



**REF**  
Catálogo Número R2002C

**IVD**

**Diagnóstico In vitro**

**USO**

La prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** es un inmunoensayo de flujo lateral que permite la detección semi cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en sangre entera, suero o plasma humanos a un nivel límite de 4 ng/mL. Se usa como una prueba de tamizaje y como ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata. Cualquier muestra reactiva con la prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** debe ser confirmada con métodos de ensayo alternativos y hallazgos clínicos.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

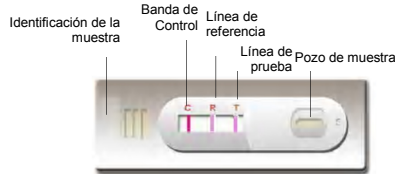
El antígeno PSA es una proteasa sérica con un peso molecular de aproximadamente 34.000 daltons que contiene 7% de hidratos de carbono en peso. Este antígeno es inmunológicamente específico para el tejido prostático, existente en normal, hiperplasia benigna, en tejidos malignos de próstata, carcinoma de próstata metastásico, en el líquido de la próstata y en el plasma seminal. El antígeno PSA no se presenta en los otros tejidos normales.

La concentración sérica de PSA en hombres sanos es de 0,1 ng/mL y 2,6 ng/mL. Se han informado niveles elevados de PSA en pacientes con cáncer de próstata, hipertrofia benigna de la próstata, o inflamación de otros tejidos adyacentes genitourinarios, pero no en hombres aparentemente sanos, hombres con carcinoma no-prostático, mujeres aparentemente sanas, o mujeres con cáncer. Los estudios sugieren que los niveles séricos de PSA son uno de los marcadores tumorales más útiles en oncología. Un nivel de PSA de 4 a 10 ng/ml se considera que se encuentra en la "zona gris" y los niveles por encima de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer de próstata. Los pacientes con valores de PSA entre 4-10 ng/ml deben someterse a un mayor número de análisis de la próstata mediante biopsia. Los niveles de PSA pueden mejorar la detección temprana de cáncer de próstata al combinarse con el tacto rectal (DRE). Pueden también usarse como un marcador preciso para evaluar la respuesta al tratamiento del cáncer de próstata. Por lo tanto, la medición de la concentración de PSA puede ser una herramienta importante en el seguimiento de pacientes con cáncer de próstata y en la determinación de la efectividad potencial y real de la cirugía u otras terapias.

La prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** (suero / plasma / sangre) utiliza un par de anticuerpos policlonales anti-PSA y anticuerpo monoclonal conjugado con oro coloidal anti-PSA para detectar selectivamente los niveles de PSA totales en sangre total, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 4 ng/ml y un valor de referencia de 10 ng/mL para facilitar la interpretación de los resultados del ensayo.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

La prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. Los casetes de prueba contienen: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con contenido de anticuerpo monoclonal anti- PSA conjugado con coloides oro (conjugados de anticuerpo PSA) e IgG de conejo, 2) una membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (Banda T), una banda de referencia (Banda R) y una banda control (Banda C). La banda T esta pre-recubierta con anticuerpo policlonal anti- PSA, la Banda R se encuentra revestida con anticuerpo de cabra anti IgG de conejo y la Banda C está pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti IgG de ratón.



En el momento en que se vierte la cantidad adecuada de muestra en el pozo para muestras del dispositivo, la muestra se desplaza mediante una acción capilar a través del casete. Si se presenta PSA en la muestra, este se enlazará a los conjugados de anticuerpo PSA. El complejo inmune es capturado en la membrana de los anticuerpos pre-recubiertos con anticuerpos anti- PSA.

Si un nivel de PSA se encuentra entre 4 a 10 ng/ml, el inmunocomplejo formará una banda T visible de color borgoña con la intensidad de línea más débil que la línea de referencia (R). Si un nivel de PSA es igual o superior a 10 ng/ml, el inmunocomplejo formará una banda de color borgoña T con intensidad de línea igual a o mayor que la de la línea de referencia (R).

La ausencia de la banda T indica que el nivel de PSA es inferior a 4 ng/mL. La prueba contiene un control interno (Banda C) el cual debe mostrar una banda de color borgoña del inmunocomplejo de cabra anti IgG de ratón / conjugado IgG-oro de ratón sin importar si hay desarrollo de la banda T. De otra forma, el resultado de la prueba será inválido y se debe volver a analizar la muestra con otro dispositivo.

**REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS**

- Bolsas de aluminio selladas que contiene:
  - Un dispositivo casete
  - Un desecante
- Goteros de plástico
- Un inserto (Instrucciones de uso)
- Un diluyente de muestras (1 vial, 5ml)

**MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS**

- Control Positivo
- Control Negativo

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN**

- Reloj o cronómetro
- Contenedor para mantener las muestras de prueba

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Para uso de diagnóstico in Vitro**

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C -30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba..
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre. No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivo y negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 15 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo o en la almohadilla de muestras del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 15 minutos puede dar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

**PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO**

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Los controles positivo y negativo deben mantenerse a una temperatura de 2°C a 8°C. Si se almacenan bajo esta temperatura, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

**RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN**

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

**Evite el examen y muestreo de tejido prostático por lo menos durante dos semanas antes de tomar la muestra de sangre para la prueba, ya que puede conducir a fugas de PSA en el torrente sanguíneo, generando resultados falsos.**

**Plasma**

- Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con punta de color lavanda, azul o verde, (con contenido de EDTA, citrato o heparina, respectivamente) mediante punción intravenosa.
- Separe el plasma mediante centrifugación.
- Retire con cuidado el plasma en un tubo nuevo previamente etiquetado.

**Suero**

- Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con tapa roja (el cual no contiene anticoagulantes) mediante punción intravenosa.
- Permita que la sangre coagule.
- Separe el suero mediante centrifugación.
- Retire con cuidado el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado..

Después de la recolección, realice el análisis de las muestras tan pronto como sea posible. Almacene las muestras a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no ser usada inmediatamente.

Almacene las muestras a una temperatura 2°C a 8°C hasta por 5 días y congeladas a una temperatura de -20°C en caso de necesitar un almacenamiento más prolongado.

Evite ciclos múltiples de congelación y descongelación. Antes del ensayo, permita que las muestras congeladas lleguen a una temperatura ambiente lentamente y luego mézclelas suavemente. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de la prueba. No utilice muestras que presenten lipemia gruesa, hemolisis grave o turbidez con el fin de evitar interferencias en la interpretación de resultados.

**Sangre**

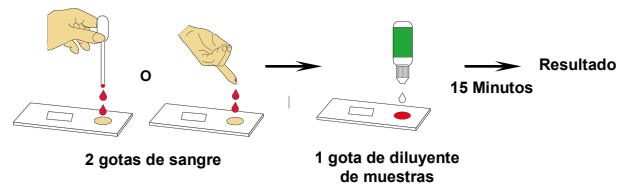
Se pueden obtener gotas de sangre entera mediante un pinchazo en el dedo o por medio de punción venosa. No utilice sangre hemolizada en las pruebas.

Las muestras de sangre entera deben ser refrigeradas a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no usarlas en la prueba.

Las muestras deben analizadas en un plazo de 24 horas luego de la recolección.

**PROCEDIMIENTO**

- Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.
- Para prueba de sangre**  
Aplique 2 gotas de sangre (alrededor de 80-100 µL) en el pozo para muestras. Luego adicione inmediatamente una gota (alrededor de 35 – 50 µL) de diluyente de muestra.



**Para pruebas de suero o plasma**

Llene el gotero plástico con la muestra. Sostenga el gotero en posición vertical, aplique 1 gota (alrededor de 30-45 µL) de la muestra en el pozo para muestras asegurándose que no quedan burbujas.

Luego adicione inmediatamente una gota (alrededor de 35-50 µL) de Diluyente de Muestras.



Paso 5: Programe el temporizador.

Paso 6: Los resultados pueden leerse en el transcurso de 15 minutos.

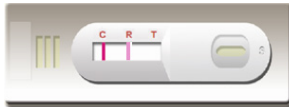
**No realice la lectura del resultado después de 15 minutos. Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.**

**CONTROL DE CALIDAD**

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
  - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
  - Cuando se inicia un nuevo kit.
  - Un nuevo envío de kits es utilizado.
  - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C.
  - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C - 30°C.
  - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
  - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

- RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparecen las bandas C y R, la prueba indica que en la muestra no se presenta PSA o que su nivel es menor al valor límite de 4 ng/mL. En este caso el resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO RESULT:**
  - Si todas las bandas C, R y T aparecen, y la línea de prueba (T) es más débil que la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA se encuentra entre 4 a 10ng/mL, lo cual indica que el resultado es positivo.



- Si todas las bandas C, R y T aparecen, y la intensidad de banda de prueba (T) es igual o cercana a la banda de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es de aproximadamente 10 ng/mL., indicando que el resultado es positivo.



- Si todas las bandas C, R y T aparecen, y la intensidad de la banda de prueba (T) es más fuerte que la banda de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es mayor a 10 ng/mL, dando un resultado positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDO:** Si la línea control (C) o la línea de referencia (R) no se muestran, el ensayo es inválido sin importar que se haya creado una línea de color en la banda T como se muestra a continuación. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**Desempeño clínico**

Un total de 400 muestras de sujetos susceptibles fueron analizadas mediante la prueba rápida **OnSite** PSA Semi-quantitative y mediante un EIA con licencia de USA FDA. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los sujetos:

EIA	Prueba Rápida <b>OnSite</b> PSA Semi-quantitative		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo*	10	0	10
Negativo*	6	384	390
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>384</b>	<b>400</b>

Nota: Positivo se define como niveles de valor PSA ≥ 4 ng/mL

Negativo se define como niveles de valor PSA < 4 ng/mL

Sensibilidad Relativa=100%; Especificidad Relativa= 99%; Concordancia= 98.5%

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando haya una presencia elevada de PSA en sangre, suero o plasma de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
- La prueba rápida **OnSite** PSA Semi-quantitative se limita a la detección semi-cualitativa de PSA en un nivel límite de 4.0 ng/ml en sangre, suero o plasma humano. No debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de Cáncer de Próstata.
- Un número significativo de pacientes con BPH (más de 15%) y menos de 1% de individuos sanos presentan un elevado nivel de PSA. Incluso si los resultados son positivos, se debe considerar una evaluación clínica junto con otra información clínica disponible del médico.
- Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación en la glándula de la próstata.
- Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto gancho de dosis, dando como resultado resultados falsos negativos. No se ha observado un efecto gancho de alta dosis con esta prueba hasta valores de 30.000 ng / mL de PSA.

**REFERENCIAS**

- Oeterling J.E. J.Urol., 1991, 145:907-923.
- Lange pH.: The value of whole blood or serum prostate antigen determinations before and after radical prostatectomy. J.Urol., 1989, 141:873-879.
- Stamey TA.: Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate untreated patients. J.Urol., 1989, 141:1070-1075.
- Schifman RB.: Analytical and physiological characteristics of prostate specific antigen and prostate acid phosphatase in whole blood or serum compared. Clin. Chem., 1987, 33:2086-2088.

**Índice de Símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

**CTK Biotech, Inc.**  
 10110 Mesa Rim Road  
 San Diego, CA 92121, USA  
 Tel: 858-457-8698  
 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R2002C Rev. D  
 Effective date: 2013-06-11  
 Versión en Español

*For Export Only, Not For Re-sale In the USA*