qui permet la détection de l'Antigène Spécifique de la Prostate dans le sang, sérum ou plasma. La membrane est pré-couverte d'anticorps PSA dans la zone test. Pendant le test, des échantillons réagissent avec l'anticorps anti-PSA couplé avec la particule. Le mélange traverse le long de la membrane chromatographiquement par action capillaire pour réagir avec des anticorps anti-PSA sur la membrane et générer une ligne colorée. Une intensité de la ligne test (T) plus faible que la ligne de référence (R) indique que le niveau du PSA dans les échantillons est entre 3-10 ng/mL. Une intensité de la ligne test (T) égale ou proche à la ligne de référence (R) indique que le niveau du PSA dans les échantillons est de 10 ng/mL environ. Une intensité de la ligne test (T) plus forte que la ligne de référence (R) indique que le niveau du PSA dans les échantillons est au-dessus de 10 ng/mL. Comme procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C) indiquant un volume d'échantillon suffisant et que l'écoulement à travers la membrane s'est produit.

REACTIFS

Le test contient des particules d'anticorps monoclonales PSA et un anticorps monoclonal PSA fixé sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- La Cassette test doit rester dans le sachet scellé jusqu'au moment de l'utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où les échantillons sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Ne pas toucher la membrane.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Prendre les mesures de précautions nécessaires contre les risques microbiologiques et suivre les procédures concernant le débarras des échantillons.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans son sachet jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de préemption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) peut être utilisée avec le sang (par ponction veineuse ou capillaire), sérum ou plasma.
- Pour prélever **des échantillons de Sang Capillaire**:
 - Laver les mains du patient au savon et à l'eau tiède ou nettoyer avec une tige imbibée d'alcool. Laisser sécher
 - Masser la main sans toucher l'endroit de la ponction en frottant le long de la main vers le bout du majeur ou de l'annulaire.

- Ponctionner la peau avec une lancette stérilisée. Nettoyer les premières gouttes de sang.
- Frotter doucement la main allant du poignet vers la paume et le doigt pour former une goutte de sang ronde à l'endroit de la ponction.
- Ajouter l'échantillon de sang capillaire à la cassette en utilisant **un tube capillaire**:
 - Mettre en contact l'extrémité du tube capillaire avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 80 µl. Eviter d'avoir des bulles d'air
 - Placer la poire en caoutchouc sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis la serrer pour faire couler le sang dans le puits à échantillon (S) de la cassette.
- Verser l'échantillon de sang capillaire sur la cassette en faisant couler **par goutte**:
 - Positionner le doigt du patient de manière à ce que la goutte de sang se trouve juste au-dessus du puits échantillon (S) de la cassette.
 - Faire couler 2 gouttes de sang capillaire dans le puits échantillon (S) de la cassette, ou déplacer le doigt pour que la goutte touche le puits échantillon (S). Eviter de toucher le puits échantillon (S) directement avec le doigt.
- Séparer le sérum ou plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser seulement les échantillons clairs et non hémolysés.
- Le test doit être fait immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à 3 jours. Pour une longue conservation, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20 °C. Le sang prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8 °C si le test est à effectuer dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons sanguins. Le sang capillaire doit être testé immédiatement.
- Le tube d'anticoagulant K2 EDTA, le tube d'anticoagulant de citrate de sodium, le tube d'anticoagulant de citrate de potassium, le tube d'anticoagulant d'héparine de sodium, le tube d'anticoagulant d'héparine de lithium, le tube d'anticoagulant d'oxalate de sodium peuvent être utilisés pour prélever l'échantillon de sang total.
- Laisser revenir les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.
- Si les échantillons doivent être acheminés, ils doivent être emballés selon les réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

COMPOSANTS

Matériel Fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Solution tampon
- Mode d'emploi

Matériel Nécessaire Non Fourni

- Chronomètre
- Tubes capillaires héparinés et poire en caoutchouc (pour sang capillaire uniquement)
- Lancettes (pour sang capillaire uniquement)
- Centrifuge

