

Inmunoensayo

REF CMB0501 / CMB0502 / CMB0503 / CMB0504 / CMB0505

50 pruebas*1 / 100 pruebas*1 / 100 pruebas*2 / 100 pruebas*5 / 50 pruebas*2

fPSA CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de fPSA (antígeno prostático específico libre) en suero humano.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave de los símbolos gráficos utilizados

LOT

Código de lote



Uso para



fabricante



contiene suficiente para <n> pruebas

IVD

Dispositivo medico de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura

REF

Número de catalogo



Consulte instrucciones de uso

EC REP

representante autorizado en el
comunidad Europea



Fecha de fabricación

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con sus distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas con el producto en su idioma local

Introducción

El PSA (antígeno prostático específico), una glicoproteína con un peso molecular de 34.000 D, fue aislado por primera vez por Wang et. Alabama. en 1979¹. Se encuentra principalmente en el citoplasma de las células acinares de la próstata y el epitelio ductal.² Además de estar presente en el tejido normal, el PSA también está presente en el tejido canceroso prostático, el tejido hiperplásico benigno, el líquido prostático y el plasma seminal, y por lo tanto es un marcador clínico útil para el cáncer de próstata^{3, 4, 5}. Se encuentran dos formas inmunorreactivas de PSA en suero: PSA libre y complejo. La forma complejada viene dada por la unión de ACT (alfa-1-anticimotripsina) al sitio activo de PSA. La molécula de PSA que no está unida al inhibidor de la serina proteasa ACT, denominada PSA libre, se encuentra en concentraciones más bajas que la forma compleja⁶.

Los métodos actuales de detección de cáncer de próstata en hombres utilizan la detección de la forma principal de PSA-ACT. Los niveles de 4.0 ng / ml o más son fuertes indicadores de la posibilidad de cáncer de próstata. Sin embargo, los niveles elevados de PSA en suero también se han atribuido a hiperplasia prostática benigna y prostatitis, lo que lleva a un gran porcentaje de resultados de detección falsos positivos. Una posible solución a este problema implica la determinación de los niveles de PSA libre. Estudios preliminares han sugerido que el porcentaje de PSA libre es menor en pacientes con cáncer de próstata que en aquellos con hiperplasia prostática benigna. Por lo tanto, la medición del PSA sérico libre junto con el PSA total puede mejorar la especificidad del cribado del cáncer de próstata en hombres seleccionados con niveles elevados de PSA sérico total, lo que posteriormente reduciría las biopsias de próstata innecesarias con efectos mínimos en las tasas de detección del cáncer.

La proporción, o porcentaje, de PSA libre determinada comparando la concentración de PSA libre con la concentración de PSA total se ha propuesto como una forma de mejorar la discriminación entre HPB y cáncer de próstata, especialmente en aquellos hombres con niveles intermedios de PSA sérico total^{7, 8, 9}.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de dos pasos. En el primer paso, se combinan la muestra y las micropartículas recubiertas con anti-fPSA y el diluyente de la muestra. Durante la incubación, el antígeno fPSA presente en la muestra se une al anticuerpo que recubre las micropartículas paramagnéticas. Después del lavado, en el segundo paso, se agrega el conjugado de enzima a la mezcla de reacción. Durante la incubación, el anti-fPSA marcado con enzima reacciona con los antígenos unidos a la fase sólida en el primer paso. Después de un segundo lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, el antígeno fPSA dentro de la muestra y los anticuerpos en la enzima conjugada por reacciones inmunológicas. Se agrega el sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la cantidad de fPSA en las muestras.

Materiales suministrados


1. Calibradores

6 viales que contienen cada uno 1.0 mL de Calibrador A a F. La matriz es tampón PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene 2 ‰ ProClin 300® y 1 ‰ de conservantes Bronidox.

Calibradores proporcionados listos para usar.

2. Paquete de reactivos

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3mL*2	2.3mL*5	1.2mL*2
Conjugado de enzima	5.5mL*1	11.0mL*1	11.0mL*2	11.0mL*5	5.5mL*2

Diluyente de muestra	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2
----------------------	---------	---------	---------	---------	---------

● Solución de micropartículas

Micropartículas monoclonales de ratón recubiertas con Anti-fPSA en tampón PBS que contiene BSA. Contiene 1 ‰ ProClin 300® y 1 ‰ Conservantes Bronidox.

● Conjugado de enzima

Anti-fPSA monoclonal de ratón marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón Tris-HCl que contiene BSA. Contiene 2 ‰ ProClin 300® y 0,2 ‰ de conservantes Bronidox.

● Diluyente de muestra

Salina. Contiene 2 ‰ ProClin 300® y 0,2 ‰ de conservantes Bronidox.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en el analizador de ensayo, que es AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales Requeridos pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la muestra y la reacción del reactivo
3. Tubo (s) de muestra o taza (s) para la muestra que contiene
4. Diluyente Universal
5. Sustrato quimioluminiscente ([REF] CMO0101/CMO0102/CMO0103)
6. Limpiador de sistema para lavar la aguja de pipeteado ([REF] CMO0401/CMO0403)
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado ([REF] CMO0301/CMO0302 CMO0303/CMO0304/CMO0305/CMO0306)
8. Agua destilada o desionizada

Trazabilidad metrológica de calibradores

Los calibradores de producto se fabrican utilizando antígeno fPSA y señal que coincide con nuestros calibradores de trabajo, que también se emparejan con la señal de los calibradores comprados a la OMS (Organización Mundial de la Salud) IS # 96/668, en cada nivel de concentración.

Advertencias y Precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: Este ensayo contiene materiales de origen humano y animal, todos considerados potencialmente infecciosos.
6. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
7. Use ropa protectora y guantes desechables cuando maneje muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
8. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. mi. gramo. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
9. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
11. Al almacenar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
12. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.

13. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
14. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
15. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.

Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congele. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las instrucciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
4. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo cuyas condiciones se mantendrá la estabilidad durante 28 días, para un uso más prolongado, almacene los calibradores abiertos en alícuotas y congele a -20 °C, bajo las cuales la estabilidad se mantendrá durante 2 meses. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.

Muestra

1. Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservante de azida sódica en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden exhibir un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se deterioren antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda que las muestras se extraigan del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
7. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte pueden causar resultados deprimidos.
8. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
9. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas; para un uso prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. O congele las muestras que necesiten ser almacenadas o transportadas por más de 48 horas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtice a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
10. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
11. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
12. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
13. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en

busca de burbujas. Eliminar burbujas

con una punta antes del análisis. Utilice una punta nueva para cada muestra para evitar análisis de contaminación cruzada. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evite la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se puede ingresar manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Solicitar pruebas
 - Coloque el (los) tubo (s) de muestra o taza (s) en la gradilla de muestras, 25 µL de muestras para cada prueba. Pero considere el recipiente de muestra y 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción
 - Agrega solución de micropartículas y diluyente de muestra al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega conjugado enzimático al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega sustrato quimioluminiscente
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de fPSA en la muestra
 - Desecha el recipiente de reacción usado
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. calibre la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se puede ingresar manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los tubos o tazas de muestra y colóquelos en la gradilla de muestras. Realice la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue la gradilla de muestras y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración, se requiere calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y se almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote
 - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración

- Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Resultados de medición

Los resultados de la prueba de muestra los determina automáticamente el software del sistema. La cantidad de fPSA en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados de las muestras.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar los materiales de control por separado y analizarlos junto con las muestras dentro de la misma serie. El resultado es válido si los valores de control se encuentran dentro de los rangos aceptables. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. Puede ser necesaria una recalibración del ensayo. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
2. Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. El fPSA está elevado en la HPB (hiperplasia prostática benigna). Clínicamente, un valor elevado de fPSA por sí solo no tiene valor diagnóstico como prueba específica para el diagnóstico diferencial de HPB. La proporción de fPSA/tPSA es un mejor marcador y debe usarse junto con otras observaciones clínicas DRE (Examen rectal digital) y procedimientos de diagnóstico (biopsia de próstata).
4. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos pueden interferir con los resultados de la prueba. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
5. Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos humanos anti-ratón). HAMA puede producir valores falsamente altos o falsamente bajos en inmunoensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
6. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben utilizar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de sus pruebas.
7. Se realizaron pruebas in vitro en 27 productos farmacéuticos de uso común. No se encontró interferencia con el ensayo en 27 productos farmacéuticos.
8. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 0.05 a 50 ng/mL.

Intervalo Biológico de referencia

Se obtuvo un valor normal de 0,944 ng/ml (intervalo de confianza del 95%) analizando 687 individuos sanos. Cuando la proporción de fPSA/ tPSA es <10%, se debe sospechar el cáncer de próstata y se necesita una biopsia de tejido adicional. Cuando la proporción de fPSA/tPSA es > 25%, hay pocas posibilidades de cáncer de próstata. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende, dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

Características de rendimiento

1. Precisión de medición

Se analizaron 3 muestras por duplicado, dos veces al día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	n	Media	Entre lotes	Total
			%CV	%CV
1	80	1.27	2.16	3.44
2	80	3.5	2.17	4.27
3	80	14.5	1.87	3.39

* Datos representativos; Los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos.

2. Sensibilidad Analítica

Límite de blanco ≤ 0.05 ng/mL
Límite de detección = 0.1 ng/mL

Límite de cuantificación: 0.1 ng/mL con un coeficiente de variación de ≤ 20 %.

3. Interferencia

Se probaron las siguientes sustancias y concentraciones y se encontró que no interfieren con la prueba.

Interferente	Concentración
Bilirrubina	65 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Triglicérido	1500 mg/dL

4. Exactitud de la medición por correlación

Se realizó un estudio de comparación en el que las muestras se analizaron utilizando este ensayo y un ensayo de referencia de fPSA. Los datos fueron analizados y resumidos en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de Muestras	Intercepto	Pendiente	Coefficiente de correlación
Regresión Linear	1337	-0.1718	1.0134	0.97

5. Efecto gancho de dosis alta

Una muestra enriquecida con fPSA hasta 15000 ng/mL da un resultado mayor que el último punto del calibrador (por ejemplo, 50 ng/mL).

Literatura de referencia

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 1979;17(2):159-163.
2. Nadji M, Tabei SZ, Castro A, et al. Prostatic-specific antigen: an immunohistologic marker for prostatic neoplasms. Cancer. 1981;48(5):1229-1232.
3. Wang MC, Papsidero LD, Kuriyama M, et al. Prostate antigen: a new potential marker for prostatic cancer. Prostate. 1981;2(1):89-96.
4. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, et al. Measurement of prostate-specific antigen in serum as a screening test for prostate cancer. N. Engl. J. Med. 1991;324(17):1156-1161.
5. Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. J. Urol. 1994;152(5 Pt 1):1358-1368.
6. Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem. 1990;194(3):755-763.
7. Prestigiacomo AF, Lilja H, Pettersson K, Wolfert RL, Stamey TA. A comparison of the free fraction of serum prostate specific antigen in men with benign and cancerous prostates: the best case scenario. J. Urol. 1996;156(2 Pt 1):350-354.
8. Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance

of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. *Urology*. 1995;46(2):187-194.

9. Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate-specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. *JAMA*. 1995;274(15):1214-1220.