

INTEX®-PSA Test

Test immuno-chromatographique en une seule étape pour la détection de l'antigène prostatique (PSA)

Diagnostic rapide et fiable – thérapie immédiate!

L'INTEX®-PSA Test est un test en une seule étape pour la détection des niveaux anormaux de l'antigène spécifique prostatique (PSA) dans le sérum ou le plasma. INTEX-PSA Test donne un résultat positif avec des échantillons qui ont plus de 4 ng/ml de PSA et est de ce fait, un indicatif d'utilité clinique du diagnostic du cancer de la prostate, le second cancer masculin plus fréquent surtout chez les personnes âgées.

L'antigène prostatique est une protéine d'un poids moléculaire d'environ 34.000 daltons dans sa conformation libre. Elle a une activité enzymatique intrinsèque de sérine-protéase et joue un rôle important dans le processus de liquéfaction-gélfication du sperme.

Le PSA présent dans le serum réagit avec des anticorps dirigés contre le PSA et conjugués à des particules de latex. Ce complexe particules-anticorps-PSA est transporté par chromatographie vers la zone de réaction. Dans cette zone, des anticorps dirigés contre le PSA réagissent avec le complexe particules-anticorps-PSA et cette réaction conduit à la formation d'une ligne rose.

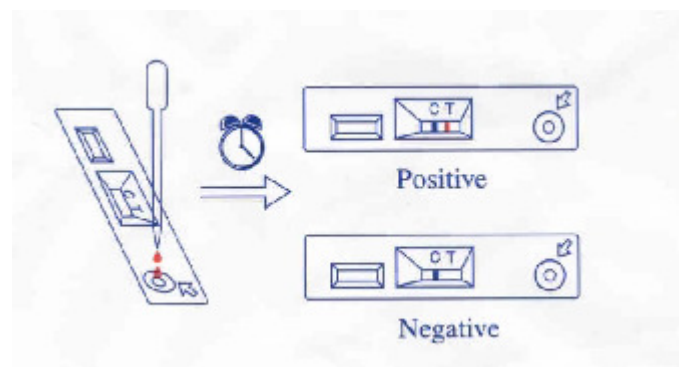
Caractéristiques du test

- Manipulation simple
- Résultat fiable en 5 minutes
- Résultat visuel semi-quantitatif
- Limite de détection: 4 ng/ml
- Dispositif de contrôle intégré
- Stockage jusqu'à 18 mois à température ambiante



Réalisation du test

- ① Retirez le test de son sachet protecteur juste avant utilisation.
- ② Ajoutez lentement 4 gouttes ou 125 µL de sérum clair dans la fenêtre ronde.
- ③ Lisez le résultat après 5 minutes.



NEGATIF: Il apparaît une seule ligne transversale **BLEUE** dans la zone des résultats sous la lettre «C» (ligne de contrôle).

POSITIF: En plus de la ligne transversale **BLEUE**, une ligne transversale **ROSE/ROUGE** apparaît dans la zone des résultats sous la lettre «T» (ligne de résultat).

S'il n'apparaît pas de ligne bleue, le test est **INVALIDE**. Soit on n'a procédé pas correctement au test, soit les réactifs sont détériorés ou bien la quantité correcte d'échantillon n'a pas été utilisée. Répétez le test avec un nouveau dispositif.

L'intensité de la ligne peut varier selon la concentration d'antigène. Toute ligne qui apparaît après 5 minutes d'incubation n'a pas de valeur diagnostique.

Sensibilité

INTEX[®]-PSA Test donne des résultats positifs avec les échantillons contenant plus de 4 ng/ml de PSA, comme on peut le voir ci-contre; cette limite de détection a été déterminée avec les standards de PSA et PSA-ACT des laboratoires SCRIPPS, USA.

Il n'est pas recommandé d'utiliser du SHN (sérum humain normal) pour diluer le PSA comme contrôle parce que la sensibilité obtenue varie selon l'origine de l'échantillon.


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

Spécificité: 95%

198 échantillons de sérum frais (d'un hôpital en Saragosse, Espagne) ont été testés en double:

		ELISA	
		positif	negatif
INTEX [®] -PSA Test	positif	2	3
	negatif	0	193

INTEX[®]-PSA Test	▽	REF
	12 Cassettes de test	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