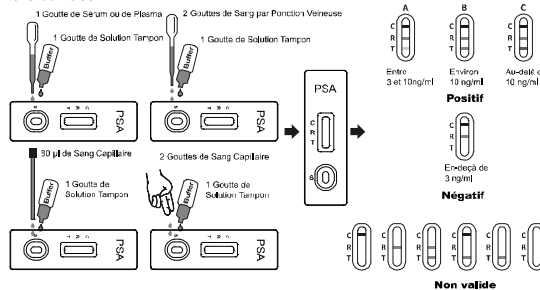
PROCEDURE

Laisser revenir la cassette, les échantillons, la solution tampon et/ou les contrôles à température ambiante (15-30 °C) avant le test.

1. Mettre le sachet et la solution tampon à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet scellé et l'utiliser dès que possible.
2. Placer la cassette sur une surface propre et nivelée. Pour des échantillons de **Sérum, Plasma** ou **Sang par Ponction Veineuse**: Tenir le compte-gouttes verticalement et verser **1 goutte de sérum, plasma** (approximativement 40 µL) ou **2 gouttes de Sang par Ponction Veineuse** (approximativement 80 µL) dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis verser **1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µL) déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous Pour les échantillons **de Sang Capillaire**: Utiliser un tube capillaire: Remplir le tube capillaire et verser **approximativement 80 µL d'échantillon de Sang Capillaire** dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis verser **1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µL) déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
3. Utiliser la goutte: **Laisser tomber 2 gouttes d'échantillon de Sang Capillaire** (approximativement 80 µL) dans le centre du puits échantillon (S) de la cassette, puis verser **1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µL) déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

*Note: Si la migration n'est pas observée dans la fenêtre résultat après 30 secondes, ajouter une ou deux gouttes de solution tampon.

Remarque: Il est recommandé de ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

Positif: Trois lignes colorées apparaissent.

- A. L'intensité de la ligne test (T) plus faible que celle de la ligne référence (R) indique un niveau PSA entre 3-10 ng/mL.
- B. L'intensité de la ligne test (T) égale ou proche de celle de la ligne référence (R) indique un niveau PSA de 10 ng/mL approximativement.
- C. L'intensité de la ligne test (T) plus forte que celle de la ligne référence (R) indique un niveau PSA au-dessus de 10 ng/mL.

Négatif: Des lignes colorées apparaissent dans la zone de contrôle (C) et la zone de référence (R). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T). Ceci indique un niveau de PSA au-dessous de 3 ng/mL.

Non valide: La ligne de contrôle (C) ou la ligne de référence (R) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur.

CONTROLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle est incluse dans le test. L'apparition de lignes colorées dans la zone de contrôle (C) et la zone de référence (R) est considérée comme une procédure de contrôle. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une migration adéquate le long de la membrane et une procédure technique correcte.

Ce kit ne comprend pas de contrôles standards; cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) est à usage diagnostic *in vitro* exclusivement. Ce test doit être utilisé pour la détection du PSA dans les échantillons de sang, sérum ou plasma.
2. La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) indiquera seulement le niveau semi-quantitatif de PSA dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic du Cancer de la Prostate.
3. Un nombre significatif de patients avec BPH (plus de 15%) et moins de 1% d'individus en bonne santé ont un PSA élevé. Même si les résultats sont négatifs, d'autres évaluations cliniques doivent être considérées avec des informations cliniques disponibles au médecin.
4. Des niveaux de PSA ne peuvent pas être fiables chez les patients qui reçoivent une thérapie d'hormone ou une manipulation de la glande prostate.
5. Des hautes concentrations de PSA peuvent produire un effet crochet, donnant des résultats faux négatifs. L'effet crochet n'a pas été observé avec ce test jusqu'à 30.000 ng/mL de PSA.
6. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25% et 65%.

VALEURS ATTENDUES

Le niveau indicatif minimum de PSA généralement accepté pour le Cancer de la Prostate est de 3 ng/mL et le niveau d'avertissement accepté est de 10 ng/mL.³ Les réglementations locales peuvent définir des niveaux de référence différents, consulter avec les autorités pour des informations spécifiques. La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) a été comparée avec un test immunologique d'enzyme PSA ELISA commercialement connu. La corrélation entre ces deux résultats est de 99,0%.

