

# Prueba rápida PROSTATINET

(sangre, suero o plasma)

PSC 0523/01

REF DMPSA02

## Uso deseado

La prueba rápida PROSTATINET (sangre, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre, suero o plasma.

## Resumen

El antígeno prostático específico o PSA (por sus siglas en inglés), es una enzima secretada por el tejido glandular de la próstata de manera natural (<4 ng/mL), sin embargo, si existe algún trauma, daño o condición específica los niveles de esta proteína pueden aumentar como, por ejemplo: cáncer de próstata, biopsia o cistoscopia, alguna infección, prostatitis, hiperplasia prostática benigna (BPH), edad, entre otros [1,2]. Niveles de PSA menores a 1 ng/mL raramente indican la presencia de cáncer, por lo que cantidades de entre 3 y 10 ng/mL resultan suficientes para determinar la realización de una biopsia, no obstante, un nivel mayor a 4 ng/mL de PSA ha sido el más aceptado debido a su asociación con una mayor probabilidad de tener cáncer de próstata [1,3].

## Principio

La prueba rápida PROSTATINET (sangre, suero o plasma) para la detección cualitativa del antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho contiene una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C), dicha membrana tiene anticuerpos de captura 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control' impresos, también cuenta con un 'conjugado' conformado por anticuerpos de detección anti-PSA marcados con oro coloidal. Una vez la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho de prueba, esta migrará a través de la membrana por acción capilar, es entonces que, si existe una elevada concentración de PSA (>4 ng/mL), ésta será reconocida por los anticuerpos conjugados formando un complejo, el cual posteriormente será reconocido por los anticuerpos de captura produciendo una coloración sobre la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. Por el contrario, si la muestra contiene pequeñas cantidades de PSA (<4 ng/mL) no se producirá una coloración sobre la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

## Reactivos

La prueba contiene anticuerpos de captura, anticuerpos anti-ratón y anticuerpos de detección anti-PSA marcados con oro coloidal.

## Precauciones

- Para uso profesional.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (2-30°C).  
Nota: No Congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Almacenamiento de la muestra

- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre.
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

## Materiales

### Materiales incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Reactivo de corrimiento
- Gotero

### Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

## Recolección de muestra

Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

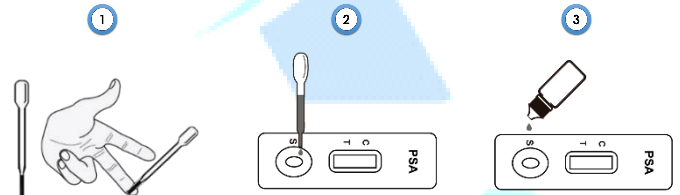
Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- a) Recolecte la muestra utilizando un tubo con gel separador, citrato de sodio (para obtener suero) o heparina de sodio/litio (para obtener plasma). También puede utilizar una centrifugadora o dejar reposar la muestra para obtener la muestra requerida.

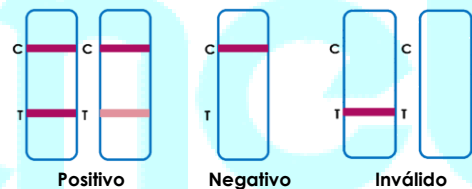
## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'recolección de muestra'.
2. Tome 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de sangre o 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL) y agréguela (s) en el pozo (S) del cartucho.
3. Agregue 1 gota de reactivo de corrimiento (aproximadamente 40 µL) al pozo (S) del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 5 minutos.  
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



## Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO (>4 ng/mL):** Aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Nota: La intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

**NEGATIVO (<4 ng/mL):** Aparece una línea de color en la región control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La línea de la región control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

## Limitaciones

1. La prueba rápida PROSTATINET (sangre, suero o plasma) sólo proporciona un resultado cualitativo de antígeno prostático. El valor cuantitativo ni el aumento de PSA pueden ser determinados mediante esta prueba.
2. El resultado de esta prueba no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de cáncer de próstata si no también debe de considerarse toda la información clínica disponible.
3. Un número significativo de pacientes con BPH (más del 15%) y menos del 1% de los individuos saludables pueden tener niveles elevados de PSA. Aún si los resultados son positivos solo el personal médico determinará el diagnóstico.
4. Los niveles de PSA pueden ser poco confiables en los pacientes que reciben tratamiento hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. El hematocrito de la muestra debe estar entre 25% y 65%.

