

**SERATEC<sup>®</sup> PSA SEMIQUANT Prueba de Marcador Tumoral**  
REF PSM400T**Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación de PSA (Antígeno Prostático Específico) en sangre, plasma o suero sanguíneo. Sólo para uso profesional!****Uso Previsto**

La Prueba SERATEC<sup>®</sup> PSA SEMIQUANT sirve para la rápida determinación de la cantidad de PSA inmunoreactivo (PSA total) en muestras de sangre, plasma o suero sanguíneo.

**Introducción**

El cáncer de próstata es el tumor diagnosticado más frecuentemente en los hombres. Es la causa más común de muertes por cáncer después del cáncer de pulmón. La edad recomendada para chequeos médicos varía en diferentes países. Por favor, verificar las normas locales para confirmar la edad en la que se deba de empezar a hacer pruebas de cáncer de próstata.

La proteína específica de la próstata (PSA) es una proteína de tejido y no solamente tumoral. A pesar de esta característica es la señal más importante para la pronta detección de cáncer de próstata. Observando el PSA del lado biológico, es una proteína de 33 kDa que es sintetizada en la glándula prostática. Funciona como una serin proteasa y sirve para licuar el líquido seminal. Si la integridad estructural de la próstata es perturbada y/o el tamaño de la glándula incrementa, la cantidad de PSA en la sangre puede elevarse, alcanzando niveles de hasta 200 ng/ml PSA. Elevados niveles de PSA ocurren por otras razones, además del cáncer de próstata. El valor de PSA puede verse a la presencia de BPH (inicio de hiperplasia prostática) y otras enfermedades inflamatorias del tejido urogenital. De esta forma no es recomendado la determinación de la concentración de PSA en la sangre como método único de diagnóstico. El uso del test de PSA combinado con una examinación con ultrasonido provee un método mejor de diagnóstico que únicamente un ultrasonido rectal. El valor límite de PSA en que debe ser iniciado un estudio ha sido muy discutido en la literatura como dependiente de la edad. A pesar de eso, el valor de PSA generalmente aceptado es de 4ng/ml y es usado para comenzar a hacer siguientes evaluaciones en un paciente.

**Nota**

Evaluaciones clínicas muestran que la cantidad de carcinomas prostáticos descubiertos se incrementa 2 a 3 veces si se usan exámenes rectales digitales (DRE) en combinación con pruebas de PSA en vez de usarse solos. Sin embargo, no es recomendado reemplazar DRE por pruebas de PSA, ya que algunos carcinomas prostáticos no llevan a una elevación de niveles de PSA en el plasma. Incluso si los niveles de PSA plasmático están dentro del rango normal, se deben repetir exámenes en intervalos anuales.

La prueba SERATEC PSA SEMIQUANT no es adecuada para la determinación de niveles de PSA durante el tratamiento de cáncer de próstata o la estadificación pre-terapéutica de pacientes con cáncer de próstata. Esta diseñada solamente como un dispositivo de cribado simple y rápido para un primer diagnóstico preliminar y sirve para la pronta detección de niveles de PSA elevados.

**Descripción de la Prueba**

La prueba SERATEC PSA SEMIQUANT ha sido desarrollada para la determinación de niveles elevados de t-PSA en el suero sanguíneo, lo cual pudiera ser una indicación de cáncer de próstata. Sirve como un primer y rápido ensayo de cribado y ha sido diseñado como una prueba semicuantitativa. La intensidad de color de la línea interna estándar ha sido ajustada de tal manera que iguale la intensidad de color de la línea de resultado de la prueba a una concentración de PSA de 4ng/ml en el suero. Así, la cantidad de PSA en la muestra puede ser estimado visualmente por comparación de las intensidades de color de las dos líneas sin la ayuda de equipo adicional.

**Principio de la prueba**

La prueba SERATEC<sup>®</sup> PSA SEMIQUANT es un inmunoensayo cromatográfico (CIA). Contiene dos anticuerpos monoclonales murinos anti-PSA como sustancias activas.

