

CHORUS

PSA

REF 86550



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy

	Capitolo Section Capítulo Chapitre
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual Modifications introduites dans la révision actuelle	4-14





ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS PSA

Per la determinazione quantitativa dell'Antigene Prostatico Specifico totale (tPSA)

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione quantitativa dell'Antigene Prostatico Specifico totale (tPSA) nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

L'antigene prostatico specifico (PSA) è una serin proteasi con attività tipo chimotripsina. Glicoproteina a singola catena, con peso molecolare di 28.4 kDa, ha la funzione di impedire la formazione di aggregati nel liquido seminale.

Nel siero, il PSA è presente in piccole quantità ed aumenta in caso di manipolazione della ghiandola prostatica o patologie quali prostatiti, ipertrofia o cancro prostatico.

Poiché il cancro della prostata rappresenta la seconda forma più diffusa di neoplasia maschile, la determinazione di livelli elevati di PSA gioca un ruolo importante nella diagnosi precoce.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus PSA è pronto all'uso per la determinazione dell'Antigene Prostatico Specifico totale (tPSA) negli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). La streptavidina viene legata alla fase solida. L'aggiunta del campione e del reagente enzimatico, costituito da un anticorpo monoclonale anti-PSA biotinilato e da un anticorpo monoclonale anti-PSA coniugato, diretti verso epitopi distinti, permette la formazione di un complesso sandwich che si lega alla fase solida.

Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si aggiunge il substrato per la perossidasi. Il colore blu che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione di tPSA presente nel siero in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

I risultati sono espressi in ng/ml.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza

di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
 2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
 3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus/Chorus TRIO.
 4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile su richiesta).
 5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
 6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata.
- Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti.
- Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare la busta contenente i dispositivi a temperatura ambiente (18-30°C) per almeno 30 minuti.

Utilizzare i dispositivi entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
 2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
 3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
 4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus/Chorus TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.
- L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>).**
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).

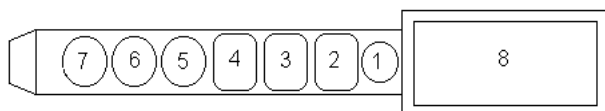
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici o contenenti biotina aventi una concentrazione di interferente più alta di quella testata (paragrafo "Specificità analitica"), siero non completamente coagulato o campioni che presentano inquinamento microbico, per evitare risultati alterati.
11. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata nell'etichetta della confezione.
12. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer (Ref. 83606)**

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: Vuota

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con Streptavidina

Posizione 5: Vuota

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

Posizione 3: Vuota

Posizione 2: REAGENTE ENZIMATICO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-PSA biotinilati e anticorpi monoclonali anti-PSA coniugati con perossidasi, in soluzione tampone con conservanti.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove è trasferito il campione.

Uso: equilibrare una busta a temperatura ambiente, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e sigillare premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRATORE 1 x 0.250 mL

Contenuto: Siero umano diluito contenente tPSA e conservante. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.500 mL

Contenuto: Siero umano diluito contenente tPSA e conservante. Liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHiesto, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- Strumento Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000 – 81200
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µL.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C. Nel caso di un'errata temperatura di conservazione deve essere ripetuta la calibrazione e controllata la correttezza del risultato tramite il siero di controllo (vedi capitolo 9: Validazione del test).

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

CALIBRATORE	8 settimane a 2/8°C
CONTROLLO POSITIVO	8 settimane a 2/8°C

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio.

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il siero fresco può essere mantenuto per 5 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori (per almeno 20 mesi), congelare a -20°C.

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

L'inattivazione al calore può fornire risultati erranei.

La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 75 µL di siero non diluito da analizzare. Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus/Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale Utente dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal limite di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus/Chorus TRIO fornisce il risultato in ng/ml, calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

Il test sul siero in esame può essere interpretato come segue:

Valori inferiori a 4 ng/ml sono attesi nei maschi sani.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente.

Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica ed il risultato ottenuto deve sempre essere valutato insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 0.10-100 ng/ml.

Sensibilità funzionale: 0.30 ng/ml

13. INTERVALLI DI RIFERIMENTO

I valori attesi nella popolazione normale, determinati esaminando 120 sieri di donatori sani, erano compresi fra 0.11 e 3.8 ng/ml.

Gli intervalli di riferimento all'interno di una popolazione normale dipendono da molteplici fattori quali popolazione testata, specificità e precisione del metodo usato.

Per questo motivo, ogni laboratorio dovrebbe determinare un proprio intervallo di riferimento utilizzando il test con la popolazione locale.

14. SPECIFICITA' ANALITICA

Uno studio è stato effettuato utilizzando i reagenti del kit in presenza delle seguenti sostanze.

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE
ACIDO ACETILSALICILICO	100 µg/ml
ACIDO ASCORBICO	100 µg/ml
CAFFEINA	100 µg/ml
CEA	10 µg/ml
AFP	10 µg/ml
CA-125	10.000 U/ml
hCG	1000 IU/ml
hLH	10 IU/ml
hTSH	100 ng/ml
hPRL	100 µg/ml

Nessuna interferenza è stata rilevata.

Inoltre, sono stati testati 5 campioni ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Fattore Reumatoide (44 – 220 IU/ml)
Bilirubina (4.5 mg/dl – 18 mg/dl)
Trigliceridi (10 mg/dl – 150 mg/dl)
Emoglobina (5 mg/ml – 15 mg/ml)

La presenza nel siero in esame delle sostanze interferenti sopra riportate (fino alle concentrazioni testate) non altera il risultato del test.

È stato testato 1 campione positivo al quale sono state aggiunte concentrazioni crescenti di Biotina (0.5 – 1000.0 ng/ml).

La presenza nel siero in esame di Biotina non altera il risultato del test per concentrazioni fino a 25 ng/ml. Concentrazioni più elevate di Biotina determinano risultati errati.

15. CROSS-REATTIVI

È nota l'interferenza di anticorpi eterofili umani anti-topo (HAMA).

16. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 167 campioni con un kit Diesse ed un altro kit del commercio.

Risultati della sperimentazione:

Correlazione	r	95%CI
Pearson	0.99	0.98-0.99
Spearman	0.98	0.98-0.99

Il grado di correlazione tra i due metodi risulta essere molto alto.

17. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	20.6	2.6	21.4	7.1
2	5.2	4.2	1.7	14.7
3	2.0	3.0	4.4	14.5

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	23.9	13.0	21.7	6.8
2	1.7	12.9	1.6	13.1
3	4.6	3.5	4.2	11.4

18. BIBLIOGRAFIA

- Christensson A., Laurell C.B., Lilja H., Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem., 194, 755-763 (1990).
- Watt KW et al., Human prostate-specific antigen: Structural and functional similarity with serine proteases. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 83, 3166-3170 (1986).
- Chen Z., Prestigiacomo A., Stamey T., Purification and characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) Complexed to α_1 -Anticymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. Clin. Chem., 41/9, 1273-1282 (1995).
- Junker R., Brandt B., Zeche C., Assmann G., Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four

- combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem., 43, 1588-1594 (1997).
5. Stenman UH., Leinonen J., Alfthan H., Rannikko S., Tuhkanen K., Alfthan O., A complex between prostate-specific antigen and α_1 -antitrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Research, 51, 222-226 (1991).
 6. Park S1, Wians FH Jr, Cadeddu JA, Spurious prostate-specific antigen (PSA) recurrence after radical prostatectomy: interference by human antimouse heterophile antibodies. Int J Urol. (2007) Mar; 14(3):251-3.
 7. El Ezzi A.A. and El-Saidi M.A. Stability of total and free Prostate Specific Antigen in serum submitted to intermittent cold storage conditions. Indian Journal of Clinical Biochemistry (2009), 24 (2) 166-174.



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy



0123



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS PSA

For the quantitative determination of Total Prostate Specific Antigen (tPSA)

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the quantitative determination of Total Prostate Specific Antigen (tPSA) in human serum, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Prostate Specific Antigen (PSA) is a serine protease with chymotrypsin-like activity. This single chain glycoprotein with a molecular weight of 28.4 kDa has the function to avoid the formation of aggregates in the seminal fluid.

Small quantities of PSA are present in the serum, the amount increases in case of manipulation of the prostate gland or in case of pathologies such as prostatitis, hypertrophy or prostate cancer.

Since prostate cancer is the second most prevalent form of male neoplasia, the detection of elevated PSA levels plays an important role in the early diagnosis.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus PSA device is ready to use for the detection of Total Prostate Specific Antigen (tPSA), in the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). The streptavidin is bound to the solid phase. The addition of the sample and of the enzymatic reagent, constituted by an anti-PSA biotinylated monoclonal antibody and anti-PSA conjugated monoclonal antibody, directed towards distinct epitopes, allows the formation of a sandwich complex that is bound to the solid phase.

After washing to eliminate the proteins which have not reacted, the peroxidase substrate is added. The blue colour which develops is proportional to the concentration of tPSA present in the serum sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The results are expressed in ng/ml.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response by FDA-approved methods for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can

offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Waste disposal: serum samples, calibrators and strips once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

Bring the bags with the devices to room temperature (18-30°C) for at least 30 minutes before use.

Use the devices within 60 min.

1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed and the Instrument Operating Manual must be consulted.
The use of the kit is only possible with an updated version of software. Make sure that the software installed in the instrument corresponds or has a Release (Rel.) subsequent to the one reported in the table published on Diesse website (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>).
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.

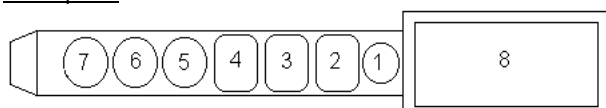
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. Do not use hemolyzed, lipemic, icteric, or biotin-containing samples having a interfering concentration higher than that tested (see the "Analytical specificity" paragraph), serum not completely coagulated or samples presenting microbial contamination to avoid unattended results.
11. Do not use the product after the expiry date reported in the box label.
12. **Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: Empty

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with Streptavidin

Position 5: Empty

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/ml and H₂O₂ 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: Empty

Position 2: ENZYMATIC REAGENT

Contents: anti-PSA biotinylated monoclonal antibodies and anti-PSA monoclonal antibodies conjugated with horseradish peroxidase, in buffer solution with preservatives.

Position 1: EMPTY WELL

In which the sample is transferred.

Use: equilibrate a package at room temperature, open the package and remove the required devices; replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and seal by pressing the closure. Store at 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR **1 x 0.250 mL**
 Contents: Diluted human serum containing tPSA and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL **1 x 0.500 mL**
 Contents: Diluted human serum containing tPSA and preservative. Liquid, ready for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Chorus/Chorus TRIO Instrument **REF** 81000 – 81200
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.

- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the control serum (see section 9, Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening:

CALIBRATOR	8 weeks at 2/8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice.

Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.

The fresh serum may be stored for 5 days at 2/8°C, or frozen at -20°C for longer periods (for at least 20 months), and can be thawed a maximum of 3 times.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use.

Heat-inactivation can rise to erroneous results.

The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense 75 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the control serum to check the validity of the results obtained. It should be used as reported in the Instrument Operating Manual. If the instrument signals that the control serum has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

If the result of the control serum continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus/Chorus TRIO instrument expresses the result in ng/ml, calculated on the basis of a batch-dependent curve stored in the instrument.

The test on the examined serum can be interpreted as follows:

Healthy males should have values < 4 ng/ml

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.

The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

12. CALIBRATION RANGE

Calibration range 0.10-100 ng/ml.

Functional sensitivity: 0.30 ng/ml.

13. REFERENCE RANGE

Among the normal population the expected values, which have been determined by examining 120 sera from healthy donors, were between 0.11 and 3.8 ng/ml.

Normal range for a population is dependent upon a lot of factors like the population tested and the specificity and sensitivity of the used method.

For this reason, each laboratory should determinate an internal range of expected values using the test with the local population.

14. ANALYTICAL SPECIFICITY

A study has been carried out using the reagent of the kit in presence of the following substances.

SUBSTANCE	CONCENTRATION
ACETYSALICYLIC ACID	100 µg/ml
ASCORBIC ACID	100 µg/ml
CAFFEINE	100 µg/ml
CEA	10 µg/ml
AFP	10 µg/ml
CA-125	10.000 U/ml
hCG	1000 IU/ml
hLH	10 IU/ml
hTSH	100 ng/ml
hPRL	100 µg/ml

No interferences have been detected.

Moreover, 5 samples were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Rheumatoid Factor (44 – 220 IU/ml)
 Bilirubin (4.5 mg/dl – 18 mg/dl)
 Triglycerides (10 mg/dl – 150 mg/dl)
 Hemoglobin (5 mg/ml – 15 mg/ml)

The presence in the serum sample of the interfering substances described above (up to the tested concentration) does not affect the test result.

1 positive sample was tested to which increasing concentrations of Biotin (0.5 - 1000.0 ng / ml) were added.

The presence of Biotin in the tested serum does not alter the result for concentrations up to 25 ng / ml. Higher concentrations of Biotin lead to erroneous results

15. CROSS-REACTIONS

The interference of human anti-mouse heterophile antibodies (HAMA) is known.

16. METHOD COMPARISON

In an experimentation 167 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Results of the analysis:

Correlation	r	95%CI
Pearson	0.99	0.98-0.99
Spearman	0.98	0.98-0.99

The correlation between the two methods is very high.

17. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean (ng/ml)	CV%	Mean (ng/ml)	CV%
1	20.6	2.6	21.4	7.1
2	5.2	4.2	1.7	14.7
3	2.0	3.0	4.4	14.5

Sample	Precision between batches		Precision between instruments	
	Mean (ng/ml)	CV%	Mean (ng/ml)	CV%
1	23.9	13.0	21.7	6.8
2	1.7	12.9	1.6	13.1
3	4.6	3.5	4.2	11.4

18. REFERENCES

- Christensson A., Laurell C.B., Lilja H., Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem., 194, 755-763 (1990).
- Watt KW et al., Human prostate-specific antigen: Structural and functional similarity with serine proteases. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 83, 3166-3170 (1986).
- Chen Z., Prestigiacomo A., Stamey T., Purification and characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) Complexed to α_1 -Anticymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. Clin. Chem., 41/9, 1273-1282 (1995).
- Junker R., Brandt B., Zechel C., Assmann G., Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem., 43, 1588-1594 (1997).
- Stenman UH., Leinonen J., Alfthan H., Rannikko S., Tuhkanen K., Alfthan O., A complex between prostate-specific antigen and α_1 -anticymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Research, 51, 222-226 (1991).

6. Park S1, Wians FH Jr, Cadeddu JA, Spurious prostate-specific antigen (PSA) recurrence after radical prostatectomy: interference by human antimouse heterophile antibodies. *Int J Urol.* (2007) Mar; 14(3):251-3.
7. El Ezzi A.A. and El-Saidi M.A. Stability of total and free Prostate Specific Antigen in serum submitted to intermittent cold storage conditions. *Indian Journal of Clinical Biochemistry* (2009), 24 (2) 166-174.



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy





INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS PSA

Para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total (tPSA)

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total (tPSA) en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA) es una serina proteasa con actividad de quimotripsina. Se trata de una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de 28.4 kDa y tiene la función de impedir la formación de agregados en el líquido seminal.

El PSA aparece en concentraciones bajas en el suero, mientras que los niveles aumentan en caso de manipulación de la glándula prostática o de patologías como la prostatitis, la hiperplasia prostática y el cáncer de próstata.

Dado que el cáncer de próstata es la segunda forma más prevalente de neoplasia masculina, la detección de niveles elevados de PSA juega un papel importante en el diagnóstico precoz.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus PSA está listo para su uso para la detección del antígeno prostático específico total (tPSA) en los equipos Chorus /Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). La estreptavidina está unida a la fase sólida. La adición de la muestra y del reactivo enzimático, formado por un anticuerpo monoclonal anti-PSA biotinilado y por un anticuerpo monoclonal anti-PSA conjugado, dirigidos contra distintos epítopes, permite que se forme un complejo «sandwich» que se une a la fase sólida.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, se añade el sustrato cromogénico de la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de tPSA presentes en la muestra de suero.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El resultado se expresa en ng/ml.

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras utilizadas se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

Antes del uso, dejar la bolsa con los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) durante al menos 30 minutos.

Utilizar en 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo. **El uso del kit sólo es posible con una versión actualizada del software. Asegúrese de que el software instalado en el equipo coincida o tenga un release (Rel.) superior a lo que está indicado en la**

tabla publicada en el sitio (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

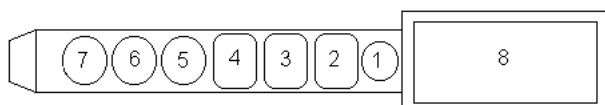
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. No se deben utilizar muestras hemolizadas, lipémicas, ictericas o que contienen biotina con una concentración de interferencias superior a la probada (ver el párrafo «Especificidad analítica»), suero no coagulado completamente o muestras con contaminación microbiana, ya que pueden dar resultados erróneos.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con estreptavidina

Posición 5: libre

Posición 4: SISTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H₂O₂ 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: libre

Posición 2: REACTIVO ENZIMÁTICO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-PSA biotinilados y anticuerpos monoclonales anti-PSA conjugados con peroxidasa, en solución tampón con conservantes.

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde se dispensa la muestra.

Uso: equilibrar un envase a temperatura ambiente, abrir el envase y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.250 mL

Contenido: Suero humano diluido que contiene tPSA y conservante. Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.500 mL

Contenido: Suero humano diluido que contiene tPSA y conservante. Líquido, listo para su uso.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- Equipo Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000 – 81200
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada por medio del suero de control (ver capítulo 9, “Validación de la prueba”).

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación.

CALIBRADOR	8 semanas a 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 semanas a 2/8°C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 5 días; para conservaciones más largas (al menos durante 20 meses), congelar a -20°C.

La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor puede dar resultados erróneos.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, “Precauciones”.
3. Dispensar 75 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.

4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona un resultado en ng/ml, calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo.

La prueba del suero examinado se puede interpretar de la manera siguiente:

En varones sanos se esperan valores inferiores a 4 ng/ml.

11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda de otros indicadores relativos al mismo paciente..

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 0.10 – 100 ng/ml.

Sensibilidad funcional: 0.30 ng/ml

13. VALORES DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante la prueba de 120 sueros de donantes sanos, oscilaron entre 0.11 y 3.8 ng/ml.

Los intervalos de referencia en una población normal dependen de múltiples factores, tales como la población de estudio, la especificidad y la precisión del método empleado.

Por este motivo, cada laboratorio debería establecer un intervalo de referencia utilizando la prueba con la población local.

14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se ha realizado un estudio usando los reactivos del kit en presencia de las sustancias siguientes.

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	100 µg/ml
ÁCIDO ASCÓRBICO	100 µg/ml
CAFEÍNA	100 µg/ml
CEA	10 µg/ml
AFP	10 µg/ml

CA-125	10.000 U/ml
hCG	1000 IU/ml
hLH	10 IU/ml
hTSH	100 ng/ml
hPRL	100 µg/ml

No se detectó ninguna interferencia.

Además, se analizaron 5 muestras a las que se añadieron los siguientes interferentes:

Factor reumatoide (44 - 220 IU/ml)
Bilirrubina (4.5 mg/dl - 18 mg/dl)
Triglicéridos (10 mg/dl - 150 mg/dl)
Hemoglobina (5 mg/ml - 15 mg/ml)

La presencia en el suero de las sustancias interferentes antes mencionadas (hasta las concentraciones probadas) no afecta el resultado del test.

Se analizó 1 muestra positiva a la que se añadieron concentraciones crecientes de biotina (0.5 – 1000.0 ng / ml).

La presencia de biotina en el suero analizado no altera el resultado de la prueba para concentraciones de hasta 25 ng / ml. Concentraciones más altas de biotina conducen a resultados erróneos.

15. REACCIONES CRUZADAS

Se ha descrito la interferencia de anticuerpos heterófilos humanos anti-ratón (HAMA).

16. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 167 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

Resultados de la prueba:

Correlación	r	95%CI
Pearson	0.99	0.98-0.99
Spearman	0.98	0.98-0.99

El grado de correlación entre los dos métodos resulta ser muy alto.

17. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	INTRA-ENSAYO		ENTRE ENSAYOS	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	20.6	2.6	21.4	7.1
2	5.2	4.2	1.7	14.7
3	2.0	3.0	4.4	14.5

Muestra	ENTRE LOTES		ENTRE EQUIPOS	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	23.9	13.0	21.7	6.8
2	1.7	12.9	1.6	13.1
3	4.6	3.5	4.2	11.4

18. BIBLIOGRAFÍA

- Christensson A., Laurell C.B., Lilja H., Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem., 194, 755-763 (1990).
- Watt KW et al., Human prostate-specific antigen: Structural and functional similarity with serine

- proteases. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 83, 3166-3170 (1986).
3. Chen Z., Prestigiacomo A., Stamey T., Purification and characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) Complexed to α_1 -Anticymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. Clin. Chem., 41/9, 1273-1282 (1995).
 4. Junker R., Brandt B., Zechel C., Assmann G., Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem., 43, 1588-1594 (1997).
 5. Stenman UH., Leinonen J., Alfthan H., Rannikko S., Tuhkanen K., Alfthan O., A complex between prostate-specific antigen and α_1 -anticymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Research, 51, 222-226 (1991).
 6. Park S1, Wians FH Jr, Cadeddu JA, Spurious prostate-specific antigen (PSA) recurrence after radical prostatectomy: interference by human antimouse heterophile antibodies. Int J Urol. (2007) Mar; 14(3):251-3.
 7. El Ezzi A.A. and El-Saidi M.A. Stability of total and free Prostate Specific Antigen in serum submitted to intermittent cold storage conditions. Indian Journal of Clinical Biochemistry (2009), 24 (2) 166-174.



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy



0123



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CHORUS PSA

Pour la détermination quantitative de l'antigène prostatique spécifique total (tPSA)

Uniquement pour diagnostic in vitro

1. UTILISATION

Méthode immuno-enzymatique pour la détermination quantitative de l'antigène prostatique spécifique total (tPSA) dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux analyseurs Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

L'antigène prostatique spécifique (PSA) est une sérine protéase ayant une activité de type chymotrypsine. La fonction de la glycoprotéine à chaîne unique, de poids moléculaire de 28,4 kDa est d'empêcher la formation de agrégats dans le liquide séminal.

Le PSA est présent en petites quantités dans le sérum et augmente en cas de manipulation de la prostate ou de pathologies telles que la prostatite, l'hypertrophie ou le cancer de la prostate.

Vu que le cancer de la prostate est la deuxième forme la plus courante de néoplasme masculin, la détermination de taux élevés de PSA joue un rôle important dans le diagnostic précoce.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le Chorus PSA est prêt à l'emploi pour la détermination de l'antigène prostatique spécifique total (tPSA) dans les analyseurs Chorus/Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay, c'est-à-dire un dosage immuno-enzymatique sur support solide). La streptavidine est liée à la phase solide. L'ajout de l'échantillon et du réactif enzymatique, constitué d'un anticorps monoclonal anti-PSA biotinylé et d'un anticorps monoclonal anti-PSA conjugué, dirigés vers des épitopes distincts, permet la formation d'un complexe « sandwich » qui se lie à la phase solide.

Après différents lavages pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on ajoute le substrat pour la peroxydase. La coloration bleue qui se développe est proportionnelle à la concentration de tPSA présente dans le sérum examiné.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs nécessaires à l'exécution du test lorsqu'ils sont appliqués sur les analyseurs Chorus/Chorus TRIO.

Les résultats sont exprimés en ng/Kg.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO.

Ce kit contient des matières d'origine humaine qui ont été testées et jugées négatives lors de tests approuvés par la FDA pour la recherche de HbsAg et des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC. Étant donné qu'aucun test diagnostique ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, toute matière d'origine humaine doit être considérée comme étant potentiellement infectée. Tous les réactifs et les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité habituellement adoptées par le laboratoire.

Élimination des résidus : les échantillons de sérum, les calibres et les bains utilisés doivent être traités comme étant des déchets infectieux. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements relatifs à la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
 2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
 3. Se laver soigneusement les mains une fois les dispositifs introduits dans l'appareil Chorus/Chorus TRIO.
 4. Consulter la Fiche de Sécurité (disponible sur demande) pour connaître les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit.
 5. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium afin d'obtenir une concentration finale de 1 % minimum. Un contact de 30 minutes avec cette solution est nécessaire pour garantir une décontamination efficace.
 6. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée devra être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium.
- Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé.
- Ne pas mettre en contact de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

Précautions analytiques

Avant l'utilisation, laisser le sachet contenant les dispositifs à température ambiante (18-30°C) pendant au moins 30 minutes. Utilisez les dispositifs dans un délai maximum de 60 minutes.

1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puit.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs qui, d'après inspection visuelle, manquent d'un quelconque réactif et/ou présente des corps étrangers dans le puit de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'analyseur Chorus/Chorus TRIO, en respectant scrupuleusement les Instructions d'Utilisation et le Manuel de l'Utilisateur de l'instrument.

Le kit peut uniquement être utilisé avec une version mise à jour du logiciel. S'assurer que la version du logiciel installé dans l'analyseur est au moins égale, voire supérieure, à celle indiquée dans le tableau publié sur le site Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>).

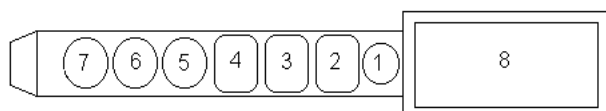
5. S'assurer que l'analyseur Chorus/Chorus TRIO est réglé correctement (voir le Manuel de l'Utilisateur).
6. Ne pas altérer le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'analyseur puisse le lire correctement.
7. Ne pas utiliser de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'analyseur (voir Manuel de l'Utilisateur).
9. Ne pas exposer les dispositifs à un éclairage violent ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'utilisation.
10. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques, ictériques ou **contenant de la biotine** dans une concentration d'interférence plus élevée que celle testée (paragraphe « Spécificité analytique »), de sérum non complètement coagulé ou d'échantillons avec pollution microbienne, pour éviter des résultats altérés.
11. Ne pas utiliser pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
12. **Vérifier que l'analyseur est connecté au tampon de lavage (Réf. 83606)**

5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit permet de réaliser 36 déterminations

DD DISPOSITIFS 6 boîtes contenant 6 dispositifs chacune

Description :



Position 8 : Emplacement disponible pour l'étiquette avec code à barres

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Sensibilisé à la streptavidine

Position 5 : Vide

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine 0,26 mg/mL et H₂O₂ 0,01 % stabilisés en tampon citraté 0,05 mol/L (pH 3,8).

Position 3 : Vide

Position 2 : RÉACTIF ENZYMATIQUE

Contenu : anticorps monoclonaux anti-PSA biotinylés anti-PSA et anticorps monoclonaux anti-PSA conjugués à la peroxydase dans une solution tampon conservatrice*.

Position 1 : PUIITS VIDE

Où l'échantillon a été transféré.

Utilisation : équilibrer un sachet à température ambiante, ouvrir le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et replacer ceux non utilisés dans le sachet en plastique avec le gel de

silice ; chasser l'air et fermer **hermétiquement** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver entre 2 et 8° C.

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0,250 mL
Contenu : Sérum humain dilué contenant du tPSA et un agent de conservation. Liquide, prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0,500 mL
Contenu : Sérum humain dilué contenant du tPSA et un agent de conservation. Liquide, prêt à l'emploi.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- TAMPON DE LAVAGE **RÉF** 83606
- SOLUTION DE NETTOYAGE 2000 **RÉF** 83609
- SOLUTION DÉSINFECTANTE **RÉF** 83604 - 83608
- Analyseur Chorus/Chorus TRIO **RÉF** 81000 – 81200
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre standard : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µL.
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à +2-8 °C. En cas de température de conservation incorrecte, il faut refaire le calibrage et contrôler la fiabilité du résultat à l'aide de sérum de contrôle (voir chapitre 9 : Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation :

CALIBRATEUR	8 semaines à 2/8 °C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8 °C

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

Les échantillons sont des sérums préparés à partir de prélèvements sanguins obtenus par ponction veineuse et préparés selon les procédures standards de laboratoire. Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques ne sont pas connues.

