



ichroma™ PSA

USO PREVISTO

ichroma™ PSA es un inmunoensayo por fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) en sangre completa / suero / plasma. **ichroma™ PSA** es útil como ayuda en la investigación de enfermedades de la próstata. Únicamente para uso en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA) es una serina proteasa neutra con la actividad de quimotripsina y compuesto por una única cadena polipeptídica de 237 aminoácidos. Se trata de una glicoproteína intracelular que contienen de 7 a 8% de hidratos de carbono como una cadena con un N-Ligado a un oligosacárido, y tiene un peso molecular de aproximadamente 34,000 Dalton.

El PSA es sintetizado exclusivamente en el epitelio de la próstata y liberado en el semen el cual expulsa el PSA del cuerpo. Muy poca cantidad de PSA escapa al sistema circulatorio. Por lo tanto niveles muy bajos de PSA se encuentran normalmente en la sangre masculina. Los niveles elevados de PSA en la sangre masculina están asociados con algunas patologías prostáticas incluyendo prostatitis, hiperplasia prostática benigna (BPH) y el cáncer de próstata.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el Buffer se une al PSA en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otro anticuerpo de PSA que han sido inmovilizados en la tira de prueba, mientras la mezcla migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Así que mientras más antígeno PSA hay en la sangre, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de prueba. La Intensidad fluorescencia de los anticuerpos detector refleja la cantidad de antígeno y esta información es procesada por el Lector **i-CHROMA™** que muestra la concentración de PSA en los especímenes.

COMPONENTES Y REACTIVOS

El **ichroma™ PSA** consiste en 'Un cartucho de prueba, un 'ID chip', un 'Tubo Capilar' y un 'Tubo de Buffer Detector'

- El Cartucho de Prueba contiene una tira de prueba en la que se han inmovilizado en la membrana los anticuerpos de ratón anti-PSA y estreptavidina, en la línea de prueba y en la de control de la tira, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba esta individualmente sellado en una bolsa de papel de aluminio la cual contiene un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados están empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- EL buffer detector pre dispensado en un tubo contiene anticuerpos anti-PSA marcado con fluorocromo, biotina marcada con fluorescencia (BSA), Albumina bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio en buffer de fosfato salino (PBS) como preservante.
- EL buffer detector está dispensado en cada tubo de detección. 25 tubos de buffer detector están empacados en una caja por separado que a su vez esta empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para el su transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico In Vitro.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambie los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- **ichroma™ PSA** y el **Lector ichroma™** debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el **Lector ichroma™** puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de buffer detector debes ser usado para procesar únicamente una sola muestra. De igual manera el cartucho de prueba debes ser usado para el analizar un proceso de muestra. EL tubo de buffer detector y el cartucho de prueba deben de descartarse después de un único uso.
- Tubos de mezclado, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El buffer de detección es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ PSA provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- **ichroma™ PSA** debe ser usado únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™**.
- Use muestras frescas para el análisis.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por los anticuerpos detectores y/o por la

adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítomos similares y se unen a estos anticuerpos.

- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítomos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno PSA debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero o plasma.

