

# QUICK PROFILE™ Prueba de Antígeno Específico de la Próstata

REF 0013-N

MONITOREO DEL PSA HUMANO EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANO PARA EL MANEJO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

*Para uso diagnóstico in vitro*

## USO PREVISTO

La prueba Quickprofile™ PSA es una prueba in vitro de un paso basada en inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación semicuantitativa rápida del antígeno prostático específico (PSA) humano en muestras de suero, plasma o sangre total.

La prueba de PSA Quickprofile™ no se utiliza para el diagnóstico del cáncer de próstata. Puede usarse como ayuda para controlar el nivel de PSA para el tratamiento del cáncer de próstata.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El cáncer de próstata es uno de los tipos de cáncer más comunes que se encuentran en el hombre. La incidencia del cáncer de próstata aumenta con la edad y representa un número creciente de pacientes recién diagnosticados. El antígeno prostático específico (PSA) se produce principalmente en la glándula prostática y se secreta en los conductos prostáticos y en la eyaculación sirve para licuar el coágulo seminal. Prácticamente todos los hombres sanos menores de 50 años tienen una concentración de PSA inferior a 4,0 ng/ml. Por lo tanto, monitorear el nivel de PSA puede ayudar al manejo de la enfermedad de los pacientes que tienen cáncer de próstata.

La prueba Quickprofile™ PSA es un inmunoensayo tipo sándwich. Cuando se agrega la muestra a la almohadilla de muestra, se mueve a través de la almohadilla de conjugado y moviliza el conjugado anti-PSA de oro que está recubierto en la almohadilla de conjugado. La mezcla se mueve a lo largo de la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-PSA que recubre la región de prueba. Si hay PSA presente, el resultado es la formación de una banda coloreada en la región de prueba. La intensidad del color depende de la concentración de PSA en la muestra. Por otro lado, siempre aparecerá una banda de color claro en la zona de referencia. Esta banda de referencia sirve como referencia de 4,0 ng/ml de PSA. Además de la línea de prueba y la línea de referencia, siempre aparecerá una banda de color clara en la región de la línea de control para indicar que la prueba se ha realizado correctamente y que el dispositivo de prueba funciona correctamente.

## MATERIAL SUMINISTRADO

1. Instrucciones de uso
2. Dispositivo de prueba de PSA Quickprofile™.

Cada dispositivo contiene anticuerpos específicos de PSA en la membrana, conjugado oro-anti-PSA, línea de referencia y materiales de la línea de control.

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Sangre entera o plasma: tubo Vacutainer, u otro tubo apropiado, que contenga heparina o EDTA como anticoagulante
2. Suero: Tubo Vacutainer, u otro tubo apropiado, sin anticoagulante
3. temporizador o reloj

## ALMACENAMIENTO

1. Guarde el dispositivo de prueba entre 4 y 30 °C en la bolsa sellada original. No congelar.
2. La fecha de caducidad dada se estableció bajo estas condiciones de almacenamiento.
3. El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para nosotros. El dispositivo está diseñado para un solo uso. Una vez que se abre la bolsa, el dispositivo debe pararse lo antes posible y no puede reutilizarse.

## PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad.
3. No use el producto si la bolsa está dañada o el sello está roto.
4. Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras de suero, plasma o sangre total deben recolectarse en condiciones estándar de laboratorio.
2. Las muestras de pacientes se desempeñaron mejor cuando se analizaron inmediatamente después de la recolección. Si el ensayo no se realiza de inmediato, el suero o el plasma deben congelarse hasta que se pueda realizar la prueba. Las muestras de sangre completa deben refrigerarse a 2–8 °C en lugar de congelarse. Las muestras congeladas deben descongelarse y llevarse a temperatura ambiente antes de continuar. Las muestras de pacientes se desempeñaron mejor cuando se analizaron inmediatamente después de la recolección.
3. Se puede agregar azida de sodio como conservante hasta un 0,1% sin afectar los resultados de la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

Good Laboratory Practice recomienda el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control deben analizarse como una muestra clínica y desafiarse a la concentración de corte del ensayo, por ejemplo, 25 % por encima y por debajo de la concentración de corte. Si los valores de control no se encuentran dentro del rango establecido, los resultados del ensayo no son válidos. Los materiales de control, que no se proporcionan con este kit de prueba, están disponibles comercialmente.

La prueba de PSA Quickprofile™ proporciona un control de proceso incorporado con una reacción de antígeno/anticuerpo diferente en la región de control (C). Esta línea de control siempre debe aparecer independientemente de la presencia de fármaco o metabolito. Si la línea de control no aparece, el dispositivo de prueba debe desecharse y el resultado obtenido debe considerarse inválido. La presencia de esta banda de control en la región de control sirve como indicador de que la prueba se realiza y funciona correctamente:

- 1) se añade volumen suficiente y
- 2) se obtiene el flujo adecuado.

El control incorporado también sirve como línea de referencia para la comparación de colores. Representa la intensidad de color de 4 ng/ml de PSA.

