

# PSA total

## PSA total (libre + complejo) - Antígeno prostático específico

REF: IN067702



25

### Atención

El valor de tPSA medido en la muestra de un paciente puede variar en función del procedimiento de análisis utilizado. Los valores de tPSA determinados en muestras de pacientes mediante diferentes procedimientos de análisis no pueden compararse directamente entre sí y podrían ser la causa de interpretaciones médicas erróneas. Si se produce un cambio en el procedimiento de ensayo de tPSA utilizado durante el seguimiento de la terapia, los valores de tPSA obtenidos al cambiar al nuevo procedimiento deben confirmarse mediante mediciones paralelas con ambos métodos.

### Uso previsto

El PSA total es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro del antígeno prostático específico total (libre+complejo) en suero o plasma humano.

### Resumen

El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína (peso molecular 30000-34000 daltons) que tiene una estrecha relación estructural con las calicreínas glandulares. Tiene la función de una serina proteinasa.<sup>1</sup> La actividad proteolítica del PSA en sangre se ve inhibida por la formación irreversible de complejos con inhibidores de proteasas como la alfa-1-antiquimotripsina, la alfa-2-macroglobulina y otras proteínas de fase aguda.<sup>2</sup> Además de estos complejos, aproximadamente el 30% del PSA presente en sangre se presenta en forma libre, pero es proteolíticamente inactivo.<sup>3,4,5</sup> Las concentraciones elevadas de PSA en suero suelen ser indicativas de una afección patológica de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma).<sup>6,7</sup> Dado que el PSA también está presente en las glándulas para uretrales y anales, así como en el tejido mamario en el cáncer de mama, también pueden detectarse niveles bajos de PSA en el suero de las mujeres. El PSA puede seguir siendo detectable incluso después de una prostatectomía radical. Las principales áreas en las que se emplean las determinaciones de PSA son el seguimiento del progreso y la eficacia de la terapia en pacientes con carcinoma de próstata o que reciben terapia hormonal. La pendiente de la tasa de descenso del PSA hasta niveles ya no detectables tras la radioterapia, la terapia hormonal o la extirpación quirúrgica radical de la próstata proporciona información sobre el éxito de la terapia.<sup>8</sup> Una inflamación o un traumatismo de la próstata (por ejemplo, en casos de retención urinaria o tras un tacto rectal, una cistoscopia, una colposcopia, una biopsia transuretral, un tratamiento con láser o una ergometría) pueden provocar elevaciones del PSA de duración y magnitud variables.

### Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-PSA detector marcado con fluorescencia se une al antígeno PSA de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el PSA son capturados por el anticuerpo anti-PSA inmovilizado en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas para mostrar la concentración de PSA en la muestra.

### Reactivos

#### Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empacadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

#### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Dispositivo de punción desechable de un solo uso
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Pastillas de alcohol
- Temporizador

### Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El ensayo PSA sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- Ensayo PSA es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el analizador deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y viales de buffer detector limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los viales de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.

- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de buffer detector son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

### Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

### Calibración

El instrumento lee automáticamente los datos de calibración específicos del lote a partir de la información del código QR impresa en el cartucho de prueba, eliminando la necesidad de calibración por parte del usuario.

### Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

### Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestras y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas.
- Consulte el *Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas* para conocer la información completa e instrucciones de uso.

### Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizar una pipeta para transferir **50 µL** de muestra (plasma/suero humano) **al tubo de buffer de muestra** suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra durante **5-10 segundos** dando golpecitos o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón **"Imprimir"** del instrumento para las pruebas.

### Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por la ictericia (bilirrubina < 1000 µmol/L o < 58 mg/dL), la hemólisis (Hb < 1,0 mmol/L o < 1,61 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL) y biotina (< 200 nmol/L o < 49 ng/mL).
- Criterio: Recuperación dentro del  $\pm 10\%$  del valor inicial.
- No se observó interferencia de factores reumatoides hasta una concentración de 1500 UI/mL.
- No hay efecto gancho de dosis altas en concentraciones de tPSA de hasta 8000 ng/mL.
- Se realizaron pruebas in vitro con 28 productos farmacéuticos de uso común. No se encontraron interferencias con el ensayo.
- Se sabe que, en raras ocasiones, existen isoformas de PSA que pueden ser medidas de forma diferente por distintas pruebas de PSA. Ocasionalmente se han notificado resultados de este tipo en pruebas de PSA de distintos fabricantes.<sup>9,10,11</sup>
- Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos humanos anti-ratón). Los HAMA pueden producir valores falsamente altos o falsamente bajos en los inmunoensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón. Puede ser necesaria información adicional para el diagnóstico.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben valorarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente la exploración clínica y otros hallazgos.

# PSA total

## PSA total (libre + complejo) - Antígeno prostático específico (FIA)

### Rango de medición

0,05-100 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 0,05 ng/mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 100 ng/mL.

### Límite inferior de detección

0,05 ng/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n = 18).

### Valores previstos

Valores esperados en varones sanos normales

Los estudios realizados en dos hospitales con el ensayo de PSA total en sueros de 316 hombres sanos de diversos grupos de edad arrojaron los siguientes resultados:

Edad (años)	n	tPSA (ng/mL)	
		Mediana	percentil 95
< 40	62	0.55	1.38
40-49	58	0.58	1.88
50-59	146	0.71	2.61
60-69	38	1.58	3.76
≥ 70	12	1.63	4.25

Valores de tPSA en la detección del cáncer de próstata

Se realizó un estudio para demostrar la eficacia del ensayo de PSA total cuando se utiliza junto con el tacto rectal (DRE) como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres de 50 años o más.

Participaron en el estudio un total de 951 varones de 50 años o más, inscritos en serie. La edad media de la cohorte fue de 66,4 años (intervalo de confianza del 95 % = 65,9 a 66,8 años). Distribución de los valores de tPSA según el resultado de la biopsia y del tacto rectal

Resultado de la biopsia de próstata: benigno

Resultado DRE	n	tPSA (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Normal	298	5.7	0.38	68.4
Patológico	301	4.5	0.25	23.6
Total	599	5.0	0.25	68.4

Resultado de la biopsia de próstata: maligno

Resultado DRE	N	tPSA (ng/mL)		
		Mediana	Mínimo	Máximo
Normal	154	7.4	2.4	136.5
Patológico	198	8.0	0.55	1044.9
Total	352	7.6	0.55	1044.9

Utilidad del tPSA en la detección del cáncer de próstata

Como se muestra en la tabla siguiente, dentro de esta cohorte de 951 varones, 352 (37,0 %) cánceres de próstata se detectaron mediante biopsia. Se notificaron resultados anormales del tacto rectal (DRE) en 220 (62,5%) de los 352 cánceres de próstata, mientras que los resultados de tPSA superiores a 4 ng/mL fueron de 302 (85,7 %) cánceres para tPSA ELISA. De los 352 hombres diagnosticados de cáncer, 337 (95,7 %) tenían un resultado anormal en el DRE o un valor de tPSA superior a 4,0 ng/mL.

El valor predictivo positivo del PSA total ELISA fue de 0,414 utilizando 4,0 ng/mL como punto de corte (biopsia de próstata maligna + tPSA > 4,0 ng/mL: n = 302 / tPSA > 4,0 ng/mL: n = 729). Resultados del tacto rectal y del tPSA referidos a cánceres de próstata detectados por biopsia en una cohorte de:

951 varones de 50 años o más remitidos a un urólogo para evaluación prostática.

	Total	DRE+ a)	PSA+ b)	PSA+ o DRE+ c)	PSA+ y DRE+ d)	PSA+ y DRE+ e)	PSA- y DRE+ f)
Número total	951	521	729	899	366	370	154
Nº de biopsias pro-estado maligno	352	220	302	337	176	125	36
% biopsias positivas	37,0%	42,2%	41,4%	37,5%	48,1%	33,8%	23,4%

- a) DRE anormal  
b) Valor de tPSA > 4 ng/mL  
c) DRE normal  
d) Valor de tPSA < 4 ng/mL

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

### Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Para los anticuerpos monoclonales utilizados, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas: PAP y ACT: ninguna; PSA y PSA-ACT se reconocen sobre una base equimolar.

### Sensibilidad funcional

0,07 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia del 20 %.

### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo PSA (y) con el ensayo Elecsys PSA (x) utilizando 171 muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones:

Regresión lineal  
y = 1,0321x + 0,077  
r = 0,9856

### Referencias

- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Hemoglobina glicosilada: metodologías y aplicaciones clínicas. Clin Chem 1986;32:B64-B70.
- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Pruebas de glucemia en la diabetes. Diabetes Care 1995;18:896-909.
- Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. Diabetes Care 1994;17:938-939.
- Santiago JV. Lecciones del ensayo de control y complicaciones de la diabetes. Diabetes 1993;42:1549-1554.
- Flückiger R, Mortensen HB. Revisión: hemoglobinas glicosiladas. J Chromatogr 1988;429:279-292.
- Bunn HF, Gabbay KH, Gallop PM. La glicosilación de la hemoglobina: relevancia para la diabetes mellitus. Science 1978;200:21-27.
- Kobold U, Jeppsson JO, Duellfer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. Clin Chem 1997;43:1944-1951.
- epsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of PSA in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
- Declaración de Consenso sobre la Estandarización Mundial de la Medida de Hemoglobina A1c. Comité de Consenso de la Asociación Americana de Diabetes, la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio y la Federación Internacional de Diabetes. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
- Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008;31:1473-1478.
- Miedema K. Influencia de las variantes de hemoglobina en la determinación de la hemoglobina glicosilada. Klin Lab 1993;39:1029-1032.

### Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea