

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno prostático específico (PSA) en sangre completa, suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida de antígeno prostático específico de PSA (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico en sangre total, suero o plasma.

【RESUMEN】

El antígeno prostático específico (PSA) es producido por las células endoteliales y glandulares de la próstata. Es una glucoproteína de cadena sencilla con un peso molecular aproximado de 34 kDa.¹ El PSA existe en tres formas principales que circulan en el suero. Estas formas son PSA libre, PSA unido a α 1 - Anticimotripsina (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 solo las células glandulares y endoteliales de la próstata lo secretan. El nivel de PSA en suero de hombres sanos está entre 0.1 ng/mL y 2.6 ng/mL. Puede elevarse en afecciones malignas, como el cáncer de próstata, y en afecciones benignas, como la hiperplasia prostática benigna y la prostatitis. Se considera que un nivel de PSA de 3 a 10 ng/ml se encuentra en la "zona gris" y los niveles superiores a 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer.³ Los pacientes con valores de PSA entre 3-10 ng/ml deben someterse a un análisis adicional de la próstata, por biopsia

El dispositivo de prueba rápida de antígeno prostático específico de PSA (sangre total / suero/plasma) utiliza una combinación de conjugado de oro coloidal y anticuerpos anti-PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre total, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 4 ng/ml.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida de PSA (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo basado en membrana para la detección de PSA en sangre completa, suero o plasma. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos PSA en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color. Una línea de prueba (T) indica que el nivel de PSA en la muestra es de al menos 4 ng/ml. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El casete contiene partículas de anticuerpo monoclonal PSA, anticuerpo monoclonal PSA recubierto en la membrana y tampón con Proclin 300 al 0,3%.

【PRECAUCIONES】

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el recipiente cerrado hasta que esté lista para usar.
3. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
4. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
5. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables o protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
7. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
8. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta del recipiente cerrado. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el recipiente cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

El cassette de prueba rápida de PSA (sangre total/suero/plasma) se puede realizar con sangre o suero (plasma venoso o punción digital).

- Para recolectar **muestras de sangre entera de punción digital:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar
 - Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
 - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano al dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
 - Agregue la muestra de sangre entera de punción en el dedo a la prueba usando **un tubo capilar:**
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 80 μ L. Evitar burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre al área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8° C por hasta 3 días. Para

- almacenamiento a largo plazo, muestras
- debe mantenerse por debajo de 20°C. La sangre completa recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre completa recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

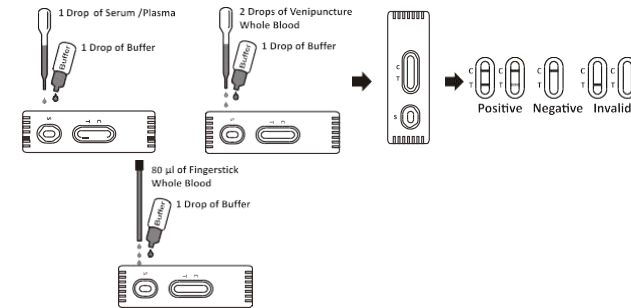
	Materials suministrados
Cassettes de prueba	Goteros
Búfer	Ficha técnica
Materiales requeridos pero no suministrados	
Contenedores de recolección de muestras	Centrífuga
Lancetas (solo para punción digital con sangre entera)	Cronómetro
Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para punción digital de sangre completa)	

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
 - Para muestras de **plasma sérico o venopunción de sangre entera:**
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 40 μ L) **o 2 gotas de sangre entera por punción venosa** (aproximadamente 80 μ L) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego **1 gota de** (aproximadamente 40 μ L) y iniciar el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para la muestra de **sangre entera de punción digital:**
 - Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **80 μ L de muestra de sangre completa con punción digital** al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de búfer** (aproximadamente 40 μ L) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - 3. Espere a que aparezcan las líneas de color *. **Espere a que aparezcan las líneas de color.** No interprete el resultado después de 10 minutos.

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



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración de arriba)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T).

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T). Esto indica un nivel de PSA por debajo de 4ng/ml.

INVALIDO: la línea de control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La aparición de líneas de color en la región de línea de control (C) se considera un control de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una adecuada absorción de la membrana.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba rápida PSA (sangre total / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de PSA en muestras de sangre completa, suero o plasma.
2. El casete de prueba rápida de PSA (sangre total / suero / plasma) solo indicará la presencia de PSA en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el

diagnóstico de cáncer de próstata.

3. Un número significativo de pacientes con BPH (más del 15%) y menos del 1% de las personas sanas tienen PSA elevado. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar una evaluación clínica adicional con otra información clínica disponible para el médico.
4. Los niveles de PSA pueden no ser confiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la próstata.
5. Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto gancho de dosis, lo que resulta en resultados falsos negativos. No se ha observado un efecto gancho de dosis alta con esta prueba de hasta 30,000ng / ml de PSA

【VALORES ESPERADOS】

El nivel indicativo mínimo de PSA para el cáncer de próstata se acepta generalmente en 4ng / ml. El casete de prueba rápida de PSA (sangre completa / suero / plasma) se ha comparado con una prueba comercial ELISA de PSA líder. La correlación entre estos dos resultados es más del 98.0%.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad

El casete de prueba rápida de PSA (sangre entera / suero / plasma) se ha probado con una prueba comercial ELISA de PSA utilizando muestras clínicas.

Casete de prueba rápida PSA	Método			Resultados totales
	Resultados	ELISA		
		Positivo	Negativo	
	Positivo	178	4	182
	Negativo	2	282	284
	Resultados totales	180	286	466

Sensibilidad relativa: 98.9% (95%CI*: 96.0%-99.9%)

Especificidad relativa: 98.6% (95%CI*: 96.5%-99.6%)

Precisión: 98.7% (95%CI*: 97.2%-99.5%) *95% Intervalos de confianza

Precision

Intra-Ensayo

Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad del ensayo usando réplicas de 10 pruebas en tres corridas diferentes para cada uno de los tres lotes usando niveles de muestra de PSA a 0ng/ml, 2ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml y 20ng/ml. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando los cinco niveles de muestra de PSA a 0 ng/ml, 2 ng/ml, 4 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml de PSA en 3 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de PSA (sangre total/suero/plasma) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

I Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones indicadas: ácido ascórbico a 200 mg/l, hemoglobina a 10 g/l, triglicéridos a 30 g/l, bilirrubina a 1,000 mg/dl, ácido úrico a 200 mg/l.

【BIBLIOGRAFIA】

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.