Le sérum frais peut être conservé pendant 5 jours entre 2 et 8 °C ; pour des périodes de conservation plus longues (au moins 20 mois), congeler à – 20 °C.

L'échantillon peut être décongelé jusqu'à un maximum de 3 fois. Ne pas utiliser de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons. Après décongelation, agiter soigneusement l'échantillon avant le dosage.

L'inactivation par chaleur peut induire de faux résultats.

La qualité de l'échantillon peut être fortement compromise par la présence d'une contamination microbienne qui peut induire de faux résultats.

8. PROCÉDURE

1. Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), prélever le nombre de dispositifs nécessaires aux examens et conserver les autres dans le sachet après en avoir chassé l'air.
2. Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au chapitre 4 « Précautions analytiques ».
3. Distribuer 75 µl de sérum non dilué dans le puits n° 1 de chaque dispositif à analyser. Utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque changement de lot.
4. Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si requis) et le test conformément aux indications du Manuel de l'utilisateur de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en le traitant comme indiqué dans le Manuel de l'Utilisateur de l'analyseur. Si l'analyseur signale que le sérum de contrôle a une valeur hors tolérance, il est nécessaire d'effectuer un nouveau calibrage. Les résultats précédents seront automatiquement corrigés.

Si le résultat du contrôle est encore hors tolérance, contacter l'Assistance Scientifique.

Tél. : 0039 0577 319554
Télécopie : 0039 0577 366605
email : scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'analyseur Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en ng/ml, calculé selon un graphique basé sur le lot mémorisé dans l'analyseur.

Le dosage du sérum examiné peut être interprété comme suit :

Des valeurs inférieures à 4 ng/ml sont attendues chez les hommes sains.

11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues requièrent une interprétation attentive prenant en compte d'autres indicateurs relatifs au patient.

En effet, le test ne peut être utilisé seul pour un diagnostic clinique et le résultat du test doit être évalué avec les données de l'anamnèse du patient et/ou les données d'autres investigations diagnostiques.

12. PLAGE DE CALIBRAGE

Plage de calibrage 0,10-100 ng/ml.

Sensibilité fonctionnelle : 0,30 ng/ml

13. INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Les valeurs attendues dans la population normale, déterminées après examen de 120 sérums provenant de donateurs sains, sont comprises entre 0,11 et 3,8 ng/ml.

Les plages de référence chez une population normale dépendent de nombreux facteurs, dont la population testée, la spécificité et la précision de la méthode utilisée.

Chaque laboratoire doit donc déterminer sa propre plage de référence en utilisant le test chez de population locale.

14. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

Une étude a été réalisée à l'aide des réactifs du kit en présence des substances ci-dessous.

SUBSTANCE	CONCENTRATION
ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE	100 µg/ml
ACIDE ASCORBIQUE	100 µg/ml
CAFEINE	100 µg/ml
CEA	10 µg/ml
AFP	10 µg/ml
CA-125	10 000 U/ml
hCG	1000 IU/ml
hLH	10 IU/ml
hTSH	100 ng/ml
hPRL	100 µg/ml

Aucune interférence n'a été détectée.

De plus, on a dosé 5 échantillons après avoir ajouté les substances interférentes suivantes :

Facteur rhumatoïde (44 - 220 IU/ml)
Bilirubine (4,5 mg/dl - 18 mg/dl)
Triglycérides (10 mg/dl - 150 mg/dl)
Hémoglobine (5 mg/ml - 15 mg/ml)

La présence dans le sérum examiné des substances interférentes susmentionnées (jusqu'aux concentrations testées) n'altère pas le résultat du test.

Un échantillon positif a été testé après avoir ajouté des concentrations croissantes de biotine (0,5 - 1000,0 ng/ml).

La présence de biotine dans le sérum d'essai ne modifie pas le résultat du test pour des concentrations allant jusqu'à 25 ng/ml. Des concentrations plus élevées de biotine entraînent des résultats erronés.

15. RÉACTIONS CROISÉES

L'interférence des anticorps hétérophiles humains anti-souris (HAMA) est connue.

16. ÉTUDES COMPARATIVES

Lors d'une étude, 167 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit du commerce.

Résultat de l'étude :

Corrélation	r	95% CI
Pearson	0,99	0,98-0,99
Spearman	0,98	0,98-0,99

Le degré de corrélation entre les deux méthodes est très élevé.

17. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	Intra-séance		Inter-séances	
	Moyenne (ng/ml)	CV %	Moyenne (ng/ml)	CV %
1	20,6	2,6	21,4	7,1
2	5,2	4,2	1,7	14,7
3	2,0	3,0	4,4	14,5

Échantillon	Entre les lots		Entre les analyseurs	
	Moyenne (ng/ml)	CV %	Moyenne (ng/ml)	CV %
1	23,9	13,0	21,7	6,8
2	1,7	12,9	1,6	13,1
3	4,6	3,5	4,2	11,4

18. BIBLIOGRAPHIE

1. Christensson A., Laurell C.B., Lilja H., Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem, 194, 755-763 (1990).
2. Watt KW et al, Human prostate-specific antigen : Structural and functional similarity with serine proteases. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 83, 3166-3170 (1986).
3. Chen Z., Prestigiacomo A., Stamey T., Purification and characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) Complexed to α_1 -Anticymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. Clin. Chem., 41/9, 1273-1282 (1995).
4. Junker R., Brandt B., Zechel C., Assmann G., Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem., 43, 1588-1594 (1997).
5. Stenman UH., Leinonen J., Alfthan H., Rannikko S., Tuhkanen K., Alfthan O., A complex between prostate-specific antigen and α_1 -anticymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Research, 51, 222-226 (1991).
6. Park S1, Wians FH Jr, Cadeddu JA, Spurious prostate-specific antigen (PSA) recurrence after radical prostatectomy: interference by human antimouse heterophile antibodies. Int J Urol. (2007) Mar; 14(3):251-3.
7. El Ezzi A.A. and El-Saidi M.A. Stability of total and free Prostate Specific Antigen in serum submitted to intermittent cold storage conditions. Indian Journal of Clinical Biochemistry (2009), 24 (2) 166-174.



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
 Strada dei Laghi 39
 53035 Monteriggioni (SIENA)
 Italie



0123

	EN Date of manufacture ES Fecha de fabricación IT Data di fabbricazione	FRFR Date de fabrication GRGR Ημερομηνία Παραγωγής PTPT Data de fabrico	FR Date de fabrication GR Ημερομηνία Παραγωγής PT Data de fabrico
	EN Use By ES Fecha de caducidad IT Utilizzare entro	FRFR Utiliser jusqu'à GRGR Ημερομηνία λήξης PTPT Prazo de validade	FR Utiliser jusqu'à GR Ημερομηνία λήξης PT Prazo de validade
	EN Do not reuse ES No reutilizar IT Non riutilizzare	FRFR Ne pas réutiliser GRGR Μην κάνετε επαναληπτική χρήση PTPT Não reutilizar	FR Ne pas réutiliser GR Μην κάνετε επαναληπτική χρήση PT Não reutilizar
	EN Caution, consult accompanying documents ES Atención, ver instrucciones de uso IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FRFR Attention voir notices et instructions GRGR Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα PTPT Atenção, consulte a documentação incluída	FR Attention voir notices et instructions GR Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα PT Atenção, consulte a documentação incluída
	EN Manufacturer ES Fabricante IT Fabbicante	FRFR Fabricant GRGR Κατασκευαστής PTPT Fabricante	FR Fabricant GR Κατασκευαστής PT Fabricante
	EN Contains sufficient for <n> tests ES Contenido suficiente para <n> ensayos IT Contenuto sufficiente per "n" saggi	FRFR Contenu suffisant pour "n" tests GRGR Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις PTPT Conteúdo suficiente para "n" ensaios	FR Contenu suffisant pour "n" tests GR Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις PT Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN Temperature limitation ES Límite de temperatura IT Limiti di temperatura	FRFR Limites de température GRGR Περιορισμοί θερμοκρασίας PTPT Limites de temperatura	FR Limites de température GR Περιορισμοί θερμοκρασίας PT Limites de temperatura
	EN Consult Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso IT Consultare le istruzioni per l'uso	FRFR Consulter les instructions d'utilisation GRGR Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PTPT Consulte as instruções de utilização	FR Consulter les instructions d'utilisation GR Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PT Consulte as instruções de utilização
	EN Biological risks ES Riesgo biológico IT Rischio biologico	FRFR Risques biologiques GRGR Βιολογικοί κίνδυνοι PTPT Risco biológico	FR Risques biologiques GR Βιολογικοί κίνδυνοι PT Risco biológico
	EN Catalogue number ES Número de catálogo IT Numero di catalogo	FRFR Référence du catalogue GRGR Αριθμός καταλόγου PTPT Referência de catálogo	FR Référence du catalogue GR Αριθμός καταλόγου PT Referência de catálogo
	EN In Vitro Diagnostic Medical Device ES Producto sanitario para diagnóstico in vitro IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FRFR Dispositif médical de diagnostic in vitro GRGR In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν PTPT Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	FR Dispositif médical de diagnostic in vitro GR In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν PT Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN Batch code ES Código de lote IT Codice del lotto	FRFR Code du lot GRGR Αριθμός Παρτίδας PTPT Código do lote	FR Code du lot GR Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote