



TECNODATA
Tecnologías Aplicadas

MARCADORES TUMORALES PSA - Antígeno Prostático Específico

Prueba Rápida en Cassette para Sangre Total/Suero/Plasma
Sólo para uso diagnóstico in vitro

Es una prueba rápida para la detección cualitativa del Antígeno Prostático Específico (PSA) en sangre total, suero o plasma. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de PSA en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico del Cáncer de Próstata.

RESUMEN

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. Es una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de aproximadamente 34 kDa.¹ PSA existe en tres formas principales que circulan en el suero. Estas formas son PSA libre, PSA unido a α 1-Antiquimiotripsina (PSA-ACT) y complejo PSA con α 2-macroglobulina (PSA-MG).²

PSA ha sido detectado en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero solo la glándula prostática y las células endoteliales lo secretan. El nivel de PSA en suero de hombres sanos está entre 0.1 ng/mL y 2.6 ng/mL. Puede estar elevado en condiciones malignas, como cáncer de próstata y en condiciones benignas como la

hiperplasia prostática benigna y prostatitis. Se considera que un nivel de PSA entre 3 a 10 ng/mL se encuentra en la “zona gris” y 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 futuro análisis de la próstata mediante biopsia.

La prueba de antígeno prostático específico es la herramienta disponible más válida para el diagnóstico de cáncer de próstata temprano. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el marcador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección prostática de la Hiperplasia Prostática Benigna (BPH).⁴

La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) utiliza una combinación de conjugado de oro coloidal y anticuerpos anti-PSA para detectar selectivamente PSA en sangre total, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 4 ng/ml.

PRINCIPIO

La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo basado en una membrana para la detección de PSA en sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-PSA en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-PSA. La mezcla migra hacia la superficie de la membrana cromatográficamente por acción de capilaridad reaccionando con los anticuerpos anti-PSA en la membrana generando una línea coloreada. 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 coloreada en la región de la línea de control (C) indicando que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El cassette contiene partículas de anticuerpo monoclonal PSA, anticuerpo monoclonal PSA recubierto en la membrana y buffer con 0.3% de Proclin 300.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en el envoltorio sellado o en el recipiente cerrado hasta que esté lista su uso.
3. No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
4. No usar si el envoltorio está dañado.
5. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que un agente infeccioso.

6. Usar ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables o protección ocular cuando se tomen las muestras.
7. Las pruebas usadas, deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
8. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envoltorio sellado o la etiqueta del frasco cerrado. La prueba debe permanecer en el envoltorio sellado o recipiente cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (venopunción o punción capilar), suero o plasma.
- **Para la recolección de muestra de sangre total por punción capilar:**
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con algodón con alcohol. Dejar secar.
 - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Puncionar en la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer signo de sangre.
 - Frotar suavemente la mano desde la muñeca a la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el sitio de la punción.
 - Agregue la muestra de sangre total por punción capilar a la prueba mediante el uso de **un tubo capilar:**
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene **aproximadamente 80 µL.** Evitar las burbujas de aire.
 - Colocar la pipeta en el extremo superior del tubo capilar, luego apretar la pipeta para dispensar la sangre total al área de muestra del cassette de prueba.
- Separar suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar solo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas se deben realizar inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas a 2 – 8°C hasta 3 días. Para almacenar a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo los -20°C. La sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2 – 8°C si la prueba se realizará dentro de 2 días de la recolección. No congelar las muestras de

sangre total. La sangre total recolectada por punción capilar debe ser analizada inmediatamente.

- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se deben enviar muestras, cumplir con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Cassette de prueba
- Pipeta
- Buffer
- Inserto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recolección de muestra
- Centrífuga
- Lancetas (sólo para punción capilar de sangre completa)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y pipeta desechable (sólo para punción capilar de sangre completa)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permitir que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de realizar la prueba.

1. Poner el envoltorio a temperatura ambiente antes de abrir. Retirar el cassette de prueba del envoltorio sellado y usar tan pronto como sea posible.
2. Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de Suero, Plasma o Sangre Completa por Venopunción:

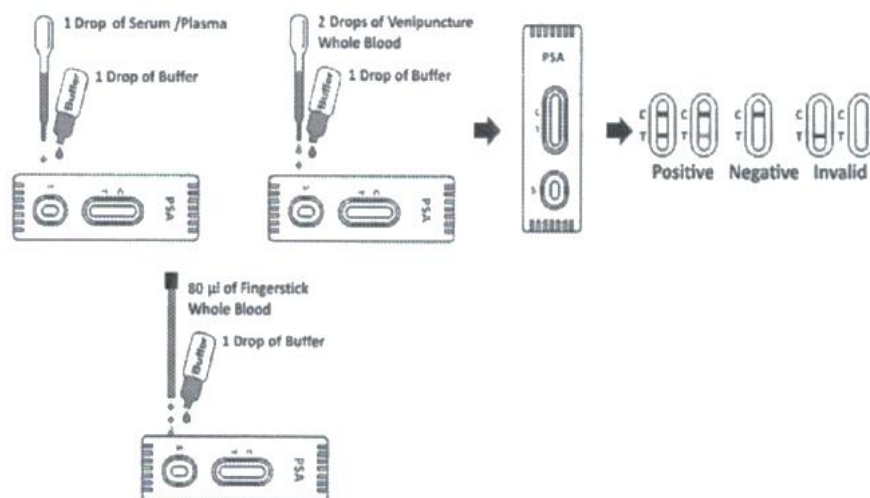
- Sostener la pipeta verticalmente y **transferir 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL) o 2 gotas de sangre total por venopunción (aproximadamente 80 µL)** al pocillo de muestra del Cassette de prueba, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

Para muestras de Sangre Completa por Punción Capilar:

- Para usar un tubo capilar: llenar el tubo capilar y **transferir aproximadamente 80 µL** de muestra de sangre total por punción capilar al área de muestra del cassette de prueba, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

3. Esperar a que aparezcan la(s) línea (s). **Leer los resultados a los 5 minutos.** No interpretar los resultados **después de 10 minutos.**

*Nota: si no se observa migración en la ventana de resultado después de 30 segundos, agregar una o dos gotas extras de buffer.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor consultar la ilustración de arriba)

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y la otra línea coloreada debe estar en la región de prueba (T).

NEGATIVO:* Aparece 1 línea coloreada en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

Esto indica un nivel de PSA bajo los 4 ng/mL.

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento son incorrectas son las razones más probables para la falla en la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un

cassette de prueba nuevo. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba inmediatamente y contactar a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una adecuada absorción de la membrana.

No se proporciona control estándar con este kit; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba sólo debe usarse para la detección de PSA en muestras de sangre total, suero o plasma.
2. La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) sólo indica la presencia de PSA en la muestra y no debe utilizarse 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 individuos sanos tienen PSA elevado. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe realizar una evaluación clínica futura considerando información clínica extra disponible para el médico.
4. Los niveles de PSA pueden no ser confiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. Altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto de gancho de dosis, dando como resultados falsos negativos. No se ha observado efecto de gancho de alta dosis con esta prueba hasta los 30,000 ng/mL de PSA.

VALORES ESPERADOS

El nivel mínimo indicativo de PSA para el Cáncer de Próstata generalmente se acepta como 4 ng/MI. La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba líder comercial de ELISA PSA. La correlación entre estos dos resultados es más del 98.0%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba líder comercial de ELISA PSA utilizando muestras clínicas.

| Método | | ELISA | | Resultados Totales |
|--|----------|----------|----------|--------------------|
| | | Positivo | Negativo | |
| ACCU-TELL® Prueba Rápida en Cassette PSA (Sangre Total / Suero / Plasma) | Positivo | 178 | 4 | 182 |
| | Negativo | 2 | 282 | 284 |
| Resultados Totales | | 180 | 286 | 466 |

Sensibilidad Relativa: 98.9% (95% IC*: 96.0% - 99.9%)

*Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 98.6% (95% IC*: 96.5% - 99.6%)

Precisión: 98.7% (95% IC*: 97.2% - 99.5%)

PRECISIÓN

Intra – Ensayo

Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad del ensayo usando 10 repeticiones de 10 pruebas en tres ejecuciones distintas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestras de PSA en 0 ng/mL, 2 ng/mL, 4ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

Inter – Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante los cinco niveles de muestras de PSA en 0 ng/mL, 2 ng/mL, 4ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL en tres ensayos independientes. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida en cassette PSA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba en 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/mL.

Bibliografía

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 cáncer. Prostate Supplement, 1996, 7: 30 – 34.
-