

UN PASO Prueba Antígeno Específico Prostata PSA

USO PREVISTO

La Prueba **UN PASO Prueba Antígeno Específico Prostata PSA** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección semicuantitativa de antígeno prostático específico (APE) en sangre humana entera, suero o plasma a un nivel de corte de 4 ng/ml. Está destinado a ser utilizado como una prueba de detección y como una ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata. Cualquier muestra de reactivos con la Prueba-Cassette Combo Rápido In Situ para APE debe ser confirmada con método alternativo de prueba (s) y los resultados clínicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El APE es una serina proteasa con un peso molecular de aproximadamente 34,000 daltons que contiene 7% de hidratos de carbono por peso. El APE es inmunológicamente específico para el tejido prostático, saliendo en hiperplásico benigno normal, tejido prostático maligno, carcinoma de próstata metastásico, y en el líquido de la próstata y el plasma seminal. El APE no está presente en otros tejidos normales.

El nivel de APE en suero en hombres sanos es entre 0.1 ng/ml y 2,6 ng/mL. Niveles elevados de APE han sido reportados en pacientes con cáncer de próstata, hipertrofia benigna de la próstata, o inflamación de otros tejidos genitourinarios adyacentes, pero no en hombres aparentemente sanos, hombres sin carcinoma de próstata, mujeres aparentemente sanas, o mujeres con cáncer. Los estudios han sugerido que el suero APE es uno de los marcadores tumorales más útiles en oncología. Un nivel de APE de 4 a 10 ng/ml se considera estar en la "zona gris", y los niveles por encima de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer de próstata³. Los pacientes con valores APE entre 4-10 ng/ml deben ser sometidos a un análisis más detallado de la próstata mediante biopsia. Las mediciones de APE pueden mejorar la detección temprana del cáncer de próstata cuando se combina con un examen rectal digital (ERD). También puede servir como un marcador preciso para evaluar la respuesta al tratamiento del cáncer de próstata. Por lo tanto, la medición de la concentración de APE puede ser una herramienta importante en el seguimiento de pacientes con cáncer de próstata y en la determinación de la eficacia potencial y real de la cirugía u otras terapias.

La Prueba **UN PASO Prueba Antígeno Específico Prostata PSA** utiliza un anticuerpo anti-APE policlonal y un anticuerpo anti-APE monoclonal de conjugado oro coloidal para detectar selectivamente el APE total en sangre entera, 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 de la prueba.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba **UN PASO Prueba Antígeno Específico Prostata PSA** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El casete de prueba consta de: 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene anticuerpos anti-APE monoclonales conjugados con oro coloidal (conjugados de anticuerpos APE) e IgG de conejo; 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T), una banda de referencia (banda R) y una banda de control (banda C). La banda T está pre-recubierta con un anticuerpo anti-APE

policlonal, y la banda R está recubierta con anticuerpo IgG anti-conejo de cabra, y la banda C está pre-recubierta con anticuerpo IgG anti-ratón de cabra.

Cuando un volumen adecuado del espécimen de prueba se dispensa en el pocillo de muestra del casete de prueba, el espécimen migra por acción capilar a través del casete de prueba. Si el APE está presente en el espécimen se unirá a los conjugados de anticuerpos APE. El inmunocomplejo se captura entonces sobre la membrana por los anticuerpos anti-APE pre-recubiertos.

Si un nivel de APE está entre 4-10 ng/ml, el inmunocomplejo formará una visible banda T de color burdeos con su línea de intensidad más débil que la línea de referencia (R). Si un nivel de APE es igual o superior a 10 ng/ml, el inmunocomplejo formará una banda T de color burdeos con su línea de intensidad igual o mayor que la de línea de referencia (R).

La ausencia de la banda T sugiere que el nivel de APE es inferior a 4 ng/ml. La prueba contiene un control interno (banda C), que debe exhibir una banda de color burdeos del inmunocomplejo de conjugado de oro-IgG anti-ratón de cabra sin tener en cuenta el desarrollo del color en la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y el espécimen debe ser analizado de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Bolsas de aluminio selladas individualmente conteniendo:
 - a. Un dispositivo de casete
 - b. Un desecante
2. Goteros plásticos
3. Un prospecto (instrucciones para el uso)
4. Diluyente de muestra (4 vial, 2ml)

MATERIALES QUE PODRIAN SER REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

1. Control positivo
2. Control negativo

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

1. Reloj o temporizador
2. Un recipiente para sostener el espécimen de prueba

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en Diagnóstico in Vitro

1. Este prospecto debe ser leído completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento del prospecto da resultados inexactos.
2. No abrir la bolsa sellada a menos que esté listo para conducir el ensayo.
3. No usar dispositivos que hayan expirado.
4. Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (15°C-20°C) antes de usarlos.
5. No usar los componentes en ningún otro tipo de kit de prueba como sustitutos para los componentes de este kit.
6. No usar especímenes de sangre hemolizada para la prueba.

7. Usar ropa de protección y guantes desechables mientras maneja los reactivos del kit y los especímenes clínicos. Lavarse las manos cuidadosamente después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deberán seguir las Precauciones Universales del US CDC para prevención de transmisión del HIV, HBV y otros patógenos transmitidos por la sangre.
9. No fumar, beber o comer en áreas donde los especímenes o los reactivos del kit estén siendo manejados.
10. Eliminar todos los especímenes y materiales usados para realizar la prueba como residuos biológicos peligrosos.
11. Manejar los controles positivos y negativos de la misma manera que los especímenes del paciente.
12. Los resultados de la prueba deberán ser leídos dentro de los 15 minutos después de ser aplicado el espécimen al pocillo de muestra del dispositivo. Leer el resultado después de los 15 minutos podría dar resultados erróneos.
13. No realizar la prueba en un cuarto con fuerte flujo de aire, por ej., un abanico o fuerte aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE

Todos los reactivos están listos para usar tal y como fueron suministrados. Almacenar los dispositivos de la prueba sin usar y sin abrir a 2°C-30°C. Los controles positivo y negativo deberán ser mantenidos a una temperatura de 2°C-8°C o a la temperatura indicada. Si se almacenan a una temperatura de 2°C-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba sea traído a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de expiración impresa en la bolsa sellada. No congelar el kit o exponerlo sobre los 30°C.

RECOLECCION Y MANEJO DE ESPECIMENES

Considerar todo material de origen humano como infeccioso y manejarlos usando los procedimientos de bioseguridad estándar.

Evitar examen y muestreo de tejido de próstata al menos dos semanas previo a la recolección de las muestras de sangre para la prueba, ya que esto puede conducir al derrame de APE en la corriente sanguínea, generando un falso resultado de prueba.

Plasma

1. Recolectar muestra de sangre en el tubo de recolección de la parte superior color lavanda, azul o verde (que contiene EDTA, citrato o heparina, respectivamente) por punción venosa.
2. Separar el plasma por centrifugación.
3. Retirar con cuidado el plasma en un nuevo tubo pre-marcado.

Suero

1. Recolectar muestra de sangre en un tubo de recolección de la parte superior de color rojo (que no contenga anticoagulantes) por punción venosa.
2. Dejar que la sangre se coagule.
3. Separar el suero por centrifugación.
4. Retirar cuidadosamente el suero en un nuevo tubo pre-marcado.

Analizar los especímenes tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacenar los especímenes a 2°C-8°C si no han sido probados de inmediato.

Almacenar los especímenes a 2°C-8°C hasta 5 días. Dichos especímenes deberán congelarse a -20°C para un almacenamiento más prolongado.

Evitar múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, traer los especímenes congelados a temperatura ambiente lentamente y mezclar suavemente. Los especímenes que presenten partículas visibles deberán ser clarificados por centrifugado antes de la prueba. No utilizar muestras que demuestren lipemia grave, hemólisis grave o turbiedad con el fin de evitar interferencias en la interpretación de resultados.

Sangre

Se pueden obtener gotas de sangre entera tanto por punción en la punta del dedo o por punción venosa. No usar ninguna sangre hemolizada para la prueba.

Los especímenes de sangre entera deben almacenarse en refrigeración (2°C-8°C) si no van a probarse inmediatamente.

Los especímenes deben ser probados dentro de las 24 horas después de la recogida.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Paso 1: Traer el espécimen y los componentes de la prueba a temperatura ambiente si están refrigeradas o congeladas. Mezclar el espécimen bien previo al ensayo una vez descongelado.

