

Antígeno Prostático Específico

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo
952020

Presentación
25 det.

Uso Indicado

El Test Rápido Semicuantitativo del Antígeno Prostático Específico (PSA en inglés) (sangre total, suero o plasma) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa del Antígeno Prostático Específico en muestras de sangre total, suero o plasma.

Resumen

El Antígeno Prostático Específico (PSA en inglés) es producido por las células endoteliales y glandulares de la próstata. Es una glicoproteína de una sola cadena que contiene 240 residuos aminoácidos y 4 cadenas laterales de carbohidratos con un peso Molecular de aproximadamente 34 kDa. El gen completo que codifica PSA, ha sido secuenciado y localizado en el cromosoma 19. El Psa existe en 3 formas principales que circulan por el suero.

Estas formas son: PSA libre, PSA unido a α 1- antitripsina (PSA-ACT) y PSA complejo con α 2- macroglobulina (PSA-MG). El PSA ha sido detectado en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero solo las células glandulares y endoteliales de la próstata lo secretan. El nivel de PSA en suero en un hombre sano es de 0,1 – 2,6 ng/ml. Puede estar elevado en condiciones malignas tales como cáncer a la próstata; y en condiciones benignas tales como hiperplasia prostática benigna y prostatitis. Un nivel de PSA de 3-10 ng/ml es considerado como la "zona gris" y los niveles sobre 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer. Los pacientes con valores de PSA entre 3-10 ng/ml deberían someterse a un posterior análisis de la próstata mediante una biopsia.

El test de PSA es la herramienta disponible mas valiosa para el diagnostico precoz de cáncer a la próstata. Muchos estudios han confirmado de que la presencia de PSA es el marcador de tumor mas útil y fiable conocido para el cáncer de próstata e infección de la próstata de la Hiperplasia Prostática Benigna (BPH en inglés).

El Test Rápido Semicuantitativo de PSA (sangre total/suero/plasma) utiliza una combinación de conjugado oro coloidal y anticuerpos anti-PSA para detectar selectivamente PSA total en sangre total, suero o plasma. El test tiene un valor cut-off de 3 ng/ml y un valor de referencia de 10 ng/ml.

Principio

El cassette del Test Rápido de PSA (sangre total/suero/plasma) es un inmunoanálisis de membrana semicuantitativo para la detección de PSA en sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con anticuerpos PSA en la línea de la región Test (T).

Durante el análisis la muestra reacciona con partículas recubiertas con anticuerpos anti-PSA, juntos migran a través de la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-PSA con que está recubierta la región test (T). Si la intensidad de la línea en la región T es menor que la Referencia (R), indica que el nivel de PSA en la muestra está entre 3-10 ng/ml. Si la intensidad de la línea en T es igual o cercana a R, indica que el nivel de PSA en la muestra es cercano a 10 ng/ml. Una intensidad de la línea en T más intensa que la de R indica que el nivel de PSA en la muestra se encuentra por encima de 10 ng/ml. Además, siempre aparecerá una banda levemente coloreada en la región control (C), la cual indica que se ha utilizado el volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido la reacción en la membrana.

Precauciones

- No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- Usar ropa protectora tales como delantales de laboratorio, guantes desechables o protección a los ojos cuando se están analizando las muestras.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta su uso. No usar el test si la bolsa está dañada.
- Tratar todo el material como si fuese potencialmente peligroso y manejarlo de la misma manera como un agente infeccioso.
- El test usado se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

Componentes del Kit

-25 bolsas metalizadas selladas con: un *cassette* en cuyo interior hay: -una membrana de nitrocelulosa [recubierta con anticuerpo monoclonal en la región (T) y un anticuerpo IgG policlonal de cabra anti-ratón, en la región (C)]; y - una pipeta desechable.

Estabilidad del reactivo: Es estable hasta la fecha de expiración, almacenado dentro de su estuche a 2-30 °C. ¡¡ NO CONGELAR!! - 1 fco. Buffer _____ 3ml

Muestra

Suero, Plasma o sangre total: extraído de la forma tradicional.

Suero y plasma deben ser separados lo mas pronto posible y evitando la hemolisis. Se debe analizar una vez obtenido, en caso contrario, se puede almacenar refrigerado o congelado.

De la sangre total, se ocuparán 80 μ l.

Sangre Total del dedo (la que puede ser obtenida por capilaridad hasta 80 μ l, los cuales se transferirán directamente al pocillo de muestra (S); o se agrega directamente la sangre desde el dedo al pocillo S, como gotas colgantes, 2 gotas).

Procedimiento

-- Llevar las muestras y placas a temperatura ambiente. **Homogeneizar las muestras congeladas.** Remueva el cassette de su envoltorio metalizado rompiéndolo desde la marca y colocándolo en una superficie nivelada.

-- Tomando verticalmente un gotario incluido en el kit, transferir:

--40 μ l (1 gota) de suero o plasma en el pocillo de muestra.

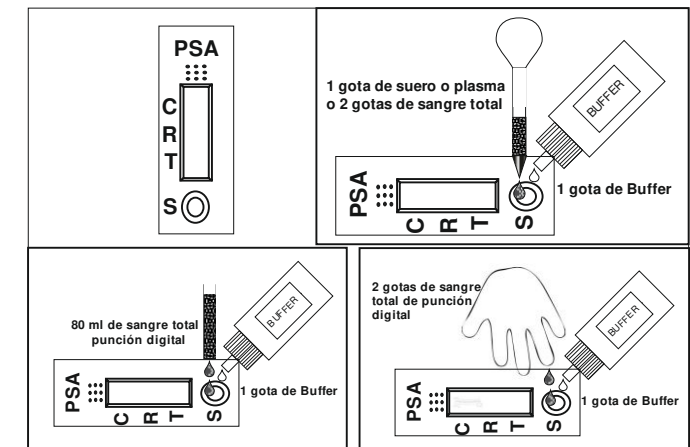
--80 μ l (2 gotas) de sangre total en el pocillo de muestra.