## Valores esperados

La prueba rápida PROSTATINET (sangre, suero o plasma) para la detección cualitativa del antígeno prostático específico en muestras de sangre, suero o plasma fue comparada con una prueba comercial líder de PSA, se obtuvo una precisión global de 99.17%.

## Características de presentación

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida PROSTATINET (sangre, suero o plasma) para procesar un total de 692 muestras, de las cuales solo 213 eran positivos (>4 ng/mL) y el resto eran negativas (<4 ng/mL) según la prueba de ELISA. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Método	Prueba comercial ELISA		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
	227	3	
Positivo	2	368	370
Negativo	229	371	600

Sensibilidad: 99.13% (IC: 98.01% - 99.62%)  
Especificidad: 99.19% (IC: 98.10% - 99.66%)  
Precisión: 99.17% (IC: 98.06% - 99.64%)  
IC: Intervalo de confianza

### Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando los 3 tipos de muestra (sangre, suero y plasma) y realizando 20 réplicas por cada una de las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 8 ng/mL y 10 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas (positivos y negativos) el 99.99% de las veces.

### Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 20 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días con las mismas concentraciones: 0 ng/mL, 8 ng/mL y 10 ng/mL utilizando reactivo de corrimiento como muestra. Las muestras fueron correctamente identificadas (positivos y negativos) el 99.99% de las veces.

## Sustancias interferentes

Se analizaron muestras enriquecidas con las sustancias indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida de PSA cualitativa (sangre, suero o plasma), se realizaron 10 réplicas por cada uno. Ninguna presentó interferencia.

Sustancias interferentes	
•Acetaminofén (20 mg/dL) •Ácido acetilsalicílico (20mg/dL) •Ácido ascórbico (20 mg/dL) •Ácido gentsílico (20 mg/dL) •Ácido oxálico (600 mg/dL) •Albumina (10,500 mg/dL) •Bilirrubina (1000mg/dL)	•Cafeína (20 mg/dL) •Colesterol (800 mg/dL) •Creatina (200 mg/dL) •Hemoglobina (1000 mg/dL) •Triglicéridos (3000 mg/dL) •Urea (103 mg/dL)

## Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas a determinados elementos indicados en la siguiente tabla con la prueba rápida de PSA cualitativa (sangre, suero o plasma), se realizaron 20 réplicas por cada uno utilizando los tres tipos de muestra, se incluyó una muestra positiva y una negativa. Ninguno presentó reactividad cruzada.

Reactividad cruzada
•Alfafetoproteína (AFP) •Antígeno carcinoembrionario (CEA) •Antígeno del cáncer 125 (CA-125) •Antígeno carbohidrato 19-9 (CA 19-9) •Fosfatasa ácida prostática (FAP) •Gastrina •Proteína glandular humana 2 (hK2) •Factor de crecimiento insulínico 1 (IGF-1) •Proteína 3 transportadora del IGF (IGFBP-3)

## Referencias

- [1]. Sandhu, J. S., Schlegel, P.N. (2004) in Encyclopedia of Endocrine Diseases.
- [2]. Wirth M, Manseck A, Heimbach D. Value of prostate-specific antigen as a tumor marker. Eur Urol. 1993;24 Suppl 2:6-12. doi: 10.1159/000474380. PMID: 7505232.
- [3]. Thompson, I. M., & Ankerst, D. P. (2007). Prostate-specific antigen in the early detection of prostate cancer. *Cmaj*, 176(13), 1853-1858.

## Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

# amunet