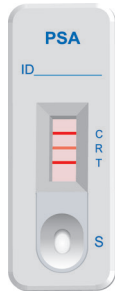
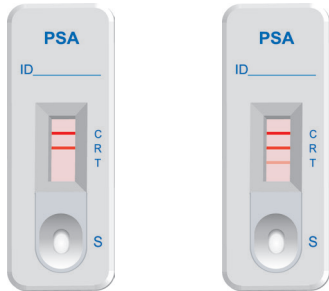
***Siempre debe seguir las pautas locales, estatales y federales para ejecutar el control de calidad.***

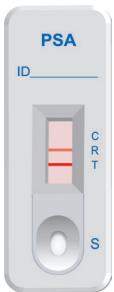
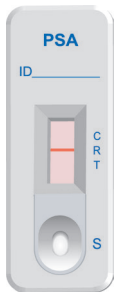

## PROCEDIMIENTO

1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Coloque la pipeta de transferencia en la muestra y presione el bulbo para extraer una muestra.
4. Sostenga la pipeta en posición vertical sobre el pozo de muestra de la tarjeta de prueba y vierta 3 gotas (120-150 µl) de muestra en el pozo de muestra.

***Nota: los resultados después de 10 minutos pueden no ser precisos***

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO	NEGATIVO
	
<p>Además de la banda de control, si el color de la banda de prueba es igual o más fuerte que el de la banda de referencia, indica que el nivel de PSA es igual o superior al límite, 4,0 ng/ml.</p>	<p>Además de la banda de control, si solo aparece una banda de referencia coloreada o si la intensidad del color de la banda de prueba es menor que la de la banda de referencia, indica que el nivel de PSA es inferior al límite, 4,0 ng/ml.</p>

INVÁLIDO		
		
<p>El resultado de la prueba no es válido si no se forma una banda de color en la región de control. La muestra se debe volver a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.</p>		

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La prueba es solo para diagnóstico en vitro, No está diseñado para el uso de diagnóstico de cáncer de próstata.
- La prueba se limita a la detección semicuantitativa de los niveles de PSA en muestras de suero, plasma o sangre total.
- Aunque la prueba es muy precisa para detectar niveles elevados de PSA, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos positivos.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

## RESULTADOS PREVISTOS

La prueba QuickProfile™ PSA es un ensayo semicuantitativo. Identifica si el PSA en suero, plasma o sangre entera humana es superior a 4 ng/ml o no. La concentración exacta del PSA no se puede determinar mediante este ensayo. La prueba está destinada a distinguir un resultado de nivel de PSA normal de un resultado positivo presuntivo. Todos los resultados positivos deben confirmarse mediante un ensayo de PSA cuantitativo.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Sensibilidad:

La prueba Quickprofile™ PSA puede detectar PSA en suero, plasma o sangre total con una concentración de 4,0 ng/ml o superior.

### Precisión

Se analizaron 100 muestras clínicas que contenían PSA en una concentración entre 0,1 y 2012 ng/ml. La sensibilidad y la especificidad se resumieron en la tabla.

PSA ( ng/ml )	Número de muestras	Número de positivo	Número de negativo	especificidad	Sensibilidad
0.1 – 3.9	40	0	40	100%	
4.0 – 4.9	11	10	1		90.9
5.0 o más alto	49	49	0		100
<b>Total muestras</b>	<b>100</b>			<b>100%</b>	<b>98.3%</b>

El estudio mostró el 100% de la especificidad y el 98,3% de la sensibilidad.

### Prueba de interferencia:

Las siguientes sustancias se añadieron a muestras de suero con PSA negativo y 4,0 ng/ml de PSA enriquecido. No se encontró interferencia con ninguna de las sustancias en las siguientes concentraciones:

Bilirrubina	7.40 mg/dL
Triglicéridos	185 mg/dL
Colesterol	261 mg/dL
Creatinina	6.88 mg/dL
Glucosa	386 mg/dL
Proteína total	7100 mg/dL

## REFERENCIAS

- Datos y cifras sobre el cáncer-2003. Sociedad Americana del Cáncer, Inc. (2003).
- Lundwall, A. y Lilja, H., FEBS, Lett., vol. 214, 317-222 (1987).
- Brawer MK y col., J. Urol., vol. 147, 841-845 (1992).
- Labrie F. y col., J. Urol., vol. 147, 846-852 (1992).
- Barry R. y col., Clin. química vol. 42, 536-544 (1996).

IVD



**LumiQuick Diagnostics, Inc.**

2946 Scott Blvd.  
Santa Clara, CA 95054, EE. UU.

Teléfono: (408) 855.0061

Fax: (408) 855.0063

Correo electrónico: [info@lumiquick.com](mailto:info@lumiquick.com)

[www.lumiquick.com](http://www.lumiquick.com)

Películas disponibles en youtube



: [www.youtube.com/lumiquickinc](http://www.youtube.com/lumiquickinc)