--80 μ l (2 gotas) de sangre del dedo en el pocillo de muestra.

-- Luego, agregar 1 gota (40 μ l aprox.) de buffer. Comenzar a medir el tiempo.

-- Leer los resultados en 5 minutos, no mas allá de 10 minutos. Los resultados despues de 30 minutos pueden cambiar y causar una interpretación falsa.

NOTA: Si no se observa migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregar 1 – 2 gotas extras de buffer.



Number: 145032703

Effective Date: 2016 – 12 – 05

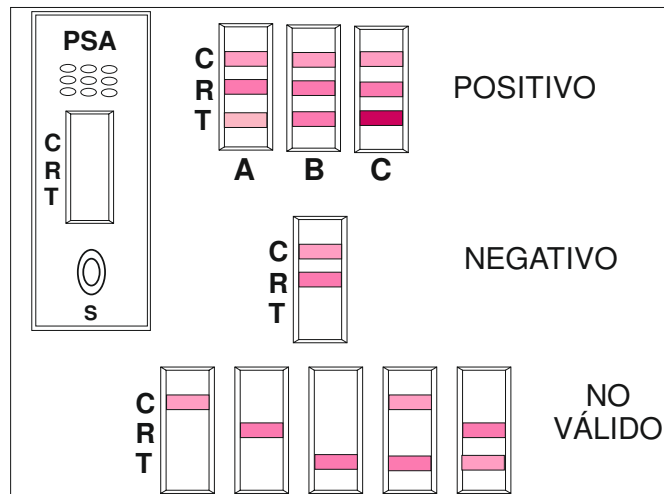
Inmunodiagnóstico

Antígeno Prostático Específico

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo
952020

Presentación
25 det.



Interpretación de los resultados

Positivo: se observan tres bandas de color rosado en la ventana de lectura:

A.- Una banda en **T** mas débil que en **R**, indica nivel de PSA entre 3 – 10 ng/ml

B.- Una banda en **T** igual que en **R**, indica nivel de PSA aproximadamente 10 ng/ml.

C.- Una banda en **T** mas intensa que en **R**, indica nivel de PSA sobre 10 ng/ml

Negativo: aparece dos bandas de color rosado: en la región **C**, y en **R**. Indica que el nivel de PSA es inferior a 3 ng/ml. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en **C**, o en **R** o solo en **R** y **T** o en **C** y **T**, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse con otra unidad.

Limitaciones

- El test es un análisis de screening semicuantitativo y no debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de Cáncer prostático.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, no se debe hacer un diagnóstico clínico definitivo basado en los resultados de un solo test, sino que lo debe hacer un médico que haya evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Este test es solo para uso diagnóstico *in vitro* y permite detectar PSA en suero, plasma o sangre total.
- Un número significativo de pacientes con BPH (más de un 15%) y menos de un 1% de individuos sanos tienen PSA elevado. Aún si el resultado del test fuera positivo, se debería considerar una evaluación clínica posterior con otra información clínica disponible para el médico.
- Niveles de PSA elevados son poco fiables en pacientes que reciben terapia hormonal o que han sufrido de manipulación de la glándula prostática recientemente.
- Altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto de saturación, dando como resultado un falso negativo. No se ha observado el efecto de saturación con el presente test con valores de PSA hasta 30.000 ng/ml.

Valores esperados

El nivel mínimo indicativo de Ca prostático mas comúnmente aceptado es 4 ng/ml y el nivel de alarma, es 10 ng/ml.

Se comparó el presente test con un test ELISA para PSA importante en el comercio. La correlación entre ambos resultados es sobre un 99%

Características de Realización

Sensibilidad y Especificidad

El presente test fue analizado contra un test ELISA para PSA importante en el comercio, usando muestras clínicas:

METODO		EIA		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	205	3	208
	(-)	2	351	353
RESULTADO TOTAL		207	354	561

Sensibilidad Relativa: > 99,0 % (96,6 – 99,9 %)

Especificidad relativa: 99,2 % (97,5 – 99,8 %)

Exactitud: 99,1 % (97,9 – 99,7 %)

Precisión Intra-análisis

Las pruebas se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad del análisis, usando 10 réplicas en 3 diferentes corridas para cada uno de 3 lotes usando muestras de PSA con niveles de 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada usando muestras con 5 niveles distintos de PSA de 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml en 3 análisis independientes. Se usaron 3 lotes distintos del presente test con esas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99 % de las veces.

Substancias interferentes

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del test a las concentraciones indicadas: Ácido ascórbico (200 mg/L); Hemoglobina (10 g/L); Triglicéridos (30 g/L); Bilirrubina (1000 mg/dL); Ácido Úrico (200 mg/L)

Bibliografía

- Wang, M.C., et al. Prostate 2:8996 (1981).
- Wang et al., Invest. Urol 1979; 17: 159-163.
- Christens A. et al. Eur. J. Biochem 1990; 194: 755-763
- Catalona W.J. Et al. Urology 2000. Aug 1: 56(2): 255-60.
- Vancangh P.J. Et al. Prostate Supplement, 1996, 7: 30-34.

Number: 145032703

Effective Date: 2016 – 12 – 05

Inmunodiagnóstico