

PSA-CHECK-1

Determinación cuantitativa del antígeno específico de la próstata en sangre, el plasma o suero - SOLO PARA LECTOR -

I. PRINCIPIO

El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína intracelular (peso molecular 34,000 Daltons) sintetizada sólo por la glándula prostática. El PSA es un constituyente normal del tejido prostático que se encuentra en hiperplasias benignas de la próstata, en tejidos prostáticos malignos, carcinomas de próstata con metástasis, fluido prostático. El PSA se eleva en el suero de pacientes con de la próstata debido a la liberación de antígenos a la circulación.

PSA-CHECK-1 es una prueba cuantitativa rápida para la detección del PSA (forma libre o compleja con antitripsina) en el plasma, suero o sangre total. El método usa una combinación única de conjugado monoclonal marcado (ratón) y de anticuerpos monoclonales (fase sólida) para identificar de manera selectiva el antígeno PSA en las muestras con gran sensibilidad.

Mientras la muestra migra en el papel absorbente, el conjugado fijado al oro coloidal se une al antígeno, formando así un complejo antígeno-anticuerpos. Este complejo se une a los anticuerpos anti-PSA en la zona de reacción positiva (T) y produce una línea rosa si el antígeno PSA está presente en la muestra. En caso de ausencia de antígeno, ninguna línea aparece en la zona de reacción (T). La mezcla reactiva sigue migrando en el papel absorbente más allá de la zona de reacción (T) y de la zona de control (C). El conjugado libre se une a los reactivos en la zona de control (C), produciendo una línea rosa indicando que los reactivos funcionan correctamente.

II. COMPONENTES DEL KIT PSA-CHECK-1

Cada kit contiene todos los componentes necesarios para realizar 20 pruebas:

- Cartuchos de prueba PSA-CHECK-1	20
- Diluyente en un frasco cuentagotas conteniendo la solución tampón, el detergente y la azida sódica ($\text{NaN}_3 < 0.1\%$)	5 mL
- Pipetas de plástico desechables	20
- Modo de empleo	1

III. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

1. Todos los componentes del kit PSA-CHECK-1 deben conservarse a una temperatura comprendida entre +4°C y +30°C.

2. No congele el kit.

3. La prueba PSA-CHECK-1 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

IV- PRECAUCIONES

1. Esta prueba es concebida sólo para un uso diagnóstico *in vitro* y para uso profesional.

2. Manipule todas las pruebas como si contuvieran agentes infecciosos. Cuando finalice la prueba, elimine las muestras con todas las precauciones necesarias después de llevarlas al autoclave durante al menos una hora. Si no, pueden ser tratadas con una solución de hipoclorito de sodio al 0.5% o 1% durante una hora antes de echarlas.

3. Lleve ropa de protección como batas de laboratorio y guantes desechables para probar las muestras. Evite cualquier contacto con las manos, los ojos o la nariz mientras recolecta y analiza las muestras.

4. No coma, beba o fume en la zona donde se manipulan las muestras y los reactivos.

5- Léase atentamente estas instrucciones antes de usar la prueba.

6. No use después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del empaque.

7. No use la prueba si su bolsa de protección está deteriorada.

V- RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero, plasma (litio o amonio, EDTA) o sangre total.

Las muestras deben tomarse en condiciones estándares (de manera aséptica para evitar cualquier hemólisis).

Cada muestra debe tratarse como si estuviera potencialmente infectada.

Las muestras de sangre total deben ser analizadas inmediatamente

Si la prueba se realiza dentro de 48 horas después de la toma, la muestra debe conservarse refrigerada (entre +2°C y +8°C).

Si la prueba se realiza más de 48 horas después de la toma, la muestra debe congelarse. Antes de la prueba, la muestra congelada debe ser totalmente descongelada, cuidadosamente mezclada y equilibrada a temperatura ambiente. Evite las congelaciones y descongelaciones repetitivas.

En caso de turbidez, de alta viscosidad o de presencia de partículas en la muestra de suero, hay que diluirla a volumen igual (V/V) con el tampón de dilución (no proveído, pero disponible sobre pedido) antes de realizar la prueba.

VI- PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones siguientes o consulte el esquema nº1.

1. Asegúrese de que todas las muestras y todos los cartuchos reactivos PSA-CHECK-1 estén a temperatura ambiente antes de empezar la prueba.

