

PSA

Antígeno Prostático Específico (Suero/Plasma) Oro Coloidal.

Prueba de detención rápida del antígeno específico de la próstata (PSA) en suero o plasma de un paso.

Uso:

La prueba de un solo paso del antígeno específico de la próstata (PSA) es un ensayo inmunocromatográfico rápido y práctico para la detección cualitativa del antígeno específico de la próstata humana en muestras de suero o plasma a un nivel igual o superior al umbral de corte de 4 ng/ml. Está destinada al uso profesional como ayuda en el diagnóstico del cáncer de próstata. Esta prueba solo proporciona un resultado preliminar. Se debe recurrir a la experiencia clínica y al criterio profesional para evaluar más a fondo los resultados de las pruebas.

Principio:

El antígeno específico de la próstata (PSA) es una glicoproteína de cadena de señal que contiene doscientos cuarenta residuos de aminoácidos y cuatro cadenas laterales de carbohidratos. El gen completo que codifica el PSA ha sido secuenciado y localizado en el cromosoma 19. El PSA funciona como una proteasa de serina similar a la calicreína y es producido exclusivamente por las células epiteliales que recubren los acinos y los conductos de la glándula prostática. Se secreta en los conductos prostáticos y, durante la eyaculación, sirve para licuar el coágulo seminal. Numerosos estudios confirman que el PSA es el marcador tumoral más útil y significativo que se conoce para el cáncer de próstata. La detección cuantitativa del PSA mediante el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) indica que el rango de concentración sérica normal de PSA en humanos se sitúa entre 0,1 y 2,6 ng/ml, y que la vida media del PSA sérico oscila entre 2,2 y 3,2 días.

La prueba de análisis de PSA es un ensayo inmunocromatográfico de captura de antígenos que detecta la presencia de PSA en muestras de sangre. Los anticuerpos monoclonales específicamente dirigidos contra el PSA: 1) se conjugan con oro coloidal y se depositan en la almohadilla de conjugado y 2) se inmovilizan en la zona de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Cuando se añade un volumen adecuado de la muestra de análisis, el conjugado de anticuerpos se rehidrata y el PSA, si está presente en las muestras, interactuará con los anticuerpos conjugados con oro coloidal. El complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal

migrará hacia la ventana de prueba hasta la zona de prueba (T), donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados, formando una línea roja visible (línea de prueba), lo que indica un resultado positivo. Si no hay PSA en la muestra, no aparecerá ninguna línea roja en la zona de prueba (T), lo que indica un resultado negativo.

A modo de control interno del proceso, siempre debe aparecer una línea de control en la zona de control (C) una vez finalizada la prueba. La ausencia de una línea de control roja en la zona de control indica que el resultado no es válido.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba por debajo de 2 °C a 35 °C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

• Plasma:

1. Recoja la muestra de sangre en un tubo de recogida (con anticoagulantes de heparina, EDTA o citrato de sodio) mediante punción venosa. Los diferentes anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato de sodio) utilizados habitualmente en dosis clínicas no afectan a los resultados analíticos de las muestras; las concentraciones específicas son: el EDTA, 1,4-1,6 g/L en sangre; la heparina, 10,0-12,5 UI/mL en sangre; las soluciones con una concentración de citrato de sodio de 0,129 mol/l (3,8%) y la sangre se utilizan en una proporción de 1:9.

2. Separar el plasma mediante centrifugación.

3. Extraer con cuidado el plasma y transferirlo a un nuevo tubo previamente etiquetado.

• Suero:

1. Recoger la muestra de sangre en un tubo de recogida (que no contenga anticoagulantes) mediante punción venosa.

2. Deje que la sangre coagule.

3. Separe el suero mediante centrifugación.

4. Transfiera con cuidado el suero a un nuevo tubo previamente etiquetado. Analice las muestras lo antes posible tras su recogida. Conserve las muestras a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días si no se analizan inmediatamente.

5. No utilice muestras inactivadas por calor.

Precauciones:

• Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.

• No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.

• Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.

Observar las precauciones establecidas contra los

agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.

• Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.

• La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

• Tiras reactivas. La cantidad de tiras reactivas de pruebas están indicadas en la caja.

• Inserto: 1 copia.

Materiales Requeridos (Pero no provistos):

• Recipientes de recogida de muestras

• Centrifugadora.

• Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

1. Deje reposar las tiras de análisis, la muestra y el buffer durante 15-30 minutos, y deje que alcancen la temperatura ambiente (10-30 °C).

2. Saque la tira de análisis de la bolsa de aluminio rasgándola por la muesca. Sujete la tira por el extremo de color. (No toque el extremo de la flecha; no toque la ventana de análisis, ni la parte central de la tira)

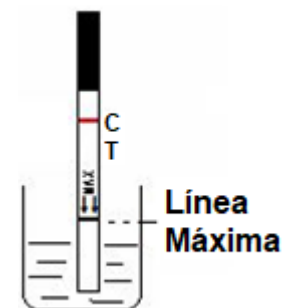
3. Sujete la tira en posición vertical y sumérjala en la muestra con el extremo de la flecha apuntando hacia la muestra. No la sumerja más allá de la línea «MAX».

