

*Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.*

## **USO DE LA PRUEBA**

La prueba de escrutinio BIO-PSA es un ensayo realizado por el método de inmunocromatografía en fluido lateral semicuantitativo. Su uso pretende facilitar la medición de antígeno prostático específico (t-PSA) en la sangre (completa) o en el suero humano. El punto de corte en la medición es de 10 ng/mL, con una sensibilidad analítica de 4 ng/mL. Dicho ensayo, está provisto para un monitoreo de pacientes con enfermedades prostáticas en progresión y para la detección de recurrencias o enfermedades residuales en pacientes.

## **RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

El Antígeno Prostático Específico es secretado por células epiteliales de los ductos de la próstata. Las concentraciones totales normales de PSA en suero humano son de entre 0.1-2.6ng/mL. Reportes científicos recientes sugieren que la detección de niveles elevados de suero (PSA) es la mejor manera para el diagnóstico de Cáncer Prostático (1, 2, 3, 4). Se ha acordado como punto mínimo de detección a partir de 4ng/mL. La elevación en suero del t-PSA es uno de los marcadores más importantes para las patologías prostáticas tal como la hiperplasia prostática benigna (BPH) prostatitis y cáncer de próstata. El cáncer de próstata es uno de los cánceres más prevalentes en hombres, de acuerdo con la sociedad Americana del Cáncer. Dicho tipo de cáncer es la segunda causa más importante de muerte entre los hombres.

Un estudio de autopsias que se realizó en Estados Unidos ha mostrado que aproximadamente uno de tres hombres después de los 50 años de edad han mostrado evidencia de cáncer de próstata con sobre un 80% de tumoraciones benignas microscópicas. Afortunadamente el 3% de los hombres mueren por esta enfermedad. El mecanismo es semicuantitativo y la prueba t-PSA en sangre completa o suero es no invasiva. El procedimiento es fácil y no requiere de un tratamiento especial, y dicha prueba provee un resultado rápido y confiable.

## **PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

Este ensayo es de tipo cromatográfico de flujo lateral. La membrana de nitrocelulosa colocada en el cassette está pre impregnada con anticuerpos de PSA y reactivos colorantes de Oro Coloidal. Durante la prueba, la muestra reacciona con anti-PSA conjugado el cual avanza a lo largo de la membrana por fenómeno de capilaridad hasta el otro extremo de la prueba. En caso de que los niveles de PSA sean cercanos o mayores a 4 ng/mL en la muestra, una línea de color rojiza (En la zona "T") aparecerá en este lugar, indicando un resultado positivo. Si no aparece ninguna línea en esta región, el resultado es Negativo. Esta prueba contiene una línea de referencia "R" que siempre deberá aparecer como resultado de la obtención de niveles cercanos a 10 ng/mL.

Por último, existe una línea de Control "C" que siempre deberá aparecer como referencia de que la prueba se desarrolló adecuadamente. La línea de control C debe aparecer simple después de 4 min. A pesar de la presencia de antígeno PSA en la muestra este es un servicio de control de calidad interno y el sistema de la prueba puede indicar que tan adecuado es el volumen de la muestra aplicado y si la emigración del líquido ocurrió adecuadamente.

La aparición de la línea T va a depender de la concentración del t-PSA en la muestra a probar, si la muestra no contiene t-PSA o contiene t-PSA por debajo de 4 ng/mL. La línea T no se va a desarrollar y después de esperar entre 4-7 min. Indica resultado negativo. Si la muestra contiene un nivel alto de t-PSA superior a 4 ng/mL. La línea T va a aparecer indicando un resultado positivo.

En la línea R como la línea C siempre debe aparecer esperando 4 minutos, independientemente de la presencia de t-PSA en la muestra. La línea R sirve como referencia para indicar la concentración de t-PSA que es de 10ng/mL.

1. Si la concentración de t-PSA es menor a 10 ng/mL la intensidad de color en la línea T será más débil que la de la línea R.
2. Si la concentración es superior a los 10ng/mL la intensidad de color de la línea T será más fuerte con respecto a línea R.
3. Si la muestra contiene t-PSA alrededor de 10 ng/mL la concentración de color es equivalente a la línea R.

## **SENSIBILIDAD**

La sensibilidad de la prueba es de 4 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 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. 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 más altas que el umbral crítico de 4 ng/mL. En concentraciones más altas que 500 µg/mL un efecto prozona (efecto gancho por dosis alta) puede ser observado.

## **MATERIALES SUMINISTRADOS**

1. Cada equipo de Bio-Prost contiene 25 pruebas en cassette, empacadas Individualmente en un sobre metalizado con una pipeta plástica y desecante como protector de humedad.
2. Solución Buffer. 3 mL PBS diluido con 0.02% de acida de sodio como conservador e Instructivo.

