

i-CHROMA PSA

USO PREVISTO

i-CHROMA PSA junto con **i-CHROMA lector** es inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración del antígeno prostático específico (PSA) en sangre humana/ suero / plasma.

INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA) es una proteasa de serina neutra con la actividad de tipo quimotripsina y se compone de una única cadena de polipéptido de 237 aminoácidos. Es una glicoproteína intracelular que contiene 7-8% de hidratos de carbono como una cadena lateral de oligosacárido ligado a N sola y tiene un peso molecular de aproximadamente 34 000 Dalton.

PSA es sintetizado exclusivamente por el epitelio de la próstata y lanzado en el esperma que lleva el PSA fuera del cuerpo. Muy pequeñas cantidades de PSA escapan a la circulación sistémica. 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 alguna patología prostática incluyendo la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (BPH) y el cáncer de próstata.

PRINCIPIO

i-CHROMATM PSA se basa en un sistema de inmunoensayo usando la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

Cuando una muestra de ensayo y la tampón de detección son mezclados a fondo y luego cargado en el cartucho, los complejos de anticuerpo (anti-PSA) - antígeno (PSA) - anticuerpo (anti-PSA) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de ensayo.

i-CHROMA explora la intensidad de la fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba y, a continuación muestra la concentración de PSA en la pantalla LCD del lector.

COMPONENTES Y REACTIVOS

i-CHROMA PSA consiste en un cartucho de prueba, un chip de ID, un tubo capilar y un buffer de detección.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana de las cuales se han inmovilizado anticuerpos murinos contra PSA humano y estreptavidina.
- Cada cartucho de ensayo se sella de forma individual con un desecante en una bolsa de papel de aluminio. 25 cartuchos de prueba sellados se empaquetan en una caja que también contiene un chip de identificación y de 25 tubos capilares para la recogida de muestras de sangre de la yema del dedo.
- El buffer de detección pre-dispensado en un tubo fluorescente contiene PSA marcado con anticuerpos anti-humanos, fluorescente marcado con biotina albúmina de suero bovino (BSA), albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en tampón fosfato salino (PBS) como un conservante.
- 150 ul del buffer de detección se dispensa en un tubo de plástico. 25 buffer de detección son envasados en una bolsa de papel de aluminio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso *in vitro* diagnóstico solamente.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este folleto, así como el manual del **i-CHROMATM**.
- Los números de lote de los componentes (cartucho de prueba, chip de identificación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambiar los componentes de prueba con diferentes lotes ni usar los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad.
- Una prueba realizada con componentes de diferentes números de lote o de más allá de la fecha de caducidad puede dar resultado engañoso (s).
- El buffer de detección se debe usar solamente para una prueba. Del mismo modo un cartucho de prueba se debe usar solo para una prueba.

Tanto el buffer de detección, así como el cartucho de prueba deben ser desechados después de un solo uso.

- El cartucho de prueba debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes del uso. No utilice el cartucho de prueba en caso de que se dañe la bolsa o se encuentre ya abierta.
- Permitir un mínimo de 30 minutos para que el cartucho de prueba (si se almacena en un refrigerador) y el buffer de detección alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Siendo potencialmente infecciosos, el cartucho de prueba y el buffer de detección deben ser manejados con cuidado y eliminarse por el método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- **i-CHROMA PSA** sólo es compatible con **i-CHROMA Lector**.
- **i-CHROMA PSA** así como el lector deben usarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, **i-CHROMA** puede producir pequeñas vibraciones, que pueden considerarse normales.
- La azida sódica no es probable que sea un peligro para la salud humana en la cantidad presente en el buffer de detección. En general, la exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y el ritmo cardiaco, pérdida de conciencia, daño pulmonar y la insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El buffer de detección es estable hasta 20 meses si se conserva a 2-8 °C.
- El cartucho de prueba es estable durante 20 meses (mientras que esté sellado en la bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 °C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos los cartuchos y buffer de detección para alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No extraiga el cartucho de la bolsa de aluminio hasta justo antes de uso. El cartucho debe usarse inmediatamente retirado de la bolsa.
- Después de abrir el cartucho y buffer de detección, la prueba de PSA debe llevarse a cabo dentro de los 30 minutos.