- Se recomienda analizar las muestras antes de 24 horas de la recolección.
- Separar el suero o plasma antes de 3 horas de la recolección por medio de centrifugación.
- Si los análisis no pueden ser realizados antes de 24 horas de la recolección, las muestras deben ser congeladas inmediatamente por debajo de -10°C, y es permitido mantenerlas en el congelador solamente por 3 meses.
- En el caso de la sangre completa, esta no debe estar en el congelador, pero puede ser centrifugada en suero o plasma antes de 3 horas luego de la recolección para su almacenamiento en congeladores.
- Una vez que la muestra haya sido congelada, esta debe ser usada únicamente una sola vez para su análisis, el congelamiento y descongelamiento puede causar en una disminución de los valores de la prueba.
- Puede recolectarse la muestra de sangre del dedo de la siguiente forma:
 - Coloque la mano de tal manera que esta quede hacia arriba.
 - La sangre debe ser tomada normalmente de la parte del medio o del anillo del dedo de la mano no dominante. Aplique presión intermitente en el dedo menos encallecido de la punta.
 - Limpie el dedo con una toalla de alcohol.
 - Permita que el dedo se seque completamente puesto que la sangre no formara la gota si el dedo esta húmedo. El alcohol residual del dedo también puede diluir la muestra de sangre y por lo tanto afectar el resultado de la prueba.
 - Sostenga y pinche la punta del dedo presionando firmemente con una lanceta estéril esto en una posición descentrada.
 - Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril o con una bola de algodón.
 - Masajee el dedo hacia la punta para formar una nueva gota de sangre. La sangre fluirá fácilmente si el dedo se mantiene más bajo que el codo.
 - Tome el tubo capilar por el mango y toque la punta del capilar con la gota de sangre. Deje que la sangre llene el tubo capilar completamente. Puede ser que algunas veces sea necesario masajear el dedo de nuevo para para obtener una gota adicional y llenar el capilar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF ichroma™ PSA-25

Componentes de ichroma™ PSA

- **Caja de cartuchos de prueba:**
 - Cartuchos sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
 - Tubos capilares 25
- **Caja que contiene los tubos de buffer detector**
 - Tubos de buffer Detector 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGUN DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para **ichroma™ PSA**. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- **Lector ichroma™** **REF** FR203
- **Impresora ichroma™** **REF** FPRR007
- **Control Universal ichroma™** **REF** CFPO-25

PREPARACION PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de **ichroma™ PSA**: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, Tubos Capilares y tubos de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el **Lector ichroma™**.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del **Lector ichroma™ Reader**.
6. Presione la tecla "Select" del **Lector ichroma™**. (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del **Lector ichroma™** para mayor información e instrucciones más completas)

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS

1. Transfiera 75 µL de muestra (suero, plasma o control) usando una pipeta de transferencia al tubo que contiene buffer detector.
2. Si la prueba es realizada con sangre completa, transfiera la sangre del dedo (recolectada con el tubo capilar) al tubo del buffer detector.
3. Cierre la tapa del tubo de buffer detector y mezcle la muestra completamente agitando por 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente.)
4. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
5. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 15 minutos.
6. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
7. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
8. El **Lector ichroma™** inmediatamente leerá el cartucho cargado

con la muestra.

- Lea el resultado que se muestra en la pantalla del **Lector ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- EL Lector ichroma™** calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de PSA en términos de ng/mL.
- El valor de referencia para **ichroma™ PSA** es de 4.00 ng/mL.
- Si el resultado esta por arriba de 4.00 ng/mL, por favor contacte con un medico inmediatamente para detalles de futuras investigaciones.
- Si el resultado esta por debajo de 4.00 ng/mL, no excluye completamente la posibilidad de un desorden de la próstata.
- El Rango de Trabajo de **ichroma™ PSA** es 0.1-100 ng/mL para muestras de suero / plasma y de 0.5 - 100 ng/mL para sangre completa.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con **ichroma™ PSA**. Para más información, contacte a la División de ventas de **Boditech Med Inc.** por asistencia.
- ichroma™ PSA** incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del **Lector ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Especificidad:** Biomoléculas como hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, ácido ascórbico, glucosa, antígeno Carcinoembriónico (CEA), Alfetoproteína (AFP), proteína C reactiva (CRP), mioglobina, albumina y caliceína fueron agregados al espécimen de prueba en niveles mucho mas altos que el nivel fisiológico en la sangre normal. No hubo ninguna interferencia significativa con la medición de **ichroma™ PSA** ni hubo ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.
- Imprecisión:** Para la precisión intra-ensayo, una persona analizó 10 replicados de cada una de tres concentraciones de reactivo control que fueron analizados usando 3 lotes de **ichroma™ PSA**. Para la evaluación de la imprecisión, tres personas analizaron tres lotes diferentes de **ichroma™ PSA**, por tres veces en cada concentración del control estándar.

Intra-ensayo de **ichroma™ PSA**

PSA (ng/mL)	Suero/Plasma		Sangre Completa	
	Media	CV%	Media	CV%
0.5	0.50	7.0	0.53	9.8

4	4.06	6.5	4.00	4.1
25	25.44	5.3	25.93	4.2

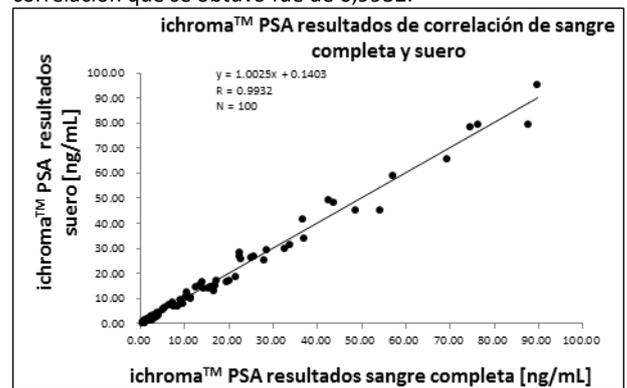
Inter-ensayo para **ichroma™ PSA**

PSA (ng/mL)	Suero/Plasma		Sangre Completa	
	Media	CV%	Media	CV%
0.5	0.50	6.8	0.52	8.7
4	4.1	6.0	4.1	5.2
25	25.9	4.9	25.4	3.6

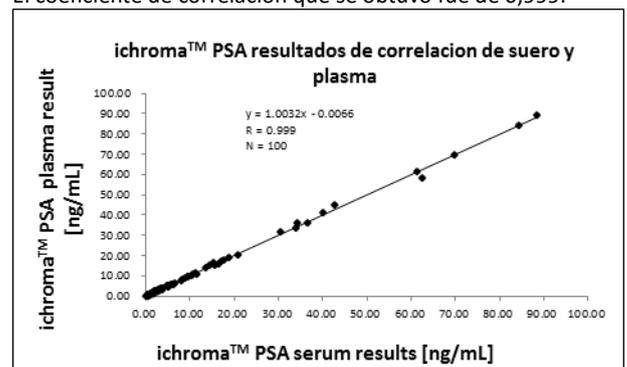
3. Correlación entre los resultados de muestras de sangre completa, suero y plasma:

Fue evaluada la correlación entre **ichroma™ PSA** usando muestras de sangre completa y muestras de suero. El estudio fue realizado utilizando 100 muestras de sangre y 100 muestras de suero obtenidas después de procesar esas muestras de sangre.

Las concentraciones de PSA en cada muestra de sangre fue comparada con la concentración correspondiente del suero. Se utilizó un solo lote de **ichroma™ PSA** para medir y compara dichas concentraciones de esas 100 muestras. El coeficiente de correlación que se obtuvo fue de 0,9932.