Uno de estos anticuerpos es inmovilizado como una línea en la zona de prueba en la membrana. La zona del control superior y la zona de la línea de referencia contienen anticuerpos policlonales de cabra, anti-ratón inmovilizados. Se usa una almohadilla de fibra de vidrio en la zona inferior de la membrana para cargar la muestra y transmitirla a una segunda almohadilla de fibra de vidrio que contiene el segundo anticuerpo monoclonal murino anti-PSA seco y teñido de oro. Si se encuentra PSA en la muestra, este se enlazara al anticuerpo teñido de oro re-movilizado y formara un complejo con él. Mediante el efecto capilar de la membrana, la mezcla de reacción incluyendo el complejo es llevado hacia arriba con el fluido. En el caso que el anticuerpo-anti-PSA teñido de oro coloreado se adhiriera al anticuerpo-anti-ratón en la zona

de control y la región de la línea de referencia se formaran dos líneas rojas. Estas dos líneas son independientes de la existencia de PSA en la muestra. Solo indican la correcta ejecución de la prueba o permiten estimar la concentración de PSA en la muestra por comparación de intensidad de color con la línea del resultado de la prueba, respectivamente. Si la muestra contiene PSA, el complejo de anticuerpos-PSA se adherirá al anticuerpo monoclonal inmovilizado de la zona del resultado de la prueba que reconoce otro epítipo en la molécula de PSA (compuesto sándwich). Así una muestra positiva de PSA mostrara tres líneas de color en la ventana de resultados. La línea de en medio (línea de referencia) se correlaciona con una cantidad de 4ng/ml PSA.

**Materiales****Materiales previstos:**

- 40 pruebas envueltas individualmente que incluyen pipetas de plástico y un desecante
- Una botella de solución tampón para el muestreo con sangre
- Un folleto de instrucciones

Materiales requeridos pero no previstos: **Temporizador**

**Almacenamiento y Estabilidad**

Esta prueba es estable hasta la fecha de caducidad indicada en su bolsa cerrada. Las pruebas pueden ser almacenadas a temperatura ambiente o refrigeradas de +2 a +30°C (38-86 °F). La prueba debe permanecer en la bolsa cerrada hasta su uso.

**Características Cualitativas****Sensibilidad**

La sensibilidad de la prueba es de 2 ng/ml PSA total (t-PSA) en suero sanguíneo. La mayoría de las veces, concentraciones incluso menores de alrededor de 0,5 ng/ml PSA resultaran en la formación de una línea de resultado de prueba débil. El límite de detección superior de la prueba cubre concentraciones de al menos 100 µg/ml t-PSA, un valor que excede considerablemente los valores fisiológicamente esperados incluso en la presencia de cáncer de próstata. El PSA Libre (f-PSA) es ligeramente mejor reconocido por la prueba que la forma compleja. La intensidad de color de la línea de referencia se correlaciona con el color de la línea de resultado de la prueba a una concentración de 4 ng/ml PSA. Así, una comparación visual de las dos líneas permite la detección directa de muestras conteniendo concentraciones de PSA mas altas que el umbral crítico de 4ng/ml. En concentraciones mas altas que 500 µg/ml un efecto prozona (efecto gancho por dosis alta) puede ser observado.

**Preparativos Materiales Estándar**

Las características cualitativas de la prueba son confirmadas en una sesión final de pruebas de Control de Calidad usando el siguiente estándar de la OMS: Antígeno Protático Específico (90:10), Primer Estándar Internacional, Código de la NIBSC 96/670. Contiene f-PSA y ACT-PSA en una proporción de 10:90, que debiera de reflejar las condiciones reales en el suero sanguíneo.

**Características de Desempeño**

Las características de desempeño de la prueba fueron evaluadas en dos ensayos médicos independientes. La lista siguiente muestra la media de ambos resultados:

	Plasma	Suero	Sangre Completa
Sensibilidad de diagnóstico:	96,4 %	97,6 %	93,9 %
Especificidad de diagnóstico:	>99 %	>99 %	>99 %
Valor predictivo positivo:	>99 %	>99 %	>99 %
Valor predictivo negativo	96,5 %	97,7 %	94,3 %
Reproductibilidad:	98,2 %	98,8 %	96,9 %

**Especificidad**

La prueba muestra no reactividad con otras proteínas del suero sanguíneo humano. Sangre femenina con un contenido de PSA abajo del límite de detección mostro no reactividad. Una inmunotransferencia con fluido seminal usando los anticuerpos PSA respectivos resultó solo en una línea de reactivo a la altura de PSA.

**PRECAUCIONES**

La sangre, plasma y suero sanguíneo y todos los materiales que entren en contacto con ella se deben manejar y desechar como si fueran capaces de transmitir una infección. Evite el contacto con la piel al usar guantes y vestimenta apropiada de laboratorio.

- Para uso de diagnóstico in-vitro únicamente.
- No use las pruebas después de su fecha de caducidad.
- No abra las bolsas hasta que se esté listo para empezar el ensayo.
- Use cada prueba solamente una vez.

- La prueba y todos los materiales que entren en contacto con el suero deben ser esterilizados antes de su eliminación. Contienen material potencialmente infeccioso.
- No use el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada.
- La prueba consiste de materiales potencialmente infecciosos (e.g. anticuerpos). Estos materiales no presentan un riesgo si el dispositivo es usado de acuerdo a las instrucciones.
- No se congele la prueba.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Los resultados de las pruebas que den positivos usando esta prueba deben ser sujetos a un método específico de detección.
- Antes de un diagnóstico definitivo se debe hacer una evaluación clínica de la condición médica e historial clínico del paciente.
- Incluso en el caso de un resultado positivo de PSA, el uso exclusivo de una prueba rápida de PSA no es suficiente para el diagnóstico de cáncer de próstata. De la misma manera, un resultado negativo no excluye la posibilidad de cáncer de próstata en cualquier momento.

#### Recolección de Muestras

Pueden ser usadas muestras de suero sanguíneo, plasma o sangre. El muestreo debe ser llevado a cabo bajo condiciones de laboratorio estándar.

#### Método de muestreo para sangre o plasma:

Realice el muestreo sanguíneo usando un tubo con un anticoagulante como heparina o EDTA. Centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.

#### Método de muestreo para suero sanguíneo:

Realice el muestreo sanguíneo usando un tubo sin anticoagulante drenando la coagulación.

La inactivación por calor de las muestras puede resultar en la desnaturalización de las proteínas y hemólisis, y debe ser evitada.

#### Nota:

Hay diferentes factores que pudieran incrementar el nivel de PSA en el suero sanguíneo y deben ser evitados antes de la recolección de la muestra sanguínea y/o el paciente debe abstenerse de ellos antes de la toma de muestras.

- Montar una bicicleta: 24 horas antes de la toma de la muestra de sangre
- Actividades sexuales (Eyacuación): 24-48 horas antes de la toma de la muestra de sangre
- El consumo de Finasterida (inhibidor de la 5 $\alpha$ -reductasa) reducirá la concentración de PSA hasta un 50% aproximadamente. Esto deberá ser considerado por la interpretación de los resultados.
- Cualquier manipulación de la próstata por motivo de exámenes médicos. Los siguientes intervalos son recomendados hasta la toma de la muestra de sangre:

Examination	Interval
Biopsia prostática	> 6 semanas
Resección transuretral de la próstata	> 6 semanas
Ultrasonido prostático transrectal	> 1 semana
Cistoscopia rígida	> 1 semana
Examen rectal digital	3 días – 1 semana
Masaje prostático	> 1 semana