MATERIALES INCLUIDOS

REF -CHROMATM PSA -25

Componentes de i-CHROMATM PSA:

- **Prueba Cartucho de la caja: 1**
 - Cartuchos 25
 - ID chip 1
 - Insertos 1
 - Tubos capilares 25
- **La bolsa que contiene los buffer de detección***
 - Buffer de detección 25
 - (* La bolsa de papel de aluminio que contiene 25 tubos de protección de detección precargadas se entrega por separado de la caja del cartucho de prueba.)

MATERIALES NO INCLUIDOS

Estos artículos se pueden comprar por separado. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- **i-CHROMATM lector** **REF** FR-203
- Pipeta de transferencia (75µL volumen)
- **i-CHROMATM universal Control 1** **REF** CFPO-25

Configuración de la prueba

1. Compruebe el contenido de **i-CHROMATM PSA**: 1 chip ID, 25 cartuchos, 1 bolsa con 25 capilares, 1 bolsa con 25 buffer de detección.
2. Compruebe y asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con la del chip de identificación.
3. Mantenga el cartucho y el buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su uso. Coloque el cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plano.
4. Encienda la fuente de alimentación del equipo.
5. Inserte el chip ID en el puerto de chip de identificación del equipo.

- Pulse el botón 'Select' en el i-CHROMATM Reader.
Por favor, consulte el manual de Operación del equipo 'para la completa información y operativo instrucciones.'

LIMITACIONES DEL SISTEMA

i-CHROMA PSA proporciona resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Utilizar i-CHROMATM PSA sólo con el lector i-CHROMATM.
- Utilice siempre muestras recién tomadas.
- i-CHROMA PSA es para un solo uso. No vuelva a usar.
- Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a algunos de los componentes de la muestra de sangre con los anticuerpos y / o adhesión no específica de algunos componentes de la sangre que tienen epítomos similares para capturar y detectar los anticuerpos de reacción cruzada.
- En caso de resultados negativos falsos, el factor más común es la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a sus epítomos están enmascarados por algunos componentes desconocidos tales que el antígeno no puede ser detectado por los anticuerpos.
- La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los kits de prueba y las muestras de prueba en condiciones óptimas.

TOMA DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar en sangre entera o suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la obtención de la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. Anticoagulantes otros que el EDTA no han sido evaluados para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a-20o C.
- Para muestras de sangre entera del dedo tomar de la siguiente manera:
 - Coloque la mano de manera que la palma de la mano debe estar hacia arriba.
 - La sangre se extrae normalmente de la mita o el anillo del dedo de la mano no dominante. Aplique presión intermitente en el dedo menos encañecido hacia la punta.
 - Limpie la punta del con una gasa con alcohol.
 - Deje que el dedo se seque por completo, porque la sangre no formará una caída si el sitio de punción está húmedo. El alcohol residual en la yema del dedo también puede diluir la muestra de sangre lo que afecta el resultado de la prueba.
 - Sostenga el dedo y pinchar la yema de los dedos, presionando firmemente una nueva lanceta estéril en contra de ella en una posición descentrada.
 - Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril o una bola de algodón.
 - Masajea el dedo hacia la punta para formar una nueva gota de sangre.
 - Mantenga el mango de un tubo capilar y tocar la boca del capilar a la gota de sangre.
 - Deje que la sangre llena el tubo capilar completo.
 - A veces puede ser necesario para masajear el dedo de nuevo para una caída adicional de la sangre para el llenado del tubo capilar.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Transferir 75 ul de la muestra de suero o plasma usando una pipeta de transferencia para el buffer de detección. Para realizar una prueba de control de calidad, pipetear el 75 ul de reactivo de control estándar.
- Si la prueba es realizada en la sangre entera, transferir la sangre de la yema del dedo (toma en un tubo capilar) al tubo de tampón de detección.
- Cerrar la tapa del tubo de tampón de detección y mezclar la muestra a fondo con el buffer de detección agitando el tubo alrededor de 10 veces.
- Pipetear a 75 ul de esta mezcla de la muestra desde el buffer de detección y añadir en el pocillo del cartucho.

- Deje la muestra-cargada en el cartucho a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- Para del cartucho, insertarlo en el carrete del lector. Asegurar adecuada orientación del cartucho antes de introducirlo. Una flecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
- Para iniciar el escaneado, pulse la 'Select'.
- El lector comenzará automáticamente a analizar el cartucho.
- Leer el resultado de la prueba en la pantalla del equipo.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- i-CHROMA calcula el resultado de la prueba automáticamente y mostrar la concentración de PSA en ng/ml en la pantalla.
- El punto de corte (valor de referencia) de la prueba es 4,00 ng/ml.
- Si el resultado está por encima de 4,00 ng/ml, por favor póngase en contacto con su médico inmediatamente para una investigación más detallada.
- Si el resultado es inferior a 4,00 ng/ml, que no excluye completamente la posibilidad de un trastorno de la próstata.
- Rango de trabajo de la prueba PSA es 0,1-100 ng/ml para las muestras de suero / plasma y 0,5-100 ng/ml para muestras de sangre entera.
- La prueba pretende ser tan sólo una herramienta de detección. En caso de un resultado positivo (por encima de 4,00 ng/ml), consulte con el médico para discutir el resultado de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad deben ser realizadas como parte de la buena práctica para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, así como para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas con muestras clínicas.
- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares. Antes de probar la muestra clínica con un nuevo kit de prueba, normas de control deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar si la prueba produce los resultados esperados de control de calidad. Pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos.
- Estándares de control no se les proporciona. Para control de calidad se recomienda usar el control universal de boditech.
- **Interno Controlar:** i-CHROMA PSA tiene un indicador de control de calidad incorporado que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra clínica se prueba. Un control válido indica que se inserta el cartucho y es leído correctamente por el equipo. Un resultado sin validez del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en la pantalla del lector lo que indica que la prueba debe repetirse.

RENDIMIENTO

- Especificidad / Interferencias:** Las biomoléculas tales como hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, ácido ascórbico, glucosa, antígeno carcinoembrionario (CEA), alfa-fetoproteína (AFP), proteína C-reactiva (CRP), mioglobina, albúmina y la caliceína de plasma / tejido se añadieron a las muestras de ensayo a niveles mucho más altos que sus los niveles fisiológicos normales. No había ni ninguna interferencia significativa de estas biomoléculas con el i-CHROMATM PSA prueba mediciones ni cualquier ensayo reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

- Precisión:** Para la prueba de precisión intra-ensayo, una persona a prueba tres lotes diferentes de i-CHROMA PSA, Diez veces a cada concentración del estándar de control.

Precisión intra-ensayo de i-CHROMA PSA prueba

PSA (Ng/ml)	Suero / Plasma			Sangre Total		
	Significa r	SD	% CV	Significa r	SD	% CV
0.5	0.50	0.035	7.0	0.53	0.052	9.8
4	4.06	0.264	6.5	4.00	0.165	4.1
25	25.44	1.344	5.3	25.93	1.089	4.2

(SD: Desviación Estándar, CV: Coeficiente de Variación)

Para la prueba de precisión inter-ensayo en las mismas condiciones, tres personas probaron tres lotes diferentes de *yo*-CHROMATM PSA; tres veces a cada concentración del estándar de control.

Precisión inter ensayo

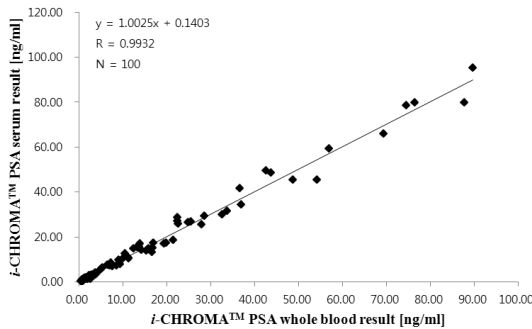
PSA (Ng / ml)	Suero / Plasma			Sangre Total		
	Significa r	SD	% CV	Significa r	SD	% CV
0.5	0.50	0.034	6.8	0.52	0.045	8.7
4	4.1	0.247	6.0	4.1	0.213	5.2
25	25.9	1.274	4.9	25.4	0.916	3.6

(SD: Desviación Estándar, CV: Coeficiente de Variación)

3. Correlación entre los resultados de la prueba con sangre entera, suero y muestras de plasma:

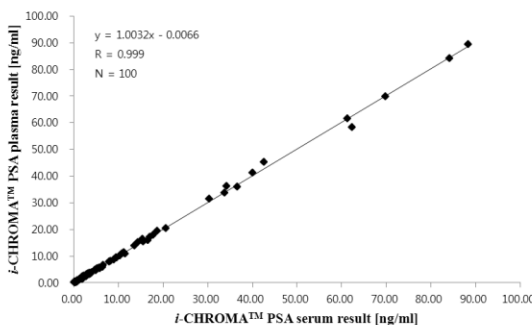
Correlación entre los *i*-CHROMA Resultados de la prueba de PSA con muestras de sangre entera y muestras de suero se evaluó a juego. El estudio se realizó utilizando 100 muestras de sangre y 100 muestras de suero obtenidas después de procesar estas muestras de sangre. La concentración de PSA de cada muestra de sangre se comparó con el de la muestra de suero correspondiente. Se midieron las concentraciones de PSA de 100 tales muestras de ambos tipos y se comparan de esta manera el uso de un único lote de *i*-CHROMA PSA. Se encontró que el coeficiente de correlación para ser 0,9932.

i-CHROMA™ PSA whole blood & serum type correlation result

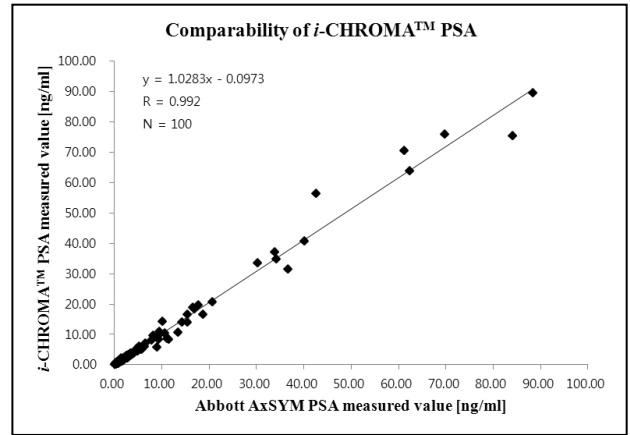


Del mismo modo correlación entre *i*-CHROMA Resultados de la prueba de PSA con las muestras de plasma y las muestras de suero a juego también fue evaluado. Cada muestra de sangre se recogió en dos tubos de ensayo diferentes; uno tratado con EDTA para la obtención de la muestra de plasma y otro sin ningún tratamiento anticoagulante para la obtención de la muestra de suero. El estudio se realizó utilizando 100 muestras de plasma y 100 muestras de suero coincidentes. La concentración de PSA de cada muestra de plasma se comparó con el de la muestra de suero correspondiente. Se midieron las concentraciones de PSA de 100 tales muestras de ambos tipos y se comparan de esta manera el uso de un único lote de *i*-CHROMA PSA. Se encontró que el coeficiente de correlación para ser 0.999.

i-CHROMA™ PSA serum & plasma type correlation result














4. Comparabilidad (Correlación): Las concentraciones totales de PSA de 100 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con *yo*-CHROMATM PSA y AxSYM System (Abbott Laboratories, EE.UU.), según los procedimientos de prueba normalizados establecidos. Los resultados de ambos los métodos de ensayo se analizaron y se investigó su compatibilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). Se encontró que el coeficiente de correlación entre los dos métodos a ser 0.992.



REFERENCIAS

1. Brooks DE, Devine DV, PC Harris, et al. RAMP (TM): A, cuantitativa toda plataforma de inmunocromatografía rápida de sangre pruebas de punto de atención a. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
2. Woolf SH, Rothemich SF. DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA: El papel de la ciencia, la política, y opinión en la determinación de lo que es mejor para los pacientes. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. El cribado del cáncer de próstata. Lancet 2003; 361:1122-1128.
4. Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Determinantes Preanalytical de Total y Libre antígeno prostático específico y su proporción: extracción de sangre y almacenamiento. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos

	Lea las instrucciones de uso
	El uso por
	Código de lote
	Número del catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	<i>En in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico
	Límite de temperatura
	No haga reutilizar
	Este producto cumple con las prescripciones de la Directiva 98/79/CE sobre <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnósticos

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Boditech Med Inc. 'S Servicios Técnicos

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

1144-2, Geoduri, Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo, 200-883,

República de Corea.

Tel: +82 33 243-1400

Fax: +82 33 243-9373

www.boditech.co.kr



UE Biotech Development Ltd.

81, Oxford Street, Londres, W1D 2EU,

Reino Unido.

Tel: +44 207 903 5441

Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

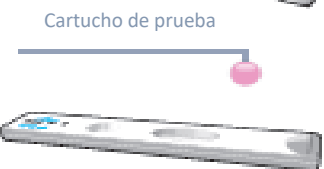
N.º de revisión: 12

Fecha de la última revisión: 17 de enero de 2013.

ichromax™ PSA

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



ichromax™ Lector

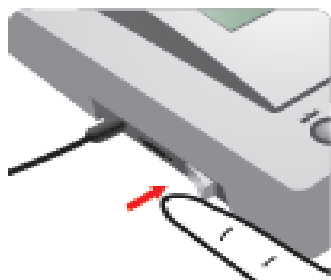


IMPORTANTE

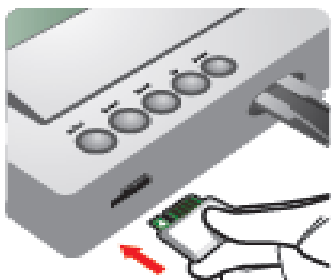
Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

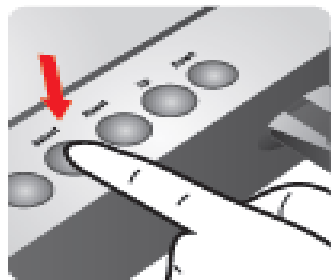
- 1 Ponga el interruptor en encendido



- 2 Inserte el chip de identificación



- 3 Presione "Select"



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

En caso de suero o plasma

- 1 Extraer el suero o plasma



- 2 Cargar en el buffer de detección



En caso de sangre entera

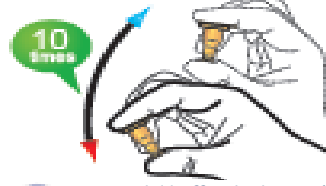
- 1 Extraer la sangre entera



- 2 Poner la muestra del tubo capilar



- 3 Agitar el buffer de detección 10 veces



- 4 Extraer del buffer de detección



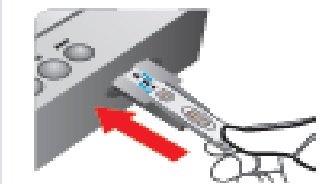
- 5 Descargar la mezcla de muestra



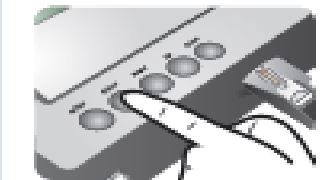
- 6 Esperar por 15 min



- 7 Inserte el cartucho de prueba



- 8 Presione "Select"



- 9 Leer los resultados de la prueba

