

Inmunoensayo

REF

CMB0301 / CMB0302 / CMB0303 / CMB0304 / CMB0305

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

tPSA CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de tPSA (antígeno prostático específico total) 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 la 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 por favor 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 tPSA (antígeno prostático específico), una glicoproteína con un peso molecular de 34.000 D, fue aislado por primera vez por Wang et.al. en 1979¹. tPSA es una serina proteasa similar a la kallikreína que es producida exclusivamente por las células epiteliales de la próstata. El tPSA es inmunológicamente específico para el tejido prostático, está presente en el tejido prostático normal, benigno hiperplásico y maligno, en el carcinoma prostático metastásico y también en el líquido prostático y el plasma seminal. Puede servir como un marcador preciso para evaluar la respuesta al tratamiento en pacientes con cáncer de próstata. Por lo tanto, la medición de las concentraciones séricas de tPSA puede ser una herramienta importante para monitorear a los pacientes con cáncer de próstata y para determinar la efectividad potencial y real de la cirugía u otras terapias. El 30-50% de los pacientes con hiperplasia benigna de próstata tienen concentraciones séricas elevadas de tPSA, según el tamaño de la próstata y el grado de obstrucción, y las concentraciones aumentan en el 25-92% de los pacientes con cáncer de próstata, según el volumen del tumor^{2,3,4}. No se han informado niveles elevados para cánceres de pulmón, mama, colon, recto, estómago, páncreas o tiroides.

El examen rectal digital, el examen cistoscópico y la biopsia de próstata pueden causar elevaciones de la concentración sérica de tPSA². Condiciones como la prostatitis bacteriana y la retención urinaria aguda también pueden aumentar el nivel de tPSA en suero^{5,6,7}.

Estudios recientes también indican que las mediciones de tPSA pueden mejorar la detección temprana del cáncer de próstata cuando se combinan con DRE (examen rectal digital). En comparación con la PAP (fosfatasa ácida prostática), el tPSA es un marcador más preciso y útil en todas las situaciones clínicas.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de un solo paso. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas con Anti-PSA y el Anti-PSA marcado con enzima. Durante la incubación, se permite que el tPSA presente en la muestra reaccione simultáneamente con los dos anticuerpos, lo que hace que el tPSA quede intercalado entre la fase sólida y los anticuerpos ligados a enzimas. Después del lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, el tPSA dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas mediante reacciones inmunológicas. Se agrega el sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, lo que da como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la cantidad de tPSA 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 1 ‰ ProClin 300® y 1 ‰ de conservantes Bronidox.

Calibradores proporcionados listos para usar.

2. Paquete de reactivo

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

● Solución de micropartículas

Mouse monoclonal Anti-PSA coated microparticles in PBS buffer containing BSA. Contains 1‰ ProClin 300®, 1‰ MIT and 1‰ Bronidox preservatives.

● Conjugado de enzima

Anti-PSA 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.

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 analizadores de ensayo que son AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materials Requeridos pero no suministrados

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

Trazabilidad metrológica de calibradores

Los calibradores de productos se fabrican utilizando antígeno PSA y señal que coincide con nuestros calibradores de trabajo, que también se emparejan con la señal de los calibradores comprados en la OMS (Organización Mundial de la Salud) IS # 96/670, 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 ej. 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 congelar. 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 de baja velocidad o invirtiendo 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. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis. 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 pueden reconocer 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 la solución de micropartículas y el 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 tPSA 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 pueden reconocer 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 tPSA 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

- 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.
- Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- El tPSA está elevado en la HPB (hiperplasia prostática benigna). Clínicamente, un valor elevado de tPSA por sí solo no tiene valor diagnóstico como prueba específica para el cáncer y solo debe usarse junto con otras manifestaciones clínicas (observaciones) y procedimientos de diagnóstico como la biopsia de próstata y el informe DRE (examen rectal digital). Las determinaciones de PSA libre pueden ser útiles con respecto al diagnóstico diferencial de la HPB y las condiciones del cáncer de próstata.
- Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
- Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para el diagnóstico o la terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos anti-ratón humanos). 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.
- 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.
- Se realizaron pruebas in vitro en 27 productos farmacéuticos de uso común. No se encontró interferencia con el ensayo en 20 productos farmacéuticos. 600 µg/ml de carboplatino, 500 µg/ml de ciclofosfamida monohidrato, 1000 µg/ml de FT-207 (NSC148958), 800 µg/ml de ceftriaxoma sódico trihidrato, 1200 µg/ml de sal sódica de cefazolina y 100 µg/ml de nifedipina tiene interferencia en este ensayo.
- Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 0.1 a 100ng/mL.

Interval Biológico de referencia

Se obtuvo un rango normal de <4 ng/ml (intervalo central del 95%) analizando muestras de suero masculino de 493 individuos definidos como normales por el médico. 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	2.5	2.39	3.61
2	80	7.0	2.39	3.85
3	80	28.0	3.12	3.92

tPSA CLIA Microparticles

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

2. Sensibilidad Analítica

Límite de blanco ≤0.1ng/mL

Límite de detección=0.12ng/mL

Límite de cuantificación: 0,15 ng / mL con un coeficiente de variación ≤ 20%.

3. Especificidad analítica

Reacción cruzada: se probaron las siguientes sustancias y concentraciones y no encontraron reacción cruzada con la prueba.

Sustancias	Concentración
AFP	500 ng/mL
CEA	500 ng/mL
Ferritina	400 ng/mL

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

Interferente	Concentración
Bilirrubina	65 mg/dL
Hemoglobina	400 mg/dL
Triglicerido	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 tPSA. Los datos se analizaron y se resumen en la siguiente tabla.

Método de Correlación	Número de muestras	Intercepto	Pendiente	Coefficiente de correlación
Regresión lineal	1337	-0.0868	1.005	0.99

5. Efecto gancho de dosis alta

Una muestra enriquecida con tPSA hasta 10000 ng/mL da un resultado mayor que el último punto del calibrador (100 ng/mL).

Literatura de referencia

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 1979;17(2):159-163.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. N. Engl. J. Med. 1987;317(15):909-916.
- Hudson MA, Bahnsen RR, Catalona WJ. Clinical use of prostate specific antigen in patients with prostate cancer. J. Urol. 1989;142(4):1011-1017.
- Partin AW, Carter HB, Chan DW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. J. Urol. 1990;143(4):747-752.
- Stamey TA, Kabalin JN. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. I. Untreated patients. J. Urol. 1989;141(5):1070-1075.
- Armitage TG, Cooper EH, Newling DW, Robinson MR, Appleyard I. The value of the measurement of serum prostate specific antigen in patients with benign prostatic hyperplasia and untreated prostate cancer. Br J Urol. 1988;62(6):584-589.
- Seamonds B, Yang N, Anderson K, et al. Evaluation of prostate-specific antigen and prostatic acid phosphatase as prostate cancer markers. Urology. 1986;28(6):472-479.