

INSTANT-VIEW® PSA Prueba Semi Cuantitativa de Sangre Entera/Suero (Cassette)

Ensayo en un Solo Paso
Resultados Visuales Rápidos
Para el uso de Diagnóstico Cualitativo In Vitro

PROPÓSITO DE USO

La Prueba INSTANT-VIEW es un inmunoensayo semi-cuantitativo de flujo lateral rápido, su uso esta previsto en centros destinados al cuidado de la salud para medir el antígeno de próstata total (tPSA) en la sangre entera o suero a un nivel de corte 4 ng/ml y con una sensibilidad analítica de 1 ng/ml. Los resultados deben ser utilizados con otros datos por un médico como ayuda para diagnosticar la enfermedad de la próstata, monitoreando la respuesta de los pacientes a terapia o la detección de la enfermedad residual o recurrente en los pacientes.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

El Antígeno Específico de la Próstata (PSA) es un antígeno específico para órganos secretado principalmente por las células epiteliales de los acinos y los conductos de la glándula de la próstata. Puede incrementar o disminuir con cambios de la carga de la enfermedad en la próstata. Normalmente, el nivel de PSA total (tPSA) en el suero humano esta en el rango de 0.1-2.6 ng/ml. El nivel de corte patológico común de tPSA en el suero humano es de 4 ng/ml. Suero tPSA elevado es uno de los indicadores mas importantes para las patologías de la próstata, tales como la hiperplasia prostática benigna (BPH), prostatitis, y cáncer de próstata.^{1,4}

El cáncer de Próstata es el cáncer mas prevalente en los hombres. De acuerdo a la Sociedad de Cáncer Americana, el cáncer de próstata es la segunda mayor causa de muertes causadas por cáncer entre los hombres en el país. Los estudios de autopsia han mostrado que aproximadamente uno de cada 3 hombres con mas de 50 años de edad tiene evidencia histológica de cáncer de próstata, con un máximo de 80% de estos tumores siendo de tamaño microscópico o clínicamente insignificante. Afortunadamente, solo alrededor del 3% de hombres morirán debido a esta enfermedad.

Este dispositivo es una prueba semi-cuantitativa tPSA para la sangre entera o suero humano. Este método es no invasivo; Los procedimientos de la prueba son sencillos y no requieren de entrenamiento profesional; Esta prueba proporciona un resultado rápido.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Esta prueba es un inmunoensayo semi-cuantitativo cromatográfico de flujo lateral. La tira de prueba en el dispositivo consiste en 1) Una almohadilla conjugada color vino que contiene oro coloidal en conjunto con anticuerpos anti-humano ratón tPSA, y 2) Una membrana nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T), una línea de referencia (línea R), y una línea de control (línea C). La línea T esta cubierta con anticuerpos anti-humano ratón tPSA, la línea R esta cubierta con anticuerpos anti-pollo cabra, y la línea C esta cubierta con anticuerpos anti-ratón cabra.

La línea C deberá aparecer siempre dentro de 4 minutos, independientemente de la presencia de tPSA en el espécimen. Sirve como un control cualitativo interno del sistema de prueba para indicar que una cantidad adecuada de volumen del espécimen ha sido aplicado y que la migración del líquido ha ocurrido correctamente.

La apariencia de la línea T depende de la concentración de tPSA en el espécimen probado. Si el espécimen no contiene tPSA o contiene tPSA por debajo de 1 ng/ml, la línea T no se desarrollará dentro de 4-7 minutos, indicando un resultado negativo; Si el espécimen contiene tPSA a un nivel mayor a 1 ng/ml, la línea T aparecerá, indicando un valor positivo.

La línea R, como la línea C, deberá aparecer siempre dentro de 4 minutos, independientemente de la presencia de tPSA en el espécimen. La línea R sirve como criterio para indicar que la concentración de tPSA esta a 4 ng/ml. Si la concentración de tPSA en el espécimen es menor a 4 ng/ml, la intensidad del color en la línea T será más débil que el de la línea R; si la concentración es mayor a 4 ng/ml, la intensidad de color de la línea T será mas fuerte que la de la línea R. Si el espécimen contiene tPSA a un nivel alrededor de 4 ng/ml, la intensidad del color de la línea T es equivalente a la de la línea R.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 Dispositivos de prueba, cada uno sellado en un sobre con una pipeta cuentagotas y un deshumidificador.
- 1 botella de búfer de lavado -7ml PBS de diluyente con 0.02% de azida de sodio como conservante.
- 1 Inserto del paquete (Instrucciones para su uso).

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

- Recipientes de espécimen y recolección de material
- Cronómetro.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene el equipo a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo podrá ser utilizado hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta si permanece sellado en el sobre con un deshumidificador.

No congelar y/o exponer el equipo a temperaturas mayores a los 30°C (86°F).



PRECAUCIONES

1. Este equipo es para el uso profesional de diagnóstico in-vitro solamente.
2. No succione ningún material con la boca. No fume, coma o beba en áreas donde los especímenes o reactivos son manejados.
3. Precauciones apropiadas son necesarias en la recolección y el manejo de especímenes. Individuos realizando la prueba deberán utilizar vestimentas protectoras tales como batas de laboratorio y guantes desechables durante la recolección y pruebas de muestras así como lavar las manos completamente al finalizar.
4. Utilice una pipeta separada desechable y un dispositivo de prueba para cada espécimen.
5. Todos los derrames deberán ser limpiados completamente con hipoclorito de sodio (0.5%), alcohol (70%) o un desinfectante yodóforo.
6. Deseche todos los especímenes y materiales utilizados en la prueba como riesgo biológico.
7. Evite cualquier contacto con las manos, ojos y nariz durante la recolección y prueba de especímenes.
8. No mezcle reactivos o componentes de diferentes lotes.
9. No use dispositivos expirados.

RECOLECCION DE ESPECIMEN Y ALMACENAJE

1. Siga los procedimientos clínicos estándares para recolectar especímenes de sangre entera fresca y suero.
2. Pinchar el dedo con una lanceta es recomendado para recolectar especímenes de sangre entera fresca para esta prueba. Limpie la punta del dedo con alcohol, espere hasta que el alcohol seque, después realice un pinchazo a la punta del dedo con una lanceta en un movimiento rápido.
3. Los especímenes de suero pueden ser guardados de 20°C a 28°C (68 a 82°F) hasta 8 horas, de 2°- 8°C (36-46°F) hasta 7 días, y a -20°C (-4°F) o menos durante almacenaje a largo plazo. Congelar y descongelar especímenes repetidamente no es recomendado para esta prueba.
4. Cualquier sedimento en los especímenes de suero deberá ser removido por centrifugación. Evite usar algún espécimen turbio que pueda estar contaminado por microorganismos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

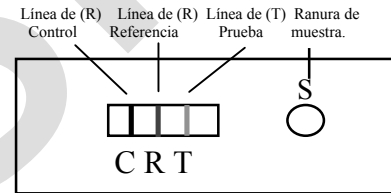
1. Especímenes refrigerados y otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, **deberán ser equilibrados a temperatura ambiente antes de la prueba.**
2. Remueva el dispositivo del sobre y etiquete el dispositivo con la identificación del espécimen.
3. Deteniendo el gotero verticalmente, agregue una gota de sangre fresca o suero a la ranura de la muestra marcada "S". **Permita alrededor de 15 segundos para la absorción del espécimen.** Deseche las primeras 3 gotas de la botella del búfer de lavado. Después agregue 3 gotas del búfer de lavado a la ranura de la muestra.
4. Lea el resultado de la prueba de 4 a 7 minutos después de agregar el espécimen.

IMPORTANTE: No interprete los resultados después de siete (7) minutos.

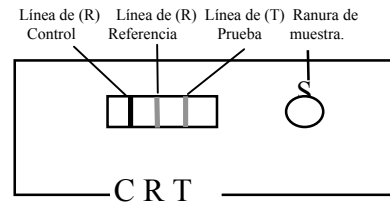
INTERPRETACION DE RESULTADOS

Positivo: Un resultado positivo indica la detección de PSA en los rangos identificados a continuación pero no confirma un estado patológico

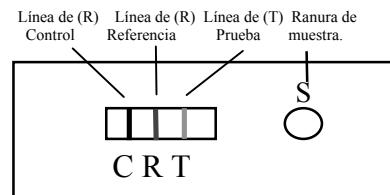
- A. Si todas las 3 líneas están presentes, y la intensidad de la línea T es mas débil que la de la línea R, la prueba indica un resultado positivo: el nivel de tPSA es alrededor o mayor a 1 ng/ml pero menor a 4 ng/ml.



