Español - Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma)

Instructivo

Prueba Rápida para detectar semi-cantitativamente niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA, por sus siglas en inglés) en sangre, suero o plasma.
Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO】

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar semi-cuantitativamente los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA) en la sangre, suero o plasma.

【RESUMEN】

El Antígeno Específico de Próstata (PSA, por sus siglas en inglés) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. Es una glicoproteína de cadena única con un peso molecular aproximado de 34 kDa.[1] El PSA existe en tres formas principales circulantes en el suero. Estas formas son el PSA libre, PSA unido a α1 - antiquimotripsina (PSA-ACT) y PSA complejo con α2-macroglobulina (PSA-MG)[2]

El PSA se ha detectado en diversos tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células de la próstata glandular y endoteliales la secretan. El nivel de PSA en suero de hombres sanos es de entre 0,1 ng/ml y 2,6 ng/mL. Se puede estar elevada en condiciones malignas como el cáncer de próstata, y en condiciones benignas como la Hiperplasia Benigna de Próstata y la prostatitis. Un nivel de PSA de 3 a 10 ng/ml se considera que está en la "zona gris" y niveles por encima de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer.[3] Los pacientes con valores de PSA entre 3-10ng / ml deben ser sometidos a un análisis más detallado de la próstata por biopsia.

La prueba del Antígeno Específico de la Próstata es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico de cáncer de próstata temprano. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el indicador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección de la próstata de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).[4]

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) utiliza una combinación de anticuerpos conjugados de oro coloidal y anti-PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 3 ng/ml y un valor de referencia de 10 ng/ml.

【PRINCIPIO】

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo semi-cuantitativo que usa una membrana para detectar PSA en sangre, suero o plasma. La membrana está pre-recubiertas con anticuerpos de PSA en la zona de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color. Una intensidad de la prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está entre 3-10ng / ml. Una línea de prueba (T) de intensidad igual o cercano a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de aproximadamente 10 ng/ml. Una intensidad de la prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está por encima de 10 ng/ml. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control (C) indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

Este dispositivo contiene partículas de anticuerpos monoclonales de PSA y anticuerpos recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

Lea cuidadosamente toda la información en este instructivo antes de comenzar la prueba.

1. Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usarse.
3. No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
4. No use la prueba si el empaque está dañado o roto.
5. Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para eliminar las muestras adecuadamente.
6. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
7. La prueba usada deberá ser desechada de acuerdo a regulaciones locales.
8. La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

【ALMACENAMIMENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR**. No usar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de **Sangre Pura por Punción en el Dedo:**
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
  - Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
  - Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
  - Añada la muestra de sangre a la prueba usando **un tubo capilar:**
    - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 80μL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque la cubeta en la parte superior del tubo capilar, luego presione la cubeta para dispensar la sangre en el área de la muestra en el dispositivo de la prueba.
  - Añada la Muestra de Sangre de la Punción del Dedo a la prueba usando **gotas**:
    - Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre esté justo sobre el área de la muestra del dispositivo de la prueba.
    - Permita dejar 2 gotas de sangre de la punción del dedo caer en el centro al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, o mueva el dedo del paciente para que las gotas toquen al pozo del espécimen (S). Evite que el dedo toque al pozo del espécimen (S) directamente.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas entre 2-8°C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.
- El tubo de anticoagulante K2 EDTA, tubo de anticoagulante de citrato de sodio, el tubo de anticoagulante citrato de potasio, el tubo de anticoagulante heparina de sodio, el tubo de anticoagulante heparina de litio, el tubo de anticoagulante oxalato de sodio, podrían ser utilizados para recoger la muestra de sangre.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos

【MATERIALES】

Materiales Incluidos

- Dispositivos de Prueba
- Gotero
- Regulador
- Instructivo

Materiales requeridos no incluidos

- Contenedores de recolección de muestra
- Lancetas(solo para sangre entera con punción digital)
- Tubos capilares heparinizados y bandeja de dispensación
- Máquina Centrífuga
- Temporizador

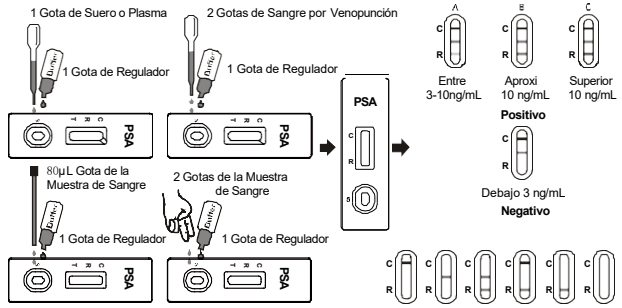
【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable.
   Para las muestras de **Sangre por Venopunción, Suero o Plasma:**
   - Coloque el gotero en posición vertical, **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40μL)** ó **2 gotas de sangre por venopunción (aproximadamente 80μL)** al pozo del espécimen (S) del dispositivo de prueba, a continuación, añadir **1 gota de regulador (aproximadamente 40μL)** e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

   Para muestra de **Punción en el dedo**:
   - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 80μL de la muestra sangre del dedo** al área de la muestra del dispositivo, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 μL**) al pozo del espécimen (S), y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
   - Para usar gotas directamente desde el dedo: Permita que **2 gotas de la muestra de sangre** (aproximadamente **80μL**) caigan al pozo del espécimen (S) del dispositivo, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 μL**) en el área, y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
3. Espere que las líneas de colores aparezcan*. **Lea los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados pasados los 10 minutos.
   *Nota: si la migración no se observa en la ventana de resultados después de 30 segundos, añadir una o dos gotas adicionales de regulador.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Utilice la imagen de arriba como referencia)

POSITIVO*: Tres líneas aparecen.

- Si la línea de prueba (T) es menos intensa que la línea de referencia (R) indica que los niveles de PSA se encuentran entre 3-10 ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA es aproximadamente 10ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA superior a 10ng/ml.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C) y otra en la región de la línea de referencia (R). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto indica que los niveles de PSA se encuentran por debajo de los 3ng/ml.

INVÁLIDO: Las líneas de control y/o de referencia no aparecen. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) y en el área de referencia (R) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentras incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

1. El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba deberá ser usada para detector niveles de PSA en sangre, suero o plasma únicamente.
2. El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) solo indicará el nivel semi-cuantitativo de PSA en la muestra y no deberá ser utilizado como único criterio para diagnosticar Cáncer de Próstata.
3. Un número significativo de pacientes con HPB (más que 15%) y menos de 1% de los individuos sanos presentan elevado PSA. Incluso si los resultados son positivos, una evaluación clínica adicional debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en los pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto *hook*, dando como resultado resultados falsos negativos. El efecto *hook* no se ha observado con esta prueba hasta 30,000ng/ml de PSA.
6. El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

【VALORES ESPERADOS】

El nivel indicativo mínimo de PSA para el cáncer de próstata es generalmente aceptado ser 3 ng/ml y el nivel de advertencia es generalmente aceptado ser 10 ng/ml.[3] El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con la prueba comercial líder PSA ELISA. La correlación entre estos dos resultados es más de 99.0%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Sensibilidad y Especificidad

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con la prueba comercial líder PSA ELISA usando muestras clínicas.

Método		ELISA		Resultados Total
Dispositivo de Prueba Rápida para	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	205	3	208
	Negativo	2	351	353
Resultados Total		207	354	561

Sensibilidad relativa: 99.0% (95%CI:*96.6%-99.9%) * Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 99.2% (95%CI:*97.5%-99.8%)
Precisión: 99.1% (95%CI:*97.9%-99.7%)

Precisión

Intra-Ensayo

Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad ensayo utilizando réplicas de 10 pruebas en tres corridas diferentes para cada uno de los tres lotes utilizando los niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de los cinco niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml de PSA en 3 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) se han probado el uso de estos especímenes. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Substancias que Interfieren

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo en las concentraciones indicadas: ácido ascórbico a 200 mg/l, hemoglobina a 10 g/l, de triglicéridos en 30 g/l, bilirrubina a 1.000 mg/dl y ácido úrico en 200 mg/l.

【BIBLIOGRAPHY】

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.

	Consultar las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante Autorizado
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar entre 2- 30 °C	LOT	Número de Lote	REF	# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		Precaución: lea las instrucciones (advertencias)

GIMA

CE 0123

GIMA 24533

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

REF **TPS-402**

Número : 146594100 Fecha efectiva : 2021-10-20