PERFORMANCE

Sensibilité et Spécificité

La Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) a été testée avec un test PSA ELISA commercialement connu en utilisant des échantillons cliniques.

Méthode	ELISA		Total des Résultats	
	Résultats	Positif		Négatif
	Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate	Positif		205
	Négatif	2	351	353
Total des Résultats		207	354	561

Sensibilité relative: 99,0% (96,6%-99,9%)* Spécificité relative: 99,2% (97,5%-99,8%)*
Exactitude relative: 99,1% (97,9%-99,7%)* * 95% Intervalle de confiance

Précision Intra-Session

Des tests ont été faits pour déterminer la reproductibilité du test en utilisant des répliques de 10 tests dans trois séances différentes pour chacun des trois lots en utilisant des niveaux d'échantillons PSA à 0 ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL et 20 ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés >99% du temps.

Inter-Session

La précision inter-session a été déterminée en utilisant cinq niveaux d'échantillons PSA à 0 ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL et 20 ng/mL de PSA dans 3 tests indépendants. Trois lots différents de Cassette Test Rapide de l'Antigène Spécifique de la Prostate (Sang/Sérum/Plasma) ont été testés en utilisant ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés >99% du temps.

Substances Interférantes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec les résultats du test à des concentrations indiquées: Acide Ascorbique à 200 mg/L, Hémoglobine à 10 g/L, Triglycéride à 30 g/L, Bilirubine à 1.000 mg/dL, Acide Urique à 200 mg/L.

BIBLIOGRAPHIE

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.

Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

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



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 46163 Muenster,
 Germany

SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :
 Date de révision : 2025-07-23

Cassete de teste rápido de PSA
(Sangue total/soro/plasma)

Folheto informativo

REF TPS-402	Português
-------------	-----------

Um teste rápido para a detecção semiquantitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) em sangue total, soro ou plasma humano.

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

【USO PRETENDIDO】

O cassete de teste rápido de PSA (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção semiquantitativa do antígeno prostático específico no sangue total, soro ou plasma.

【RESUMO】

O antígeno prostático específico (PSA) é produzido pelas células glandulares e endoteliais da próstata. É uma glicoproteína de cadeia única com um peso molecular aproximado de 34 kDa.

1 O PSA existe em três formas principais circulantes no soro. Essas formas são PSA livre, PSA ligado a α1-Anticimotripsina (PSA-ACT) e PSA complexado com α2-macroglobulina (PSA-MG).

O PSA foi detectado em vários tecidos do sistema urogenital masculino, mas apenas as células glandulares e endoteliais da próstata o secretam. O nível de PSA no soro de homens saudáveis está entre 0,1 ng/mL e 2,6 ng/mL. Ele pode ser elevado em condições malignas, como câncer de próstata, e em condições benignas, como hiperplasia prostática benigna e prostatite. Um nível de PSA de 3 a 10 ng/mL é considerado na "zona cinzenta" e níveis acima de 10 ng/mL são altamente indicativos de câncer. 3 Pacientes com valores de PSA entre 3-10 ng/mL devem ser submetidos a uma análise mais aprofundada da próstata por biópsia.

O teste de antígeno prostático específico é a ferramenta mais valiosa disponível para o diagnóstico do câncer de próstata precoce. Muitos estudos confirmaram que a presença do PSA é o marcador tumoral mais útil e significativo conhecido para câncer de próstata e infecção de próstata de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). 4

O Cassete de teste rápido de PSA (Sangue total/soro/plasma) utiliza uma combinação de conjugado de ouro coloidal e anticorpos anti-PSA para detectar seletivamente o PSA total no sangue total, soro ou plasma. O teste tem um valor de corte de 3ng/mL e um valor de referência de 10ng/mL.

