

OnSite™ PSA Semi-quantitative Rapid Test

REF R2002C

USO

OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral que permite la detección semi cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en sangre entera, suero o plasma humanos a un nivel límite de 4 ng/mL. Está concebida como prueba para pesquisar por profesionales y como apoyo en el diagnóstico de cáncer de próstata.

La interpretación de los resultados de este ensayo dependerá de las evidencias clínicas y del criterio del personal de salud. Debe considerarse el uso de métodos de diagnóstico alternativos para confirmar los resultados obtenidos con esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

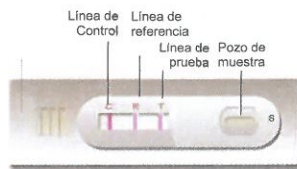
El antígeno PSA es una proteasa sérica con un peso molecular de aproximadamente 34.000 daltons que contiene 7% de hidratos de carbono en peso. Este antígeno es inmunológicamente específico para el tejido prostático, existente en normal, hiperplasia benigna, en tejidos malignos de próstata, carcinoma de próstata metastásico, en el líquido de la próstata y en el plasma seminal. El antígeno PSA no se presenta en los otros tejidos normales.

La concentración sérica de PSA en hombres sanos es de 0,1 ng/mL y 2,6 ng/mL. Se han informado niveles elevados de PSA en pacientes con cáncer de próstata, hipertrofia benigna de la próstata, o inflamación de otros tejidos adyacentes genitourinarios, pero no en hombres aparentemente sanos, hombres con carcinoma no-próstático, mujeres aparentemente sanas, o mujeres con cáncer. Los estudios sugieren que los niveles séricos de PSA son uno de los marcadores tumorales más útiles en oncología. Un nivel de PSA de 4 a 10 ng/mL se considera que se encuentra en la "zona gris" y los niveles por encima de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer de próstata. Los pacientes con valores de PSA entre 4-10 ng/ml deben someterse a un mayor número de análisis de la próstata mediante biopsia. Los niveles de PSA pueden mejorar la detección temprana de cáncer de próstata al combinarse con el tacto rectal (DRE). Pueden también usarse como un marcador preciso para evaluar la respuesta al tratamiento del cáncer de próstata. Por lo tanto, la medición de la concentración de PSA puede ser una herramienta importante en el seguimiento de pacientes con cáncer de próstata y en la determinación de la efectividad potencial y real de la cirugía u otras terapias.

OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test (suero / plasma / sangre) utiliza un par de anticuerpos policlonales anti-PSA y anticuerpo monoclonal conjugado con oro coloidal anti-PSA para detectar selectivamente los niveles de PSA totales en sangre total, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 4 ng/ml y un valor de referencia de 10 ng/mL para facilitar la interpretación de los resultados del ensayo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. Los casetes de prueba contienen: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con contenido de anticuerpo monoclonal anti- PSA conjugado con coloides oro (conjugados de anticuerpo PSA) e IgG de conejo, 2) una membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (Línea T), una línea de referencia (Línea R) y una línea control (Línea C). La línea T esta pre-recubierta con anticuerpo policlonal anti-PSA, la Línea R se encuentra revestida con anticuerpo de cabra anti IgG de conejo y la Línea C está pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti IgG de ratón.



En el momento en que se vierte la cantidad adecuada de muestra en el pozo para muestras del dispositivo, la muestra se desplaza mediante una acción capilar a través del casete. Si se presenta PSA en la muestra, este se enlazarará a los conjugados de anticuerpo PSA. El complejo inmune es capturado en la membrana de los anticuerpos pre-recubiertos con anticuerpos anti- PSA.

Si un nivel de PSA se encuentra entre 4 a 10 ng/ml, el inmunocomplejo formará una línea T visible de color borgoña con la intensidad de línea más débil que la línea de referencia (R). Si un nivel de PSA es igual o superior a 10 ng/mL, el inmunocomplejo formará una línea de color borgoña T con intensidad de línea igual a o mayor que la de la línea de referencia (R).

La ausencia de la línea T indica que el nivel de PSA es inferior a 4 ng/mL. La prueba contiene un control interno (Línea C) el cual debe mostrar una línea de color borgoña del inmunocomplejo de cabra anti IgG de ratón / conjugado IgG-oro de ratón sin importar si hay desarrollo de la línea T. De otra forma, el resultado de la prueba será inválido y se debe volver a analizar la muestra con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - Un dispositivo casete
 - Un goteros de plástico
 - Un desecante
- Diluyente de muestras (REF SB-R2002, 5 mL/botella)
- Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Contenedor para mantener las muestras de prueba

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para Uso De Diagnóstico In Vitro

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15-30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit

- y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivo y negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben ser leídos entre 15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados fuera de los 15 minutos puede generar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2-30°C. Los controles positivo y negativo deben mantenerse a una temperatura de 2-8°C. Si se almacenan bajo esta temperatura, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Evite el examen y muestreo de tejido prostático por lo menos durante dos semanas antes de tomar la muestra de sangre para la prueba, ya que puede conducir a fugas de PSA en el torrente sanguíneo, generando resultados falsos.

Plasma/Suero

- Recolecte la muestra de sangre por venopunción a un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma, o un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes.
- Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente la plasma en un tubo nuevo pre-etiquetado.
- Para preparar la muestra de suero, permita que la sangre coagule, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el suero en un nuevo tubo pre-etiquetado.

Pruebe los especímenes tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacene las muestras a 2-8°C si no se analizan de inmediato. Las muestras se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para almacenamiento más largo.

Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen material particulado visible deben clarificarse por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que demuestren una lipemia gruesa, hemólisis macroscópica o turbidez para evitar interferencia con la interpretación del resultado.

Sangre Total

Las gotas de sangre pueden obtenerse por punción digital o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Citrato o Heparina. No use sangre hemolizada para la prueba.

Las muestras de sangre entera deben ser refrigeradas a una temperatura de 2-8°C en caso de no usarlas en la prueba. Las muestras deben analizadas en un plazo de 24 horas luego de la recolección.

PROCEDIMIENTO

- Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.
- Para prueba de sangre**
 Aplique 2 gotas de sangre (alrededor de 80-100 µL) en el pozo para muestras. Luego adicione inmediatamente una gota (alrededor de 35-50 µL) de diluyente de muestra.



Para pruebas de suero o plasma

Llene el gotero plástico con la muestra. Sostenga el gotero en posición vertical, aplique 1 gota (alrededor de 30-45 µL) de la muestra en el pozo para muestras asegurándose que no quedan burbujas.

Luego adicione inmediatamente una gota (alrededor de 35-50 µL) de Diluyente de Muestras,



Paso 5: Programe el temporizador.

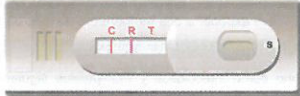
Paso 6: Lea los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 15 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15 minutos deben ser considerados inválidos y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo kit.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparecen las líneas C y R, la prueba indica que en la muestra no se presenta PSA o que su nivel es menor al valor límite de 4 ng/mL. En este caso el resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO:**
 - Si todas las líneas C, R y T aparecen, y la línea de prueba (T) es más débil que la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA se encuentra entre 4 a 10ng/mL, lo cual indica que el resultado es positivo.



- Si todas las líneas C, R y T aparecen, y la intensidad de línea de prueba (T) es igual o cercana a la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es de aproximadamente 10 ng/mL, indicando que el resultado es positivo.



- Si todas las líneas C, R y T aparecen, y la intensidad de la línea de prueba (T) es más fuerte que la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es mayor a 10 ng/mL, dando un resultado positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDO:** Si la línea control (C) o la línea de referencia (R) no se muestran, el ensayo es inválido sin importar que se haya creado una línea de color en la línea T como se muestra a continuación. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Desempeño clínico**
Un total de 400 muestras de sujetos susceptibles fueron analizadas mediante OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test y mediante un EIA con licencia de USA FDA. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los sujetos:

EIA	OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo*	10	0	10
Negativo*	6	384	390
Total	16	384	400

Nota: Positivo se define como niveles de valor PSA \geq 4 ng/mL
 Negativo se define como niveles de valor PSA $<$ 4 ng/mL
 Sensibilidad Relativa=100%; Especificidad Relativa= 99%; Concordancia= 98.5%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando haya una presencia elevada de PSA en sangre, suero o plasma de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
- OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test se limita a la detección semi-cualitativa de PSA en un nivel límite de 4.0 ng/mL en sangre, suero o plasma humano. No debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de Cáncer de Próstata.
- Un número significativo de pacientes con BPH (más de 15%) y menos de 1% de individuos sanos presentan un elevado nivel de PSA. Incluso si los resultados son positivos, se debe considerar una evaluación clínica junto con otra información clínica disponible del médico.
- Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en pacientes que reciben terapia hormonal o

- manipulación en la glándula de la próstata.
- Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto gancho de dosis, dando como resultado resultados falsos negativos. No se ha observado un efecto gancho de alta dosis con esta prueba hasta valores de 30,000 ng / mL de PSA.

REFERENCIAS

- Oeterling J.E. J.Urol., 1991, 145:907-923.
- Lange pH.: The value of whole blood or serum prostate specific antigen determinations before and after radical prostatectomy. J.Urol., 1989, 141:873-879.
- Starney TA.: Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate untreated patients. J.Urol., 1989, 141:1070-1075.
- Schifman RB.: Analytical and physiological characteristics of prostate specific antigen and prostate acid phosphatase in whole blood or serum compared. Clin. Chem., 1987,33:2086-2088.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		No reutilizar		
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R2002C-CIA-SP-DIP Rev. DP1.0
 Fecha de publicación: 2019-07-31
 Versión en español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EEUU