

BGT PSA (Cassette)

Réf. 602002



1. Domaine d'application

Le test BGT PSA se base sur une méthode immunochromatographique. Le test sert à la détection du PSA humain dans des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total et est conçu pour le diagnostic *in vitro*.

2. Introduction et/ou signification diagnostique

L'antigène prostatique spécifique (PSA) est une glycoprotéine (34 kDa) exclusivement synthétisée par la prostate. PSA est un composant normal du tissu prostatique. Il est également présent dans des hyperplasies bénignes de la prostate et dans des tissus prostatiques malins, dans des carcinomes métastatiques de la prostate ainsi que dans le liquide prostatique et le plasma séminal. Par contre, on ne le trouve pas dans les carcinomes pulmonaires, intestinaux, du sein, rectaux, pancréatiques, de l'estomac ni de la thyroïde.

Comme le volume de la prostate augmente en fonction de l'âge, en général la concentration de PSA augmente dans le sang. Cependant, la concentration totale normale de PSA pour les hommes entre 40 et 50 ans est de moins de 2,5 ng/ml. Dans le sang de patients atteints du cancer de la prostate, la concentration de PSA est plus élevée. Le taux prévu d'un test PSA surpasse le taux pronostic d'une analyse exclusivement rectale ou par ultrason. Comme des concentrations élevées de PSA sont également présentes en cas de HBP (hyperplasies bénignes de la prostate) ainsi que d'autres maladies inflammatoires des tissus urogénitaux, la détermination de la concentration sanguine de PSA n'est pas recommandée comme méthode de test exclusive pour le diagnostic d'un cancer. L'utilisation du test PSA en association avec une analyse par ultrason représente cependant une meilleure méthode pour la détection du cancer de la prostate qu'une analyse exclusivement rectale ou par ultrason. Le test BGT PSA sert à la détection efficace du cancer de la prostate chez les hommes ou au suivi de l'évolution de la maladie et de son traitement.

3. Principe du Test

Le test BGT PSA est un test immunochromatographique. Lors du dépôt d'un échantillon dans le puits, celui-ci migre à travers le champ de conjugué et mène à la liaison avec le conjugué d'or-anti-PSA immobilisé sur le champ de conjugué. Le mélange migre par capillarité le long de la membrane et réagit avec les anticorps anti-PSA recouvrant la zone de test. Si des concentrations de 4,0 ng/ml et plus sont présentes dans l'échantillon de PSA, une ligne colorée apparaît dans la zone de test. Si l'échantillon de présente pas de PSA ou à une faible concentration, la zone de test reste incolore. Ensuite, l'échantillon migre dans la zone de contrôle, où une ligne de couleur doit apparaître. L'apparition d'une ligne de couleur dans la zone de contrôle indique que le test fonctionne et que le résultat est sans ambiguïté.

4. Réactifs et matériel fourni

- 20 Cassettes BGT PSA
- 20 Pipettes à usage unique
- 1 mode d'emploi

Composition

Anticorps monoclonaux anti-PSA de souris 1-----0,134±0,05 µg
Anticorps monoclonaux anti-PSA de souris 2-----0,256±0,05 µg
Immunoglobuline G anti-souris -----0,256±0,05 µg

5. Conservation et stockage

- Conserver les cassettes dans leur emballage plastique scellé entre 1 et 30°C.
- Ne pas congeler le test BGT PSA.
- Date limite de conservation : jusqu'à la date de péremption indiquée.

6. Avertissements et précautions

- Exclusivement pour le diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser la cassette après expiration de la date de péremption.
- Manier tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

7. Recueil, préparation et conservation des échantillons

1) Seuls le sérum, le plasma ou le sang total peuvent servir d'échantillon. Le recueil des échantillons doit se faire selon les conditions de laboratoire standards.

2) Recueil d'échantillons de sang total ou de plasma :

Réaliser le recueil de l'échantillon de sang en utilisant un tube avec de l'anticoagulant comme de l'héparine ou de l'EDTA. Centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma.

Recueil des échantillons de sérum :

Réaliser le recueil de l'échantillon de sang en utilisant un tube avec de l'anticoagulant. Laisser la coagulation se faire.

3) Il est recommandé d'utiliser les échantillons frais aussi rapidement que possible. Les échantillons de sang total doivent être testés dans les trois heures suivant le recueil de l'échantillon. Si une conservation s'avère nécessaire, les cellules sanguines rouges doivent être retirées. Les échantillons de plasma ou de sérum peuvent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8°C pendant 24 heures. Si la conservation d'échantillons de plasma ou de sérum s'avère nécessaire pour plus de 24 heures, congeler les échantillons à -20°C ou moins.

4) L'activation par la chaleur des échantillons peut avoir l'hémolyse et la dénaturation des protéines comme conséquence et doit donc être évitée.

8. Exécution du test

1) Amener tout le matériel et les échantillons à température ambiante. Ouvrir le sachet en plastique et déposer la cassette sur une surface de travail propre, sèche et plane.

Remarque : après l'ouverture du sachet en plastique, la cassette doit être utilisée aussi rapidement que possible.

2) Marquer les données de l'échantillon sur la cassette.

3) À aide d'une pipette à usage unique, déposer 100 µl (environ 3 gouttes en suspension) de l'échantillon dans le puits S de la cassette.

Remarque : Pour éviter les contaminations croisées, utiliser une nouvelle pipette ou un nouvel embout de pipette pour chaque nouvel échantillon.



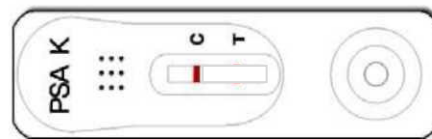
4) Lire les résultats après une attente de 10 minutes.

5) **Ne plus lire de résultats après 15 minutes.**

9. Interprétation des résultats

NÉGATIF :

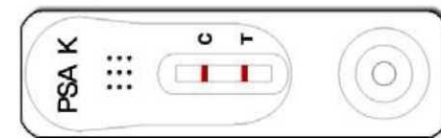
Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T) et une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C), alors le résultat de test est négatif.



POSITIF :

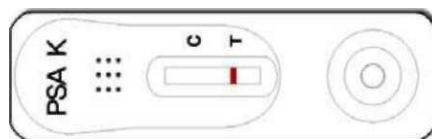
Si une ligne de couleur apparaît aussi bien dans la zone de test (T) que dans la zone de contrôle (C), alors le résultat de test est positif.

Le résultat de test peut être lu dès qu'une ligne distincte apparaît dans la zone de test.



NON-VALIDE :

Si aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C), le résultat de test est non-valide. La raison d'un résultat non-valide peut être un dysfonctionnement de la cassette ou une manipulation du test incorrect. Recommencer le test en utilisant une nouvelle cassette.



10. Contrôle qualité

La ligne de contrôle est un contrôle interne des réactifs du test et du procédé. La ligne de contrôle apparaît lorsque le test a été correctement réalisé et que les réactifs fonctionnent. Le Premier Standard International (code NIBSC 96/670) peut être utilisé comme contrôle de référence.

BGT PSA (Cassette)

Réf. 602002



11. Limites du test

- Les échantillons testés avec le test BGT PSA dont le résultat est positif doivent être soumis à des méthodes de détection plus spécifiques.
- Avant un diagnostic définitif, il faut en outre réaliser une évaluation clinique de la situation du patient et de son dossier médical.
- Même en cas de présence de l'antigène, l'utilisation exclusive d'un test rapide n'est pas suffisante pour le diagnostic d'un cancer de la prostate. De même, un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une maladie cancéreuse de la prostate.

12. Résultats attendus

Le test BGT PSA a été développé pour la détection de concentrations de PSA de 4,0 ng/ml ou plus.

13. Performances du test

Sensibilité analytique

Le test BGT PSA peut détecter le PSA d'une concentration de 4,0 ng/ml ou plus.

Précision clinique

Une évaluation clinique a été réalisée en utilisant un nombre total de 1224 échantillons cliniques. Le test BGT PSA a été testé avec des matrices d'échantillons de sang total, de plasma et de sérum. Aucun résultat contradictoire n'a été obtenu pour l'ensemble des matrices d'échantillons. Les échantillons de sérum / de plasma des personnes testées ont également été testés en utilisant des immunodosages enzymatiques sous licence (test CanAg EIA et ADVIA Centaur CP).

1) Test sur sérum

Test BGT PSA	Test quantitatif		
	Positif (>4,0 ng/ml PSA)	Négatif (<4,0 ng/ml PSA)	Total
Positif	58	3	61
Négatif	0	105	105
Total	58	108	166

Sensibilité relative : > 99% (58/58)

Spécificité relative : 97,2% (105/108)

Précision totale : 98,2% (163/166)

2) Test sur plasma

Test BGT PSA	Test quantitatif		
	Positif (>4,0 ng/ml PSA)	Négatif (<4,0 ng/ml PSA)	Total
Positif	23	25	48
Négatif	0	481	481
Total	23	506	529

Sensibilité relative : > 99% (23/23)

Spécificité relative : 95,1% (481/506)

Précision totale : 95,3% (504/529)

3) Test sur sang total

Test BGT PSA	Test quantitatif		
	Positif (>4,0 ng/ml PSA)	Négatif (<4,0 ng/ml PSA)	Total
Positif	23	21	44
Négatif	0	485	485
Total	23	506	529

Sensibilité relative : > 99% (23/23)

Spécificité relative : 95,8% (485/506)

Précision totale : 96,0% (508/529)

Réactions croisées

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec les résultats du test BGT PSA :

- Bilirubine (20 mg/dl)
- EDTA (800 mg/dl)
- Héparine (6IU/dl)
- Hémoglobine (250 mg/dl)
- Albumine humaine (20,000 mg/dl)
- Citrate de sodium (500 mg/dl)
- Triglycéride (1,250 mg/dl)

14. Références

- 1) Reiter RE et al., Prostate stem cell antigen: A cell surface marker overexpressed in prostate Cancer. Proc Natl Acad Sci U S A. 1998, 95(4):1735~1740.
- 2) Haut MJ et al., Progressing prostate Carcinoma. The oncologist. 2001, 6(2): 183-196.
- 3) Woolf SH et al., Screening for prostate Cancer with prostate-specific antigen. An examination of the evidence. N Engl J Med. 1995, 333(21):1401~1405.

CE0123: Le présent produit remplit les exigences de la directive 98/79/CE pour les produits médicaux du diagnostic *in vitro*.

15. Symboles

	Fabricant		Contenu suffisant pour <n> tests
	Réservé uniquement au diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot
	Usage unique		Date de péremption
	Observer le mode d'emploi		Température de conservation

Rév. : 28052009 RM/ 10072012 YF / AS 11072012

