

INTEX[®]-PSA Test

Ein-Stufen-Schnelltest zur Bestimmung von Prostata-spezifischem Antigen

Schnelle und zuverlässige Diagnose – sofortige Therapie!

Der INTEX[®]-PSA Test wurde zum Nachweis erhöhter PSA-Spiegel im Patientenserum oder Plasma entwickelt. Die Sensitivität von INTEX[®]-PSA Test wurde so eingestellt, dass der Test bei einem PSA-Spiegel von 4.0 ng/ml oder höher positiv reagiert. Es ist daher ein sehr hilfreicher und einfach zu bedienender Suchtest auf Erkrankungen der Prostata (vor allem Krebs).

Das Prostata-spezifische Antigen (PSA) ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 34 kDa (in seiner freien Konformation). Seiner Funktion nach ist PSA eine Serinprotease und spielt eine wichtige Rolle bei der Verflüssigung der Samenflüssigkeit.

In der Probe vorhandenes PSA reagiert mit spezifischen monoklonalen Antikörpern an der Oberfläche von kolloiden Latex-Partikeln. Dieser Komplex aus Kolloidpartikeln, Antikörpern und PSA wandert mittels eines chromatografischen Vorgangs zum Reaktionsbereich. Dieser Bereich enthält Antikörper gegen PSA. Sie reagieren mit dem Komplex aus Kolloidpartikeln, Antikörpern und PSA. Bei dieser Reaktion wird eine rot gefärbte Verbindung ausgefällt.

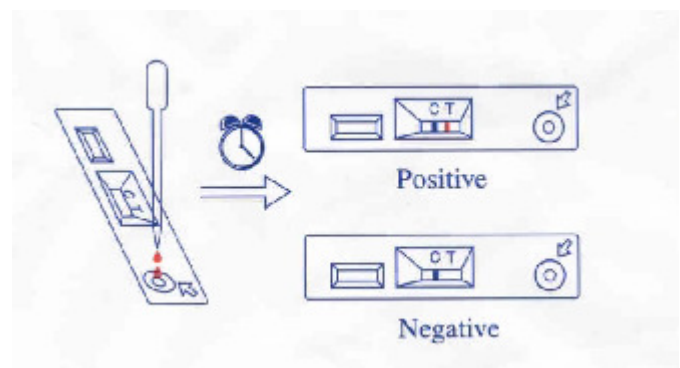
Testcharakteristika

- **Einfache Handhabung**
- **Resultate in 5 Minuten**
- **Semiquantitative Auswertung**
- **Cut off: 4 ng/ml**
- **Eingebaute Funktionskontrolle**
- **Lagerung bei Raumtemperatur; Haltbarkeit bis zu 18 Monaten**



Testdurchführung

- ① Den INTEX[®]-PSA Test auf Raumtemperatur bringen und erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus ihrem bis dahin verschlossenen Beutel nehmen.
- ② 4 Tropfen oder 125 µl klares Serum auf das mit einem Pfeil markierte runde Fenster (Probenfenster) auftragen.
- ③ Nach 5 Minuten Ergebnis ablesen.



NEGATIV: Nur eine **BLAUE** Linie erscheint quer über das Ergebnisfenster nahe dem Buchstaben "C" (Kontrolllinie)

POSITIV: Neben der **BLAUEN** Kontrolllinie erscheint eine erkennbare **PURPUR-ROTE** Linie im Ergebnisfenster nahe dem Buchstaben "T" (Testlinie). Ihre Intensität ist abhängig von der PSA-Konzentration in der Probe.

Wenn keine blaue Linie erkennbar ist, dann ist der Test **UNGÜLTIG**; er wurde entweder nicht sachgemäß durchgeführt, die Reagenzien waren beeinträchtigt oder die Probe wurde in einer nicht korrekten Menge aufgetragen. Der Test sollte wiederholt werden.

Für die richtige Sensitivität und Spezifität muss INTEX[®]-PSA Test nach genau 5 Minuten abgelesen werden. Linien oder Anfärbungen, die sich nach 5 Minuten zeigen, sind ohne diagnostische Bedeutung.

Sensitivität

Der INTEX®-PSA Test reagiert positiv mit Proben, die in Untersuchungen mit den PSA- und PSA-ACT-Standards der SCRIPPS Laboratories, USA, mehr als 4,0 ng/ml PSA enthalten.

Die Verdünnung für Kontrollzwecke des PSA-Antigens mit menschlichem Serum ist nicht zu empfehlen, weil die Sensitivität in Abhängigkeit der Ausgangsmaterialien schwanken kann.


<u>ng/ml</u>	<u>PSA</u>	<u>PSA-ACT</u>
64	+	+
32	+	+
16	+	+
8	+	+
4	±	±
2	—	—
1	—	—
0	—	—

Spezifität: 95%

198 frisch gewonnene Serumproben (aus einem Krankenhaus in Zaragoza, Spanien) wurden wie folgt in Doppelbestimmung untersucht.

		ELISA	
		positiv	negativ
INTEX®-PSA Test	positiv	2	3
	negativ	0	193

INTEX®-PSA Test	▽	REF
	12 Testkassetten	TMPSA12

 OPERON, S.A. – Camino del Plano 19 – 50410 Cuarte de Huerva – Zaragoza – ESPAÑA

CE 0197

INTEX®
Diagnostika

INTEX® Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX® Diagnostika

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

INTEX® Pharma Hungary Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com