

USO PROPUESTO

La prueba cuantitativa rápida de PSA (antígeno prostático específico) Finecare™ junto con el Finecare™ FIA Meter está prevista para la determinación cuantitativa *in vitro* de antígeno prostático específico (PSA) en suero humano.

- Inmunoensayo de fluorescencia.
- Diagnóstico de cáncer prostático.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

El antígeno prostático específico (PSA) humano es una proteasa serina, una glucoproteína de cadena individual con un peso molecular de aproximadamente 34,000 daltons con 7% de carbohidratos por peso. El PSA es inmunológicamente específico para tejido prostático. Se han reportado concentraciones séricas de PSA elevadas en pacientes con cáncer de próstata, hipertrofia prostática benigna o condiciones inflamatorias de otros tejidos genitourinarios adyacentes, pero no en hombres aparentemente sanos, hombres con carcinoma no prostático, mujeres aparentemente saludables o mujeres con cáncer. Por lo tanto, la medición de las concentraciones séricas de PSA puede ser una herramienta importante para monitorear pacientes con cáncer de próstata y para determinar la efectividad potencial y real de la cirugía u otros tratamientos.

Valor de referencia normal: < 4 ng/ml

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de PSA Finecare™ se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida de PSA Finecare™ utiliza un método de inmunodetección en sándwich, cuando la muestra se agrega al pozo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector anti-PSA en la membrana se fija al antígeno de PSA en la muestra de sangre. Conforme la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba mediante acción

capilar, los complejos del anticuerpo detector y el PSA son captados por el anticuerpo anti-PSA que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más antígeno de PSA se encuentre en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PSA captado y el Finecare™ FIA Meter muestra las concentraciones de PSA en la muestra de sangre. Los resultados predeterminados de la prueba cuantitativa rápida de PSA Finecare™ se muestran como XXX ng/ml desde el Finecare™ FIA Meter. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema de prueba de PSA son 2 ~ 100 ng/ml y 2 ng/ml, respectivamente.

PRECAUCIONES

1. Este kit es sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. No mezclar los componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilizar el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
4. No utilizar el cartucho de prueba si el no. de lote no coincide con el no. de ID del chip que se inserta en el equipo.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida de PSA Finecare™ es operacional únicamente en el Finecare™ FIA Meter.
6. No utilizar el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el Meter se deben utilizar alejados de vibración y de campos magnéticos. Durante su uso normal, el Meter puede ocasionar vibración, lo cual se debe considerar como normal.
8. Utilizar puntas de pipetas y viales de solución amortiguadora de detección limpios y diferentes para muestras diferentes.
9. Las muestras de sangre, así como los cartuchos de prueba, puntas de pipeta y viales de solución amortiguadora de detección se deben manejar y eliminar de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones relevantes de materiales microbiológicos peligrosos.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico en conjunto con los hallazgos clínicos y otros resultados de análisis de laboratorio

MATERIAL

Material proporcionado

Cartucho de prueba	25
Chip de ID del cartucho de prueba	1
Solución amortiguadora de detección	25
Folleto con las instrucciones de uso	

Nota: La solución amortiguadora de detección se empaqueta y entrega por separado del cartucho de prueba, en una caja de poliestireno llenada con bloques o bolsas refrigerantes.

Material requerido, pero no incluido

1. Fineware™ FIA Meter Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µL)
2. Contenedores para toma de muestras
3. Almohadillas con alcohol
4. Centrifugadora (sólo para suero)
5. Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar la solución amortiguadora de detección a 4 ~ 30°C. La solución amortiguadora es estable hasta por 24 meses.
2. Almacenar el cartucho de la prueba cuantitativa rápida de PSA Fineware™ a 4 ~ 30°C; la vida útil es de hasta 24 meses.
3. El cartucho de prueba se debe utilizar dentro de 1 hora después de abrir el empaque.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera.

Para la sangre entera recolectada por venopunción:

1. Después del procedimiento de flebotomía estándar, recoger un espécimen de sangre entera por venopunción utilizando un tubo de recolección de sangre con anticoagulante adecuado (EDTA o heparina sódica).
2. Mezcle suavemente el espécimen después de la recolección. Se recomienda hacer la prueba inmediatamente.
3. Si las muestras no se ensayan en 2 horas, deben almacenarse a 2°C~8°C durante un tiempo de hasta 2 días.

Para suero y plasma:

1. Después del procedimiento de flebotomía estándar, recoger un espécimen de sangre entera por venopunción utilizando un tubo de recolección de sangre. Si la

recolección de plasma utilizar un tubo de extracción de sangre que contiene anticoagulante adecuado (EDTA).

2. Separe el suero/plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.

3. El ensayo deberá realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2°C~8°C hasta 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deberán mantenerse por debajo de -20°C.

Nota: El plasma congelado o la sangre o suero entero refrigerado deben descongelarse rápidamente para alcanzar la temperatura ambiente y luego mezclarse a fondo antes de su uso. No se recomienda más de un solo ciclo de congelación / descongelación. Las muestras coaguladas o hemolíticas graves no son adecuadas para la prueba y deben ser rechazadas. Se debe obtener y probar otra muestra.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Referirse al Manual de Operación del Fineware™ FIA Meter para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba se debe realizar a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Revisar/insertar el chip de ID en el instrumento.

Tomar un tubo de solución amortiguadora del refrigerador y equilibrar a temperatura ambiente durante unos minutos.

Paso 2: Muestreo

Tomar 75 µl de sangre entera/suero/plasma con una pipeta de transferencia y agregarlos al tubo de solución amortiguadora.

Paso 3: Mezclado

Cierre la tapa del tubo amortiguador de detección y mezcle mediante inversión 10 veces.

Paso 4: Carga

Tomar 75 µl de la mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

1. Fineware™ FIA meter:

Prueba estándar: Insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y hacer clic en "Prueba" ("Test") 15 minutos después; el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir" ("Print").

Prueba rápida: Colocar el cartucho de prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y hacer clic en "Prueba" ("Test"). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "imprimir" ("Print").

2. Fineware™ FIA meter multicanal:

Insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba. 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir" ("Print").

Favor de referirse a la **Operación** en el manual del usuario del Finecare™ FIA Meter para detalles.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de la prueba cuantitativa rápida de PSA Finecare™ contiene un control interno que cumple con estrictos requerimientos de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra de un paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído adecuadamente por el Finecare™ FIA Meter. Un resultado inválido del control interno ocasiona un mensaje de error en el Finecare™ FIA Meter, indicando que se debe repetir la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar únicamente muestras de suero humano.
2. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de PSA Finecare™ se deben evaluar junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de PSA no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados falso positivos pueden deberse a reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epítomos similares de componentes inespecíficos en la sangre que capturan los anticuerpos marcados con fluorescencia.
4. Los resultados falso negativos pueden deberse a sustancias desconocidas que bloquean los anticuerpos que se adhieren a los epítomos, PSA inestable o degradado que no puede ser identificado debido al tiempo prolongado y a la temperatura y condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de PSA Finecare™ y ocasionar resultados erróneos. Éstos incluyen errores técnicos o del procedimiento, así como también sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Exactitud

Se probaron los cartuchos de prueba del mismo lote con control de PSA de 5 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml y se calculó la media y el % de sesgo. El % de sesgo se encontró dentro de 15%.

Rango del ensayo y límite de detección

- **Rango del ensayo:** 2 - 100 ng/ml

- **Límite de detección:** 2 ng/ml

Linealidad

Se probó una concentración seriada de controles de PSA a 5 ng/ml, 10 ng/ml, 15 ng/ml, 20.0 ng/ml, 30.0 ng/ml y 40 ng/ml, el coeficiente de correlación (R) fue ≥ 0.99

Precisión

Dentro de la corrida

La precisión dentro de la corrida se determinó probando 10 repeticiones del mismo lote para probar con control de PSA a 5.0 ng/ml. El C.V. es $\leq 15\%$.




Entre lotes

La precisión entre las corridas se determinó probando 3 repeticiones de 3 lotes continuos aleatorios utilizando control de PSA a 5.0 ng/ml. El C.V. es $\leq 15\%$.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP™: A rapid quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45: 1676-1678.
2. Jung K, Elgeti U, Lein M, et al. Ratio of Free or Complexed Prostate-specific Antigen to Total PSA: Which Ratio Improves Differentiation between Benign Prostatic Hyperplasia and Prostate Cancer? Clin. Chem. 2000; 46(1): 55-62.
3. Allard WJ, Zhou Z, Yueng KK. Novel immunoassay for the measurement of complexed prostate-specific antigen in serum. Clin Chem. 1998; 44(6): 1216-1223.
4. Junker R, Brandt B, Zechel C and Assmann G. Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem. 1997; 43(9):1588-1594.
5. Cheli CD, Marcus M, Levine J, et al. Variation on the Quantitation of Prostate-specific Antigen in Reference Material: Differences in Commercial Immunoassays. Clin. Chem. 1998; 44: 2551-1553.
6. Kim BC, Jeong JH, Jeong DS, Choi EY, Kim JH, Nahm KB. Simplified laser fluorescence scanner for proteomics studies and early cancer diagnosis. SPIE Proceedings 2002; 4916:103-108.
7. Woolf SH, Rothemich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science, Policy and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50: 207-521.
8. Wan XS, Xu YA, Ware JH and Kennedy AR. Three immunoassays based on monoclonal antibodies specific for prostate specific antigen (PSA), alpha-1-antichymotrypsin (ACT), and the PSA-ACT complex. Prostate 2003; 56:131-141.

9. Jung K, Brux B, Lin M, et al. Molecular Form of Prostate-specific Antigen in Malignant and Benign Prostatic Tissue: Biochemical and Diagnostic Implications. Clin. Chem. 2000; 46(1):47-54.
10. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
11. Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-specific Antigen and Their Ratio; Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44: 685-688.

 IVD	Uso diagnóstico <i>in-vitro</i>	 Ver instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
 Pruebas por kit		 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 Número de lote		 Representante autorizado	 Mantener protegido de la luz solar
 Almacenar entre 4~30°C			



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, R.P. China



Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica

Versión: 02/02/2015