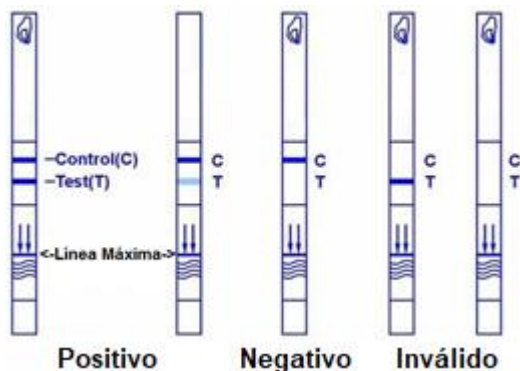
4. Retire la tira cuando la muestra haya migrado hasta la ventana de prueba (unos 10 segundos). Coloque la tira (con el lado «MAX» hacia arriba) sobre una superficie limpia, seca y no absorbente.

4) Lea el resultado en 10 minutos.

5) NOTA: Las muestras con altas concentraciones de PSA pueden dar un resultado positivo en 3-5 minutos. Confirme los resultados positivos débiles y los negativos en 20 minutos.

6) No lea los resultados después de 30 minutos.





Interpretación de los Resultados:

Negativo: Solo aparece una línea roja en la zona de control de calidad (C) y no aparece ninguna línea en la zona de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos líneas rojas en la zona de prueba (T) y una línea roja en la zona de control de calidad (C).

No válido: No aparece ninguna línea roja en el área de control de calidad (C). Esto indica que el procedimiento no se ha realizado correctamente o que la tira de prueba está deteriorado o dañado.

Repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar este número de lote inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor local.

Limitaciones del Procedimiento:

- 1) Este producto es una prueba de diagnóstico in vitro diseñada exclusivamente para uso profesional.
- 2) La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- 3) Durante los procedimientos de análisis deben seguirse las instrucciones de uso de la prueba.
- 4) Siempre existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la muestra o a factores ajenos al control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento relacionados con la prueba.
- 5) Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección del PSA, puede darse una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, en caso de resultados dudosos, es necesario recurrir a otras pruebas disponibles clínicamente. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que debe ser establecido por el médico tras haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Control de Calidad:

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcto. De no observarse ninguna línea en la zona de control (C) de la membrana de reacción, significa que la muestra no se ha añadido correctamente o que la prueba podría haberse deteriorado.

Características del Desempeño:

Sensibilidad Analítica:

La prueba de antígeno prostático específico (PSA) de un solo paso detecta PSA en la sangre a concentraciones igual o superior a 4 ng/ml.

Especificidad Analítica:

El efecto de los marcadores tumorales o proteínas con estructuras similares asociadas con condiciones médicas no relacionadas condiciones médicas de la especificidad de la Prueba de Antígeno Prostático Específico de Un Solo Paso (PSA) fue evaluado con un panel de muestras de suero. Los estudios de marcadores tumorales o proteínas fueron positivos para Antígeno Carcinoembrionario (CEA), Transferrina (TRF), Alfa Fetoproteína (AFP) y Kallikrein humano 2 (hK2). El panel de pruebas consiste en 100 muestras negativas de PSA. De las 100 muestras, 80 contenían uno o más de los marcadores tumorales o proteínas mencionados anteriormente, mientras que 20 eran muestras sanas negativas. Los resultados demostraron que la prueba de antígeno prostático específico (PSA) no tiene reactividad cruzada con estas sustancias.

Sensibilidad y Especificidad Diagnóstica:

La precisión de la prueba de PSA de un solo paso ha sido evaluada mediante un estudio comparativo con un dispositivo de prueba de PSA actualmente comercializado y se llevó a cabo en sitios clínicos externos. 90 clínicas se estudiaron muestras. Los resultados detallados se muestran en la tabla a continuación:

Kit Comparado	Kit PSA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	49	1	50
Negativo	2	38	40
Total	51	39	90

Sensibilidad diagnóstica: 98.0%

Especificidad diagnóstica: 95.0%

Tasa de coincidencia global: 96.7%

Interferencias:

Se evaluaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes con la prueba en las concentraciones que se indican a continuación y se comprobó que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Acetaminofén	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido Gentísico	20 mg/dL
Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Ácido Salicílico	20 mg/dL
EDTA	20 mg/dL
Benzoilecgonina	10 mg/dL
Atropina	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Etanol	1%
Metanol	1%
Albúmina	2000 mg/dL
Glucosa	2000 mg/dL
Bilirrubina	1000 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL

Reproducibilidad:

La reproducibilidad se determinó mediante ensayos replicados de muestras de orina tanto positivas como negativas con dispositivos de tres lotes de producción diferentes. Los datos resultantes indicaron que no había una variación interlote apreciable al probar tanto muestras positivas como negativas en tres lotes diferentes de dispositivos.