【PRINCÍPIO】

O Cassete de teste rápido de PSA (Sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio semiquantitativo baseado em membrana para a detecção de PSA em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos PSA na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-PSA. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com anticorpos anti-PSA na membrana e gerar uma linha colorida. A intensidade da linha de teste (T) mais fraca do que a linha de referência (R) indica que o nível de PSA na amostra está entre 3-10 ng/mL. A intensidade da linha de teste (T) igual ou próxima à linha de referência (R) indica que o nível de PSA na amostra é de aproximadamente 10 ng/mL. A intensidade da linha de teste (T) mais forte do que a linha de referência (R) indica que o nível de PSA na amostra está acima de 10 ng/mL. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle (C), indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

【REAGENTES】

O teste contém partículas de anticorpo monoclonal PSA e anticorpo monoclonal PSA revestido na membrana.

【PRECAUÇÕES】

Leia todas as informações contidas neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa lacrada até estar pronto para uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde os espécimes ou kits são manuseados.
- Não utilize o teste se a bolsa estiver danificada.
- Todos os espécimes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados da mesma maneira que um agente infeccioso.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis ou proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene conforme embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. O teste deve permanecer na bolsa lacrada até o uso. **NÃO CONGELAR** . Não usar após a data de validade.

【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

- O cassete de teste rápido de PSA (sangue total/soro/plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de sangue total por punção digital** :
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a em direção à ponta do dedo médio ou anular.
 - Perfure a pele com uma lanceta esterilizada. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregue suavemente a mão, do pulso à palma e ao dedo, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
 - Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo ao teste usando **um tubo capilar** :

- Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 80 µL. Evite bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e aperte-o para dispensar o sangue total no poço de amostra (S) do cassete de teste.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo ao teste usando **gotas penduradas** :
 - Posicione o dedo do paciente de modo que a gota de sangue fique logo acima do poço da amostra (S) do cassete de teste.
 - Deixe que 2 gotas penduradas de sangue total da amostra digital caiam no centro do poço da amostra (S) no cassete de teste ou mova o dedo do paciente de modo que a gota pendurada toque o centro do poço da amostra (S). Evite tocar o dedo diretamente no poço da amostra (S).
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas espécimes transparentes não hemolisados.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- O tubo anticoagulante K₂ EDTA, o tubo anticoagulante Citrato de Sódio, o tubo anticoagulante Citrato de Potássio, o tubo anticoagulante Heparina Sódica, o tubo anticoagulante Heparina de Lítio, o tubo anticoagulante Oxalato de Sódio podem ser usados para coletar a amostra de sangue total.
- Leve os espécimes à temperatura ambiente antes do teste. Os espécimes congelados devem ser completamente descongelados e bem misturados antes do teste. Os espécimes não devem ser congelados e descongelados repetidamente.
- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas em conformidade com as regulamentações locais que abrangem o transporte de agentes etiológicos.

【MATERIAIS】

- Materiais fornecidos**
- Cassetes de teste
 - Conta-gotas
 - Tampão
 - Folheto informativo
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Recipientes para coleta de espécimes
 - Lancetas
 - Centrífuga
 - Temporizador

- (Apenas para sangue total de punção digital)
- Tubos capilares heparinizados e bulbo dispensador (Somente para sangue total de punção digital)

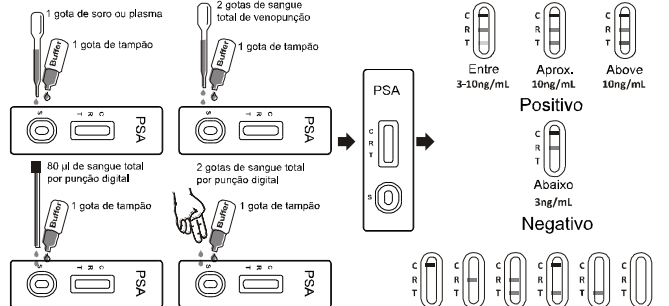
【INSTRUÇÕES DE USO】

Deixe o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Retire o cassete de teste da bolsa selada e use-o o mais rápido possível.
- Coloque a fita sobre uma superfície limpa e nivelada.
 - Para amostras **de soro, plasma ou sangue total por punção venosa** :
 - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40 µL)** ou **2 gotas de sangue total de venopunção (aproximadamente 80 µL)** para o poço de amostra (S) do cassete de teste, então adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
 - Para **sangue total por punção digital** espécime:
 - Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **aproximadamente 80 L de amostra de sangue total de punção digital** para o poço de amostra (S) do cassete de teste, então adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
 - Para usar gotas penduradas: Deixe **2 gotas penduradas de amostra de sangue total de punção digital (aproximadamente 80 µL)** caírem no poço de amostra (S) do cassete de teste, então adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m)*. **Leia os resultados em 5 minutos.** Não interprete o resultado após 10 minutos.