## **ALMACENAMIENTO**

Almacene el equipo a temperaturas entre 8°-28°C. Congelar el equipo puede provocar daños a la prueba. Evite exposición del producto a temperaturas mayores a 30°C. Por ejemplo, el tener la prueba por una semana a 45°C reducirá la expiración 10 semanas. La solución buffer tendrá un precipitado lechoso en caso de almacenarse a baja temperatura. Para disolver el precipitado mantenga la solución a temperatura ambiente.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Para uso de diagnóstico In Vitro.
2. No pipetear el material con la boca no comer fumar o beber cerca del área de trabajo
3. Es necesario tomar las precauciones al momento de manipulación del suero usar ropa adecuada, guantes desechables colector de muestras y lavarse las manos después de haber utilizado la muestra.
4. Usar puntillas apropiadas con funcionamiento individual desechables y usarla solo con una muestra cada una.
5. Todo el material debe ser desactivado con hipoclorito de sodio (0.5 %) alcohol al 70% y desinfectante.
6. No utilice el producto en caso de que este caducado.
7. Evitar todo contacto entre las manos y los ojos, nariz, durante la manipulación de la prueba.
8. No mezclar los componentes de diferentes lotes.

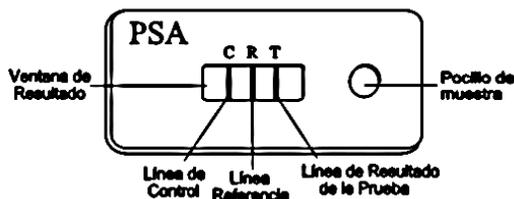
## RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. Proceda a la toma de sangre o suero utilizando procedimientos clínicos de rutina.
2. Utilice la sangre directamente. Las muestras de suero podrán permanecer a temperatura ambiente hasta por 8 horas; refrigeradas (2 - 8°C) hasta por 7 días o en caso de que no se utilice inmediatamente, se podrá congelar a - 20°C o temperaturas inferiores para almacenajes prolongados.
3. Evite dañar la muestra congelando y regresando a temperatura ambiente en repetidas ocasiones.
4. Cualquier sedimento en muestras deberá ser removido por centrifugación. Evite utilizar muestras con turbidez, las cuales pueden estar contaminadas por microorganismos.

## DESARROLLO DE LA PRUEBA

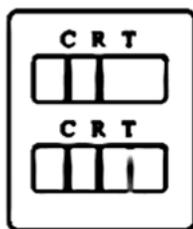
1. En caso de que la Solución buffer y/o el cassette estén refrigerados, deberán equilibrarse a temperatura ambiente antes de su uso.
2. Saque el cassette del sobre y colóquelo en un área de trabajo adecuada identificándolo con los datos del paciente.
3. Con el gotero incluido en la prueba agregue 1 gota de sangre fresca o suero en el pocillo de muestra (S). Espere 15 segundos a que el cojín absorba totalmente. De la solución buffer incluida, coloque 2 gotas de solución buffer en el pocillo de la muestra (S).
4. Interprete resultados en un lapso de entre 4-7 minutos. No interprete resultados después de transcurridos 7 minutos. Deseche todo el material después de finalizar la prueba utilizando procedimientos de manejo de material biopeligroso.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



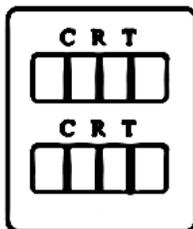
**NEGATIVO:** Intensidad de color de T < R

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

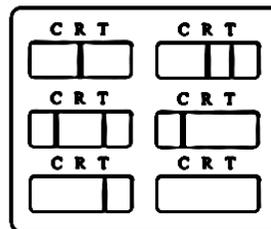


**POSITIVO:** Intensidad de color de T ≥ R

La línea de resultado (T) de la prueba aparece y tiene una intensidad de color más fuerte o igual que la línea de referencia (R).



**INVALIDO:** Será inválida la prueba en los casos en que no aparezcan la línea C, la línea R o ninguna de las dos después de transcurridos 4 minutos. En este caso deberá repetirse la prueba con un nuevo cassette.



### 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 (Eyaculación): 24-48 horas antes de la toma de la muestra de sangre
- El consumo de Finasteride (inhibidor de la 5α-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.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Han sido evaluados los mecanismos en punto de sitio con tres oficinas de laboratorios físicos y un laboratorio medico de referencia. 303 muestras de suero clínicas y 9 muestras diluidas fueron usadas para su estudio de las cuales 192 fueron positivas y 120 negativas todas las muestras fueron cerradas, etiquetadas y probadas por personal de diversos grados educacionales y experiencia en el trabajo los resultados se muestran en la siguiente tabla.

## REFERENCIAS

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