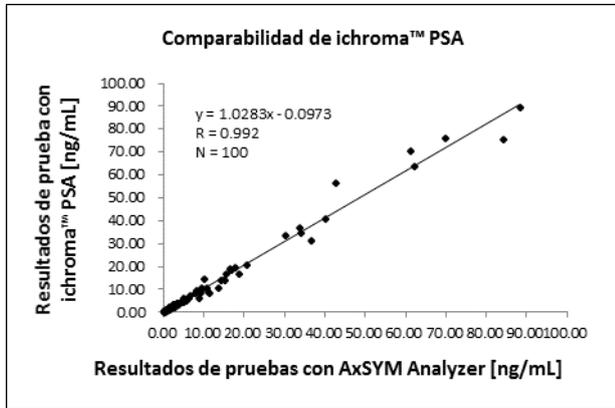


Del mismo modo se evaluó la correlación de **ichroma™ PSA** entre muestras de plasma y muestras de suero. Cada muestra de sangre se recogió en dos tubos de ensayo diferentes; uno tratado con EDTA para la obtención de la muestra de plasma y otro sin ningún tratamiento anticoagulante para la obtención de la muestra de suero. El estudio se realizó con 100 muestras de plasma y 100 muestras de suero. La concentración de PSA de cada muestra de plasma se comparó con el de la muestra de suero correspondiente. Se utilizó un solo lote de **ichroma™ PSA** para medir y comparar las 100 muestras de ambos tipos. El coeficiente de correlación que se obtuvo fue de 0,999.



4. **Comparabilidad:** Se cuantificaron las concentraciones de 100 muestras de PSA independientemente con **ichroma™ PSA** y el sistema Beckman Coulter AxSYM (Abbott Laboratorios, USA) según los procedimientos prescritos.

Los resultados fueron comparados y estudiados por medio de regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre los dos fue respectivamente de $Y = 1.0283X - 0.0973$ y $R = 0.992$.



Para asistencia técnica contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
 Republic of Korea
 Tel: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

 **Boditech Med Europe.**
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel: +44-207-947-5400
 Fax: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 15

Fecha de la última revisión: Octubre 23, 2014



REFERENCIAS

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
2. Woolf SH, Rothenich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science, Policy, and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
4. Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.

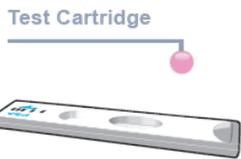
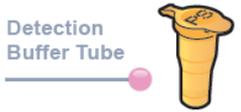
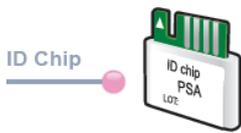
Nota: Porfavor referirse a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

ichromα™ PSA

Test Setup

Test Components

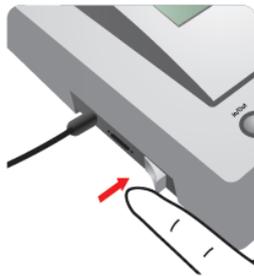


Important

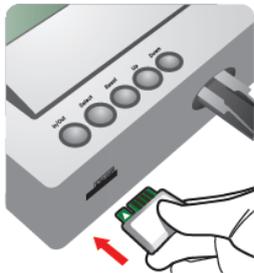
Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

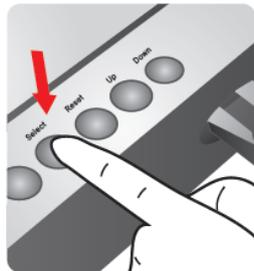
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'



Test Procedure

In case of Serum, Plasma, Control

1 Draw Serum, Plasma, Control

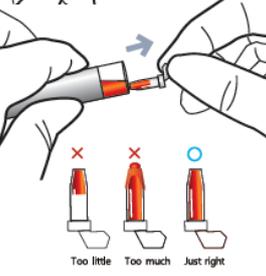


2 Add it into detection buffer tube

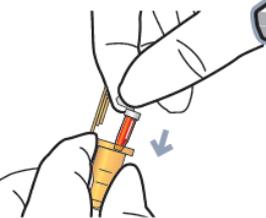


In case of Whole blood

1 Draw whole blood



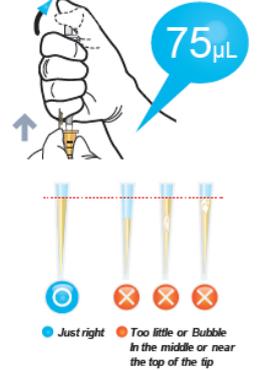
2 Put the capillary



3 Shake the detection buffer tube



4 Draw the detection buffer tube



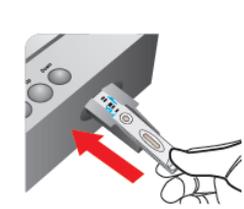
5 Load the sample mixture



6 Waiting 15 minutes



7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