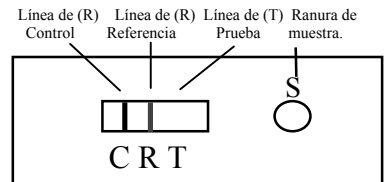
- B. Si las 3 líneas están presentes, y la intensidad de la línea T esta cercana a la de la línea R, la prueba indica un resultado positivo: el nivel de tPSA en los especímenes es alrededor de 4 ng/ml.



- C. Si las 3 líneas están presentes, y la intensidad de la línea T es mas fuerte que la de la línea R, la prueba indica un resultado positivo: el nivel de tPSA en los especímenes es mayor a 4 ng/ml.



Negativo: Si solamente la línea C y la línea R, pero no la línea T están presentes, la prueba indica un resultado negativo: la concentración de tPSA en el espécimen es menor a 1 ng/ml.

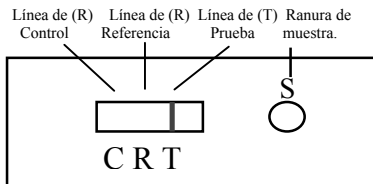
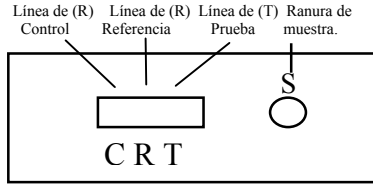


INSTANT-VIEW® PSA Prueba Semi Cuantitativa de Sangre Entera/Suero (Cassette)

o negativos, sugiriendo que ninguna de estas proteínas tienen reactividad cruzada con esta prueba.

Invalidez:

Si la línea C y/o la línea R no aparecen dentro de 4 minutos, la prueba es inválida. Repita el ensayo con un dispositivo nuevo.



PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD

Características de Control

Esta prueba contiene, de manufactura, una característica de control: la línea C. La aparición de la línea C color vino indica que un volumen adecuado de espécimen ha sido aplicado y la migración del líquido ha ocurrido correctamente.

Control de Calidad Externo

Controles Externos son recomendados, positivos y negativos, para monitorear el rendimiento adecuado del ensayo.

LIMITACIONES

Este producto está diseñado como una ayuda para la proyección y el monitoreo y no deberá ser tomado como diagnóstico final.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

A. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica de este dispositivo es de 1 ng/ml. La concentración de corte de esta prueba es de 4 ng/ml.

B. Sensibilidad y Especificidad Relativa

Este dispositivo fue evaluado fuera de instalaciones propias en 3 Laboratorios de Oficina del médico (POL, por sus siglas en inglés) y un laboratorio de referencia médica (MRL). Trescientos (303) especímenes de suero clínicos y (9) especímenes diluidos fueron utilizados para este estudio. Hubo ciento noventa y dos (192) positivos y ciento veinte (120) negativos. Todos los especímenes fueron etiquetados a ciegas y probados por un personal con diversos antecedentes educacionales y de trabajo. Los resultados se muestran a continuación.

		Muestra clínica		Total
		Positivo	Negativo	
INSTANT-VIEW® Prueba Rápida PSA	Positivo	190	2	192
	Negativo	2	118	120
Total		192	120	312

El total de resultados positivos de las 4 ubicaciones de evaluación fueron 190 de los 192 especímenes positivos clínicos, indicando una sensibilidad de 99.0% (190/192) para la Prueba Rápida PSA INSTANT-VIEW®. El total de resultados negativos de las cuatro ubicaciones de evaluación fue de 118 de los 120 especímenes negativos clínicos, indicando una especificidad total de 98.3% (118/120) para la Prueba Rápida PSA INSTANT-VIEW.

C. Evaluación de Muestras de Sangre Entera

Este dispositivo fue evaluado con un panel de ochenta (80) muestras de sangre entera combinadas con 4 diferentes niveles de tPSA. Hubo veinte (20) negativos, veinte (20) a 2 ng/ml, veinte (20) a 6 ng/ml, y veinte (20) a 20ng/mL. Las muestras fueron etiquetadas a ciegas y probadas en 3 Laboratorios de Oficina del médico (POL). Los resultados se presentan a continuación.

		POL1	POL2	POL3	Resultado Esperado
		0 ng/ml	20-*	20-	
Muestras de sangre entera combinadas	2 ng/ml	20-	18-, 2+	20-	20-
	6 ng/ml	20+**	20+	20+	20+
	20 ng/ml	20+	20+	20+	20+
Acuerdo		100%	97.5%	100%	
Acuerdo Total					99.2%

* - - Negativo, tPSA < 4 ng/ml

** + - Positivo, tPSA ≥ 4 ng/ml.

La muestra de sangre entera mostró un 100% de acuerdo en 2 ubicaciones de evaluación y 97.5% en una ubicación. En total hubo un 99.2% de acuerdo.

D. Reactividad Cruzada e Interferencia

1. Este dispositivo fue probado para reactividad cruzada con sustancias mostradas a continuación. Son inhibidores de la proteasa en la misma familia que el PSA y tienen alta homología con la PSA. Estas sustancias fueron añadidas tanto a los especímenes débiles PSA positivos como a los negativos, a una concentración de 5.0 µg/ml (mayor al presente normalmente en el suero del paciente). No hubo efecto en los resultados de prueba, positivos

Analitos	Concentración	Especímenes	
		(Positivo) +	(Negativo) -
Calicreína	5.0 µg/ml	+	-
Tripsina	5.0 µg/ml	+	-
Quimotripsina	5.0 µg/ml	+	-

2. Las sustancias endógenas de reactividad cruzada potencial (incluyendo componentes comunes de suero, tales como lípidos, hemoglobina, Bilirrubina etc.) a concentraciones altas, fueron combinadas con especímenes débiles positivos y negativos dentro de la PSA y probados respectivamente. No fue observada reactividad cruzada o interferencia en las concentraciones mostradas a continuación.

Analitos	Concentración	Especímenes	
		(Positivo) +	(Negativo) -
Albumina	20 mg/ml	+	-
Bilirrubina	10 µg/ml	+	-
Hemoglobina	15 mg/ml	+	-
Glucosa	20 mg/ml	+	-
Acido úrico	200 µg/ml	+	-
Lípidos	20 mg/ml	+	-

3. Algunos otros Analitos Biológicos Comunes fueron combinados con especímenes positivos y negativos de manera separada. No hubo interferencias significativas observadas a los niveles mostrados a continuación.

Analitos	Concentración	Especímenes	
		(Positivo) +	(Negativo) -
Acetaminofeno	200 µg/ml	+	-
Acido Acetoacético	200 µg/ml	+	-
Acido acetil salicílico	200 µg/ml	+	-
Benzolecgonina	100 µg/ml	+	-
Cafeína	200 µg/ml	+	-
DMSO	5 %	+	-
EDTA	800 µg/ml	+	-
Etanol	1.0 %	+	-
Acido genticólico	200 µg/ml	+	-
β - hidroxibutirato	20 mg/ml	+	-
Metanol	10.0 %	+	-
Fenotiazina	200 µg/ml	+	-
Fenilpropanolamina	200 µg/ml	+	-
Acido salicílico	200 µg/ml	+	-

E. Reproducibilidad

Evaluaciones en Instalaciones Propias

Cuatro muestras de suero, combinadas con tPSA a las siguientes concentraciones, 0, 3, 5, 20 ng/ml, fueron probadas en triplicados durante veinte días, 2 veces cada día. Todos los resultados obtuvieron un 100% de acuerdo con los resultados esperados. No se observó discrepancia dentro de prueba, entre prueba, dentro de día o entre día.

Evaluaciones en Ubicaciones ajenas

Estudios de Reproducibilidad fueron realizados también para la prueba Sangre Entera/Suero INSTANT-VIEW® PSA en 3 Laboratorios de Oficina del médico (POL). Ochenta (80) muestras de suero combinadas con tPSA a cuatro diferentes concentraciones, 20 negativas, 20 2 ng/ml, 20 a 6 ng/ml, y 20 a 20 ng/ml, fueron evaluadas. Cada muestra fue corrida en triplicado durante 3 días en cada POL. Los acuerdos intra-ensayo, inter-ensayo y inter-sitio tuvieron un 100% de acuerdo.

REFERENCIAS

- Oeterling J.E.: J.Urol., 1991, 145:907-923.
- Lange pH.: The value of serum prostate specific antigen determinations before and after radical prostatectomy. J.Urol., 1989, 141:873-923.
- Starney 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 prostatic acid phosphatase in serum compared. Clin. Chem., 1987, 33:2086-2088.

	Limitación de temperatura		Usese hasta YYYY-MM
	Código de Lote		Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro
	Fabricante		Número de catálogo
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Consultar instrucciones para uso
	Para la evaluación del rendimiento IVD solamente		No reusar
	Precaución, consultar documentos adjuntos		

NO PARA VENTA EN EUA O LA UE

ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.

POWAY, CA 92064 – EUA
HECHO EN EUA

REF 7771