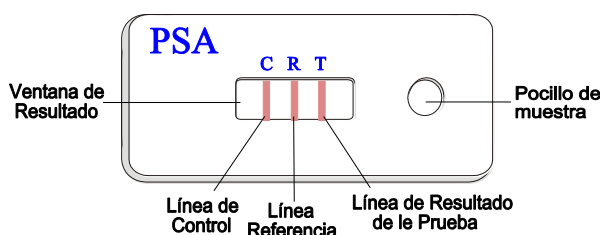
#### Almacenamiento de las muestras

Las muestras pudieran ser almacenadas refrigeradas (2-8°C) por hasta 8 horas. Para periodos mayores los especímenes deben ser almacenados a -20°C.

#### Preparación de las muestras

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de empezar el ensayo. El líquido no debe ser muy viscoso (e.g. suero extremadamente lipémico), pues esto puede alterar el flujo capilar.

#### Test procedure



- **Suero sanguíneo o Plasma:** Añada 2 gotas de sangre en el pocillo de muestra, seguido añada 2 gotas del solución tampón en el pocillo de muestra.

- **Sangre:** Añada 2 gotas de sangre en el pocillo de muestra, seguido añada 2 gotas de solución tampón en el pocillo de muestra
- Empiece el temporizador.
- Después de 10 minutos de tiempo de incubación a temperatura ambiente lea la línea de resultado de la prueba e interprétela comprándola con la línea de referencia. Para este momento todo el líquido en el pocillo de muestra debe haber sido absorbido.

#### Nota

Los tiempos de incubación que difieran mucho de los 10 minutos mencionados resultaran en un cambio relativo de las intensidades de color entre la línea de resultado de la prueba y la línea de referencia y pueden conllevar a la mala interpretación del resultado. Si sueros extremadamente lipémicos inhiben el desplazo por fuerza capilar (líquido remanente en el pocillo de muestra), se deberán utilizar diferentes sistemas de prueba de PSA (e.g. ELISA).

#### Interpretación del resultado

2 líneas (concentración de PSA abajo del límite de detección) o 3 líneas (concentración de PSA dentro del rango detectable) aparecerán en la ventana de resultados.

#### Línea de resultado de la prueba:

La intensidad de color refleja el nivel de PSA de la muestra

#### Línea de referencia:

La intensidad de color corresponde a aproximadamente 4 ng/ml PSA

#### Línea de control:

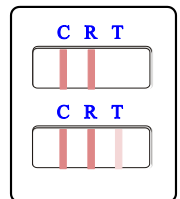
Indica el funcionamiento correcto de la prueba y la integridad de los componentes de la prueba

#### Interpretación del resultado

##### Negativo:

Intensidad de color de T < R

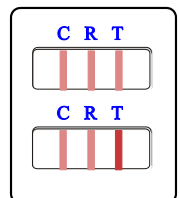
La línea de prueba no es visible o es mas débil que la línea de referencia. Aparece la línea de control.



##### Positivo:

Intensidad de color de T ≥ R

La línea de resultado de la prueba aparece y tiene una intensidad de color mas fuerte o igual que la línea de referencia. Aparece la línea de Control

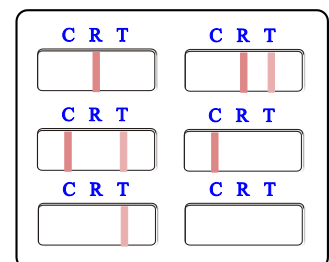


**Nivel de PSA elevado!** El nivel de PSA debe ser cuantificado (e.g. con una prueba PSA ELISA) y son necesarios exámenes de seguimiento.

##### Invalido:

El resultado no debe ser interpretado La línea de Control y/o Referencia no es visible.

En este caso la determinación debe ser repetida con una nueva prueba.



#### Símbolos



Por favour lee las instrucciones de uso antes de usar!



Temperatura de almacenamiento



Número de lote



Dispositivo de Diagnostico medico n vitro



Para un solo uso!



Fecha de caducidad