*Observação: se a migração não for observada na janela de resultados após 30 segundos, adicione uma ou duas gotas extras de buffer.

Observação: é recomendável não utilizar o tampão por mais de 6 meses após a abertura do frasco.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* Aparecem três linhas coloridas .

- Uma linha de teste (T) com intensidade mais fraca que a linha de referência (R) indica um nível de PSA entre 3-10 ng/mL.
- Uma intensidade de linha de teste (T) igual ou próxima à linha de referência (R) indica um nível de PSA de aproximadamente 10 ng/mL.
- Uma linha de teste (T) com intensidade mais forte que a linha de referência (R) indica um nível de PSA maior que 10 ng/mL.

NEGATIVO: Linhas coloridas aparecem nas regiões de controle (C) e referência (R). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). Isso indica um nível de PSA abaixo de 3ng/mL.

INVÁLIDO: A linha de controle (C) ou a linha de referência (R) não aparece. Insuficiente volume de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Um controle de procedimento está incluído no teste. O aparecimento de linhas coloridas na região da linha de controle (C) e na região da linha de referência (R) é considerado um controle de procedimento. Ele confirma volume de espécime suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

- O Cassete de teste rápido de PSA (Sangue total/soro/plasma) é somente para uso diagnóstico *in vitro* . Este teste deve ser usado para a detecção de PSA em espécimes de sangue total, soro ou plasma.
- O cassete de teste rápido de PSA (sangue total/soro/plasma) indicará apenas o nível semiquantitativo de PSA na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de câncer de próstata.
- Um número significativo de pacientes com BPH (mais de 15%) e menos de 1% de indivíduos saudáveis têm PSA elevado. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, uma avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Os níveis de PSA podem não ser confiáveis em pacientes que recebem terapia hormonal ou manipulação da próstata.
- Altas concentrações de PSA podem produzir um efeito de gancho de dose, resultando em resultados falso-negativos. O efeito de gancho de dose alta não foi observado com este teste até 30.000 ng/mL de PSA.
- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade e Especificidade
O cassete de teste rápido de PSA (sangue total/soro/plasma) foi testado com um dos principais testes comerciais de PSA ELISA usando amostras clínicas.

Método	ELISA		Resultados totais
	Positivo	Negativo	
Cassete de teste rápido de PSA	Positivo	3	208
	Negativo	351	353
	Resultados totais	354	561

Sensibilidade relativa: 99,0% (IC 95%*: 96,6%-99,9%) *Intervalos de confiança
Especificidade relativa: 99,2% (IC 95%*: 97,5%-99,8%)
Precisão geral: 99,1% (IC 95%*: 97,9%-99,7%)

Precisão Intra-ensaio

Foram realizados ensaios para determinar a reprodutibilidade do ensaio usando réplicas de 10 testes em três execuções diferentes para cada um dos três lotes usando níveis de espécimes de PSA em 0 ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL. Os espécimes foram identificados corretamente >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre execuções foi determinada usando os cinco níveis de espécimes de PSA em 0 ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL de PSA em 3 ensaios independentes. Três lotes diferentes do Cassete de Teste Rápido de PSA (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados usando esses espécimes. Os espécimes foram identificados corretamente >99% das vezes.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias não interferem nos resultados dos testes nas concentrações indicadas: Ácido Ascórbico a 200mg/L, Hemoglobina a 10g/L, Triglicerídeos a 30g/L, Bilirrubina a 1.000mg/dL, Ácido Úrico a 200mg/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

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador



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



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany



SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:
 Data de revisão: 2025-07-24