Paso 2: Cuando todo esté listo para la prueba, abrir la bolsa por la muesca y remover el dispositivo. Colocar el dispositivo de muestra sobre una limpia, plana superficie.

Paso 3: Asegurarse de etiquetar el dispositivo con el número de identificación del espécimen.

Paso 4: **Para la prueba de la sangre entera**
Aplicar 1 gota de sangre entera, suero o plasma (30 µL) al pocillo "S" de la muestra.
Luego añadir una gota (aprox. 50 µL) del Diluyente de Muestra de inmediato en el pocillo "D".

Paso 5: Los resultados pueden ser leídos en 5 a 10 minutos.

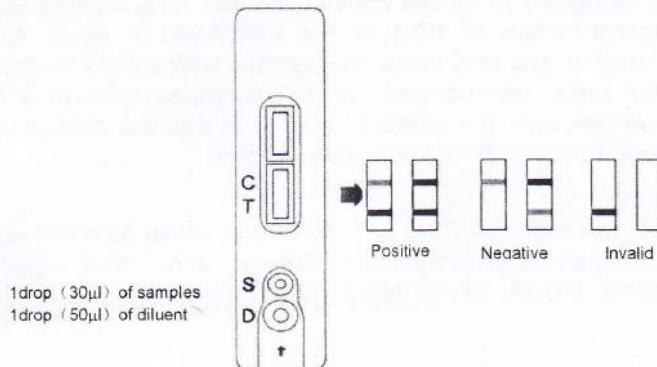
No leer el resultado después de 15 minutos. Para evitar confusión, descarte el dispositivo de prueba después de interpretar el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

1. Control interno: Esta prueba contiene una función de control integrado, la banda C. La línea C se desarrolla después de la adición del espécimen. De lo contrario, revisar todo el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo.
2. Control externo: La Buena Práctica de Laboratorio recomienda el uso de los controles externos, positivos y negativos, para asegurar la correcta ejecución del ensayo, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - a. Un nuevo operador usa el kit, previo a la realización de la prueba de especímenes.
 - b. Se usa un nuevo lote de kits de prueba.
 - c. Se usa un nuevo embarque de kits.
 - d. La temperatura utilizada durante el almacenamiento del kit se encuentra fuera de los 2-30° C.
 - e. La temperatura de la zona de prueba se encuentra fuera de los 15-30° C.
 - f. Verificar una frecuencia mayor de lo esperado de los resultados positivos o negativos.
 - g. Investigar la causa de repetidos resultados no válidos.

INTERPRETACION DEL RESULTADO DEL ENSAYO

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Un banda rosada se forma en la región de control. No se visualiza ninguna banda en la zona de la prueba o el color de la banda de prueba es menos intenso que la banda de control. El resultado indica que el nivel de presencia de PSA en la muestra es más bajo que 4ng/ml.
2. **RESULTADO POSITIVO:**
En adición a la banda de control, una banda coloreada también aparece en la región de la muestra y la banda de control aparecerá con una intensidad igual o mayor que la banda de control.
3. **NO VALIDO:**
Sin la presencia de la banda de control o la banda de muestra. Repetir utilizando un nuevo dispositivo.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El Procedimiento del Ensayo y la Interpretación del Resultado del Ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se realicen las pruebas por la presencia del APE elevado en la sangre entera, suero o plasma de los sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento puede haber resultados inexactos.
2. La Prueba Combo Rápida para APE In Situ está limitada a la detección semi-cuantitativa del APE a un valor de corte de 4.0 ng/mL en sangre entera humana, suero o plasma. No debe ser usada como el único criterio para la diagnosis de cáncer de próstata.
3. Un número significativo de pacientes con BPH (más de 15%) y menos del 1% de los individuos sanos tienen el APE elevado. Aun si los resultados de la prueba son positivos, se debería considerar mayor evaluación clínica junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Los niveles de APE pueden ser no confiables en pacientes que reciben terapia de hormonas o manipulación de la glándula prostática.
5. Altas concentraciones de APE pueden producir un efecto de gancho de dosis, resultando en resultados falsos negativos. No se observa el efecto de gancho de dosis alta con esta prueba hasta un APE de 30.000 ng/ml.