2. Saque el cartucho reactivo de su bolsa de protección rasgando a lo largo de las muescas.

3. Indique el apellido del paciente o un número de identificación en la prueba.

4. Llène la pipeta con la muestra (suero, plasma o sangre total) y manténgala verticalmente. Deposite una gota (25 µL) en el pocillo de muestra (▷). Si se usa sangre total, deposite 2 gotas (50 µL) en el pocillo de muestra (▷).
5. Añada 4 gotas de diluyente (150 µL) en el pocillo de muestra (▷).
6. Léase el resultado (en ng/mL) después de **10 minutos para el suero/plasma o 15 minutos para la sangre**, con lectura inmediata o diferida (véase el modo de empleo MD-361019, Parte V. Procedimiento).

Consulte el modo de empleo del lector MD-361019 (Parte V. Procedimiento) para las instrucciones generales de uso del lector EASY READER®.



Esquema N°1

VII- RESULTADOS

a) Linearidad

Un estudio fue realizado usando distintas diluciones del material de referencia (CRM 613 n°1004 – Bélgica 1998). Los resultados muestran que los valores de concentración obtenidos con la prueba PSA-CHECK-1 y por medio del lector EASY READER® son conformes a los valores esperados de las diluciones del material de referencia.

La prueba PSA-CHECK-1 permite obtener resultados lineales para concentraciones comprendidas entre 1 y 100 ng/mL.

Parámetros de correlación: $y = 1.014 x - 1.135$
 $r = 0.9983$

b) Precisión

Un panel de 30 sueros humanos pre-ensayados en el sistema automático AxSYM de ABBOTT fue probado con la prueba rápida PSA-CHECK-1.

Los resultados fueron leídos en el lector EASY READER® y se encuentran en la tabla 1.

N° muestra	Identificación de los sueros humanos	[PSA] en ng/mL Valores esperados (ABBOTT Axsym)	Intervalo de confianza		[PSA] en ng/mL Valores obtenidos (PSA-CHECK-1)
			Límite inferior	Límite superior	
1	6671	1,39	1,04	1,74	2,23
2	6586	15,87	11,83	19,84	8,47
3	6560	5,36	4,02	6,7	5
4	6561	1,64	1,23	2,05	2,38
5	6405	3,62	2,71	4,52	3,67
6	6406	3,47	2,6	4,33	3,22
7	6410	75,4 / 64,7*	56,55	94,25	107,5
8	1534	10,9	8,17	13,62	11,03
9	6792	4,97	3,72	6,21	4,33
10	6810	>500	NA	NA	196,87
11	6688	4,09	3,06	5,11	3,33
12	6668	1,43	1,07	1,78	1,23
13	6859	13,03	9,77	16,28	9,77
14	9618	3,67	2,75	4,58	4,56
15	7040	<0,02	NA	NA	0,23
16	7043	39,8	29,85	49,75	41,99
17	7042	2,04	1,53	2,55	1,77
18	7067	2,31	1,73	2,88	2,45
19	7051	0,88	0,66	1,1	0,85
20	1555	29,8 / 5119*	NA	NA	193,75
21	1851	5,56 / <0,1*	NA	NA	0,15
22	7089	0,15	0,11	0,18	0,38
23	7149	14,19	10,64	17,73	13,08
24	7279	1,85	1,38	2,31	1,85
25	7232	<0,02			0,38
26	7231	0,37	0,27	0,46	0,46
27	7227	0,62	0,46	0,77	0,46
28	7226	1,53	1,14	1,91	2,62
29	7187	5,36	4,02	6,7	5,22
30	7230	19,4	14,55	24,25	30,06

Los resultados obtenidos con ambos métodos confluyen hacia los mismos valores de diagnóstico (positivo o negativo), lo que no implica error de diagnóstico.

Dos muestras de suero n°20 y 21 fueron excluidas de l cálculo de correlación.

Las muestras negativas, límites y patológicas se detectan correctamente. Los resultados muestran una correlación de 98.3% entre la prueba rápida VEDALAB y Axsym de ABBOTT.

c) Interferencias

Unas sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a una muestra de suero previamente probada con la prueba PSA-CHECK-1. Ninguna interferencia fue observada con los resultados esperados de la prueba rápida PSA-CHECK-1 VEDALAB.

Calicreina	1 µg/mL
Fosfatasa ácida prostática	1 U/L
Factor reumatoide	36 U/mL

d) Efecto de Enganche

Unas muestras conteniendo concentraciones muy altas de PSA (hasta 10 µg/mL) siempre resultaron en resultados positivos.

e) Reproducibilidad

Intra-ensayo

La reproducibilidad intra-ensayo fue evaluada en una serie de 26 pruebas usando 2 muestras de referencias comercialmente disponibles conteniendo respectivamente 3.35 y 26.67 ng/mL de PSA determinadas por medio de la prueba rápida cuantitativa PSA-CHECK-1 con el lector Easy Reader®. Los CV (coeficientes de variación) obtenidos son respectivamente 8.72% y 8.35%.

Inter-ensayo

La reproducibilidad inter-ensayo fue evaluada usando 3 muestras de referencias comercialmente disponibles conteniendo respectivamente 1.4 y 2.1 ng/mL (nivel 1), 4 hasta 6 ng/mL (nivel 2) y 36.5 hasta 54.8 ng/mL (nivel 3) de PSA en 3 distintos lotes de pruebas rápidas cuantitativas PSA-CHECK-1 con el lector Easy Reader®. Todos los resultados obtenidos están dentro los intervalos de confianza para cada nivel.

VIII. LÍMITES DE LA PRUEBA

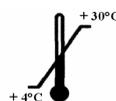
1. Unas muestras de suero con alta concentración de factor reumatoide (FR) pueden resultar en resultados falsos-positivos. Estos casos deben ser identificados antes de realizar la prueba.
2. En los casos siguientes, se aconseja esperar durante el tiempo indicado antes de realizar la prueba para evitar cualquier resultado falso-positivo:

	Tiempo de espera
- Ciclismo/Ergometría	24 horas
- Eyacuación	24 horas
- Masaje de la próstata	2-3 días
- Ultrasonido transrectal	2-3 días
- Cistoscopia	1 semana
- Resección transuretral de la próstata/biopsia	4-6 semanas

3. La prueba fue concebida para eliminar cualquier interferencia de anticuerpos humanos dirigidos contra las inmunoglobulinas de ratón (HAMA). Sin embargo, se pueden obtener resultados falsos-positivos con una fuerte presencia de HAMA.
4. Un estudio (3) realizado en 130 pacientes (de 53 hasta 95 años) mostró que el cáncer de la próstata fue confirmado para 56 pacientes con una concentración de PSA entre 1.5 y 1515 ng/mL. La BPH (hiperplasia prostática benigna) fue diagnosticada en 74 pacientes con una concentración de PSA comprendida entre 0.1 y 34 ng/mL. Se aconseja establecer sus propios valores de PSA.
5. Como para cualquier procedimiento diagnóstico, el médico debe evaluar los datos obtenidos con esta prueba simultáneamente con otros datos clínicos.
6. Este tipo de prueba sólo debe usarse con el lector de pruebas rápidas EASY READER® de VEDALAB.
7. Si el tiempo de lectura no es rigurosamente respetado (10 minutos para el suero/plasma o 15 minutos para la sangre), los resultados obtenidos son falseados.
8. Este tipo de prueba no debe usarse para una lectura visual.
9. Como es el caso para cualquier método de diagnóstico o para cualquier sistema automático, existe una variabilidad de los resultados obtenidos. Por consiguiente, hay que tomar en cuenta un intervalo de confianza de +/-25% para el valor obtenido y para la interpretación clínica del resultado.

IX. REFERENCIAS

- 1- **Bagshawe, K.D.** 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48 : 167-175.
- 2- **Berg, W., Linder, Ch., Eschholz, G., Link, St., Schubert, J.** 1999. Possibility of Improving the Acceptance Rate of Early Detection Testing for Prostate Cancer with a One-Step Test for Prostate-Specific Antigen in Whole Blood. Urol. Int. 63 : 102-106.
- 3- **Irani, J. Millet, C., Levillain, P., Doré, B., Begon, F., Aubert, J.** 1997. Serum-to-urinary prostate specific antigen ratio : its impact in distinguishing prostate cancer when serum prostate specific antigen level is 4 to 10 ng/mL. J. of Urology. 157 : 185-188.
- 4- **Kuriyama, M, MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu.** 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.
- 5- **Liedtke R.L. and JD Batjer.** 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30 : 649-652.
- 6- **Papsidero, LD, G.A. Crighan, M.C. Wang, M. Kuriyama, E.A. Johnson, L.A. Valenzuela and T.M. Chu.** 1983. Monoclonal antibody to human prostate antigen. Hybridoma 2 : 139-147.
- 7- **Wang, M.C., M. Kuriyama, L.D. Papsidero, R.M. Loor, L.A. Valenzuela, G.P. Murphy and T.M. Chu.** 1982. Prostate antigen of human cancer patients, P. 179-197. In H. Busch and L.C. Yeoman (ed). Methods in cancer research. Academic Press Inc, New York.
- 8- **Piironen T., Pettersson K., Suonpää M., Stenman U.-H., Oesterling J. E., Lövgren T. and Lilja H.** 1996. In vitro stability of free Prostate-Specific Antigen (PSA) and Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to α_1 -antichymotrypsin in blood samples. Urology 48 (6A) : 81-87.



Límites de temperatura



Consulte el modo de empleo



No reutilice



Uso diagnóstico *in vitro*

Fabricado por VEDALAB - Francia