

PSA

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Antígeno Prostático Específico humano (PSA) é uma serina protease, uma glicoproteína de cadeia simples. Com peso molecular de aproximadamente 34.000 daltons, contém 7% de carboidratos em peso. O PSA é imunologicamente específico para o tecido prostático. Concentrações séricas elevadas de PSA foram relatadas em pacientes com câncer de próstata, hipertrofia benigna da próstata (HBP) ou condições inflamatórias de outros tecidos genitourinários adjacentes, mas não em homens aparentemente saudáveis, homens com carcinoma não prostático, mulheres aparentemente saudáveis ou mulheres com câncer.

Portanto, a medição das concentrações séricas de PSA é uma ferramenta importante no monitoramento de pacientes com câncer de próstata e na determinação da eficácia potencial e real da cirurgia ou outra terapia.

FUNDAMENTO

A PSA é um teste quantitativo para detecção de Antígeno Prostático Específico (PSA) no soro, plasma e sangue total com base no imunoenensaio de fluorescência.

Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver PSA, ela se liga ao anticorpo anti-PSA que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de PSA na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de PSA na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)

- Região de teste (T): Anticorpo de captura (< 800 ng)

- Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-PSA (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.

B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
- O cassete do kit PSA só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
- Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
- O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
- Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
- Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
- Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
- O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro, Plasma e Sangue Total
Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

- Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
- Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
- Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
- Retire o cassete TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
- Execute a técnica de acordo com o tipo de amostra:
Soro ou Plasma: Pipete 100 µL de soro ou plasma dentro do poço de amostra.
Sangue Total: Pipete 120 µL de sangue total dentro do poço de amostra e imediatamente adicione 1 gota do DIL no poço de amostra.
- Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
Teste Rápido: Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 4 ng/mL	Valor normal
≥ 4 ng/mL	Indicativo de Câncer de Próstata ou outras doenças da próstata.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O kit PSA é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da Antígeno Prostático Específico (PSA).
- O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para indicar Câncer de Próstata e outras doenças da próstata, como Hipertrofia Benigna da Próstata (HBP) ou Prostatite.
- O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
- Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9528.

PRECISÃO

Reprodutibilidade

A repetibilidade foi determinada usando 2 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de Antígeno Prostático Específico, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 10 repetições de 1 amostra, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 20%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 1 e 100 ng/mL.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES E REATIVIDADE CRUZADA

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	1000 mUI/mL
Triglicérides	1000 mUI/mL
Hemoglobina	1000 µUI/mL

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de PSA podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de PSA. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 100 ng/mL de PSA.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Catálogo	Reagente	Volume	Nº Teste
716-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 1 x 1,5 mL 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. Kim BC, Jeong JH, Jeong DS, Choi EY, Kim JH, Nahm, KB. Simplified laser fluorescence scanner for proteomics studies and early cancer diagnosis. SPIE Proceedings 2002; 4916: 103-108.
2. Allard WJ, Zhou Z, Yueng KK. Novel immunoassay for the measurement of complexed prostate-specific antigen in serum. Clin. Chem. 1998; 44(6):1216-1223.
3. Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays[J]. J of Clin Immunoassay, 1993, 16:294-299.
4. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460530 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante