

## BIOSYNEX® PRA

Una prueba rápida para la detección semi cuantitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA, por sus siglas en inglés) en la sangre total, sérum o plasma.

### USO PREVISTO

El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semi cuantitativa del Antígeno Prostático Específico (PSA) en la sangre total, sérum o plasma.

### INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA) es producido por las células endoteliales y glandulares de la próstata. Es una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de aproximadamente 34 kDa. El PSA existe en tres formas principales circulando en el sérum. Estas formas son PSA libre, PSA unido a a1 - Antiquimiotripsina (PSA-ACT) y PSA compuesto con a2- macroglobulina (PSA-MG).

El PSA ha sido detectado en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células glandulares prostáticas y las células endoteliales lo secretan. El nivel de sérum en hombres saludables está entre 0.1 ng/mL y 2.6 ng/mL. Puede elevarse en padecimientos malignos como cáncer de próstata, y en padecimientos benignos como la Hiperplasia prostática benigna y prostatitis. Un nivel de PSA de 3 a 10ng/ml es considerado en la "zona gris" y los niveles por encima de 10ng/ml son altos indicativos de cáncer. Los pacientes con valores de PSA entre 3 y 10ng/ml deben someterse a análisis adicionales de la próstata por una biopsia.

La prueba de antígeno prostático específico es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico temprano del cáncer de próstata. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el indicador más significativo y útil conocido para el cáncer de próstata y la infección de próstata de la Hiperplasia benigna de la próstata (HBP).

El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) utiliza una combinación de oro coloidal conjugado y anticuerpos anti PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre total, sérum o plasma. La prueba tiene un valor límite de 3ng/ml y un valor de referencia de 10ng/ml.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA es un inmunoensayo basado en membrana semi cuantitativa para la detección de PSA en sangre total, sérum o plasma. La membrana se encuentra sensibilizada con anticuerpos PSA en la zona de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti PSA. La mezcla emigra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti PSA en la membrana y generar una línea de color. Una intensidad de la línea de prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de entre 3-10ng/ml. Una intensidad de la línea de prueba (T) igual o cerca de la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de aproximadamente 10ng/ml. Una intensidad de la línea de prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está por encima de 10ng/ml. Para servir como un procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de línea de control (C) indicando que se ha añadido el volumen apropiado de muestra y ha ocurrido la absorción de la membrana.

El cartucho contiene partículas de anticuerpo monoclonal de PSA y anticuerpo monoclonal de PSA recubierto en la membrana 0.03% Proclin 300.

### MATERIAL PROPORCIONADO

- Bolsas de aluminio: cada una incluye un cartucho con un desecante.
- goteros
- tampón
- una instructivo de uso

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROPORCIONADOS

- Envases de recolección de muestra
- Centrifuga
- Lancetas (para sangre total obtenida por punción digital únicamente).
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y bombillas dispensadoras (para sangre total obtenida por punción digital únicamente).

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerar (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta del envase cerrado. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELE** No utilice después de la fecha de caducidad

### PRECAUCIONES

Por favor lea toda la información en este prospecto inserto antes de perforar la prueba.

1. Para uso profesional del diagnóstico in vitro únicamente. No utilice después de la fecha de caducidad.

2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

3. No ingiera alimentos, bebidas o fume en el área donde se manipulan las muestras o estuches.

4. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

5. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.

6. Se debe utilizar ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables o protección para los ojos cuando las muestras están siendo analizadas.

7. La prueba utilizada debe ser desechada según las normas locales.

8. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

### RECOLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS

El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) puede funcionar utilizando sangre total (obtenida mediante punción venosa o digital), sérum o plasma.

- Para recolectar muestras de Sangre total mediante punción digital:
- Lave las manos del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de algodón humedecido con alcohol. Deje que se seque.
- De masaje a la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o del dedo anular.
- Puncie la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
- Frote suavemente la mano desde el carpo hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre la zona de la punción.
- Agregue la muestra de sangre total mediante punción digital a la prueba utilizando un tubo capilar:

- Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 80µL. Evite las burbujas de aire.
- Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, después apriete el bulbo para distribuir la sangre total en el área de la muestra del cartucho de prueba.

- Separe el sérum o plasma de la sangre tan pronto como le sea posible para evitar hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de sérum y plasma deben almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada mediante punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la recolección. No congele las muestras de sangre total. La sangre total recolectada por medio de punción digital debe ser analizada inmediatamente.

- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

- Si las muestras van a ser transportadas, deben ser empacadas en cumplimiento con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Permita que la prueba, muestra, tampón y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Poner la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y úselo tan pronto como sea posible.

2. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

**Para las muestras de sérum, plasma o sangre total mediante punción venosa:**

• Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de sérum o plasma (aproximadamente 40µL) o 2 gotas de sangre total mediante punción venosa (aproximadamente 80µL) de muestra de sangre total mediante punción digital al área de muestra del cartucho de la prueba, después agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación:

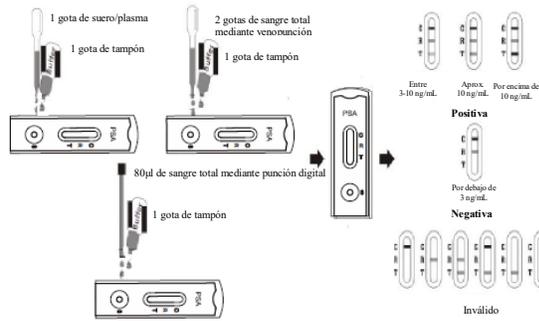
**Para muestras de sangre total mediante punción digital:**

• Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80µL de muestra de sangre total mediante punción digital al área de muestra del cartucho de prueba, después agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración en el reverso.

3. Espere a que la(s) línea(s) coloreada(s) aparezca(n)\*. Lea los resultados en 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.

*\*Nota: si no se observa la migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregue una o dos gotas extras de tampón*





## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO\***: Aparecen tres líneas coloreadas distintas.

- Una intensidad de la línea de prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA de entre 3-10ng/ml.
- Una intensidad de la línea de prueba (T) igual o cerca de la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA de aproximadamente 10ng/ml

**NEGATIVO** Las líneas coloreadas aparecen tanto en las zonas de control (C) como en las de referencia (R).

Aparentemente no aparecen líneas coloreadas en la zona de líneas de prueba (T). Esto indica un nivel de PSA por debajo de 3ng/ml.

**INVÁLIDO**: No aparecen ni la línea de control (C) ni la de referencia (R). Las justificaciones más probables para el fracaso de la línea de control son un volumen insuficiente de muestra o técnicas procesales incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el estuche de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control se incluye en la prueba. La aparición de líneas de colores en la zona de la línea de control (C) y la zona de la línea de referencia (R) se considera un procedimiento de control. Confirma un volumen de muestra suficiente y una adecuada absorción de la membrana.

Este estuche no cuenta con estándares de control, sin embargo, se recomienda probar controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento de la prueba apropiada.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) es para uso del diagnóstico *in vitro* únicamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de PSA en muestras de sangre total, sérum o plasma.
2. El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) sólo indica el nivel semi cuantitativo de PSA en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de cáncer de próstata.
3. Un número significativo de pacientes con HBP (más del 15%) y menos del 1% de individuos sanos tienen PSA elevado. Aunque los resultados sean positivos, se debe considerar además una evaluación clínica con otra información clínica disponible para el médico.
4. Los niveles de PSA pueden ser poco confiables en pacientes que han recibido terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto de gancho de la dosis, que se traduce en resultados negativos falsos. No se ha observado un efecto de gancho de la dosis alto con esta prueba hasta 30,000ng/ml de PSA.
6. Como con cualquier ensayo empleando anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, por sus siglas en inglés) en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Dichas muestras pueden causar resultados falso positivos o falso negativos.

## FUNCIONES

El nivel mínimo indicativo de PSA para cáncer de próstata es generalmente aceptado que sea 3ng/ml y el nivel de advertencia es generalmente aceptado que sea 10ng/ml. El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) ha sido comparado con una prueba de PSA del líder comercial EIA. La correlación entre estos dos resultados es de más del 98.0%.

## Sensibilidad y Especificidad

El cartucho de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) ha sido comparado con una prueba de PSA del líder comercial EIA usando muestras clínicas.

Método	EIA		Resultados totales
	Positiva	Negativa	
Prueba rápida BIOSYNEX PSA	Positiva	4	182
	Negativa	282	284
Resultados totales	180	286	466

Sensibilidad relativa: 98.9% (IC de 95%\*: 96.0%-99.9%)

Especificidad relativa: 98.6% (IC de 95%\*: 96.5%-99.6%)\*

Exactitud: 98.7% (95%CI. 97.2%-99.5%)

Intervalos de confianza del 95%

## Precisión

### Intra ensayo

Se realizaron ensayos para determinar la reproducibilidad utilizando repeticiones de 10 pruebas en tres diferentes series para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestras de PSA a 0ng/ml, 2ng/ml, 3ng/ml, 10ng/ml y 20ng/ml. Las muestras se identificaron de manera correcta en > 99% de las veces.

### Inter ensayo

La precisión entre series se ha determinado utilizando los cinco niveles de muestra de PSA a 0ng/ml, 2ng/ml, 3ng/ml, 10ng/ml y 20ng/ml de PSA en 3 ensayos independientes.

Se han probado tres diferentes lotes de Cartuchos de prueba rápida de BIOSYNEX PSA (Sangre total/Sérum/Plasma) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron de manera correcta en >99% de las veces.

### Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de las pruebas a las concentraciones indicadas: Ácido ascórbico a 200mg/l, Hemoglobina a 10g/l, Bilirrubina a 1,000mg/dl, Ácido úrico a 200mg/l.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurel CB, Lijja H. Enzymatic activity of prostate —specific antigen and its reaction with extracellular swine proteinase Inhibitors. EurJ Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catabana WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1;56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al, Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement 1996, 7:30-34

## SÍMBOLOS

	Atención, vea instrucciones de uso		Número de lote
	Para su uso en diagnóstico <i>In Vitro</i> únicamente		Fabricante
	Almacenar entre 2-30°C		No re-utilizar
	Pruebas por estuche		Número de catálogo
	Caducidad		Tampón de dilución
	No utilice si está dañada		

IFU\_1110001\_EN\_V02201807R01



BIOSYNEX S.A.  
22 boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN — France

**BIOSYNEX**