

# PSA SEMICUANTITATIVA

(sangre total/capilar, suero o plasma)

PSS 0625/01  
REF DMPSA01

## Uso deseado

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

## Resumen

La próstata es un órgano fibromuscular y glandular localizado en la cavidad pélvica del hombre, detrás del pubis, delante del recto y debajo de la vejiga [1]. En la próstata, existen varios tipos de células, pero casi todos los cánceres de próstata se originan de las células glandulares (las células que producen el líquido de la próstata que es agregado al semen) [2]. En las primeras fases de la enfermedad, cuando el tumor se encuentra confinado en la próstata, es posible que no se produzca ningún síntoma. La mayoría de los casos de cáncer de próstata se diagnostican en esta fase, como consecuencia de una consulta precoz por prevención del propio paciente o inducida por análisis que incluye la determinación del antígeno prostático específico o PSA [2]. El antígeno prostático específico o PSA es una proteína que producen tanto las células normales como las células malignas (cancerosas) de la próstata. La prueba del PSA semicuantitativa detecta la concentración o la presencia de niveles elevados de PSA [3]. Los niveles séricos de PSA normales en varones son 0 y 4 ng/ml, los niveles de 4 y 10 ng/ml son considerados una hipertrofia prostática, donde el PSA libre ayuda a discriminar entre condiciones benignas u oncológicas. Las concentraciones mayores a 10 ng/ml son altas probabilidades de padecer cáncer de próstata [4].

## Principio

La prueba rápida PSA semicuantitativa para la detección semicuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en tres regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos de captura anti-PSA, una línea de referencia y una de control 'C' ambas impresas con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-PSA. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones del antígeno prostático específico (PSA) por debajo de 3 ng/mL no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones del antígeno prostático específico (PSA) entre 3 ng/mL y 10 ng/mL se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-PSA, anticuerpos de captura anti-PSA y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).  
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Opcionales:
  - Centrifugadora
  - Sistema de toma de muestra por venopunción

## Recolección de muestra

- Sangre

### Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.

- III. Perfóre la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. 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 de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
  - Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

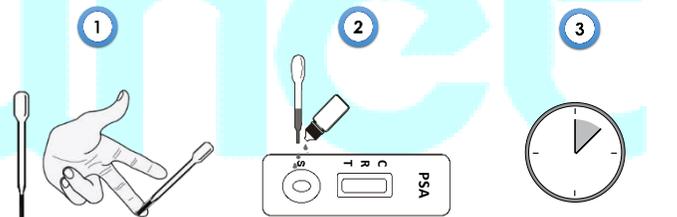
## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

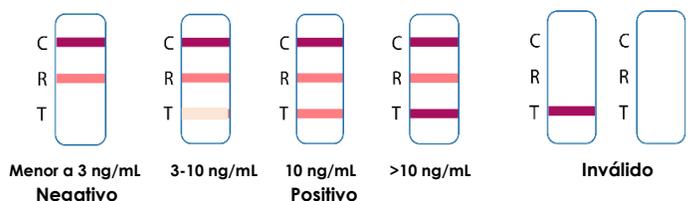
## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. 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 como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Deposite la cantidad señalada de la muestra a utilizar en el pozo 'S' del cartucho:
  - 1 gota de **suero o plasma**.
  - 2 gotas de **sangre total/capilar**.Posteriormente deposite la cantidad de solución de corrimiento indicada:
  - 1 gota en el pozo 'S' del cartucho.
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de los 15 minutos.  
Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



## Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región C y otra línea en la región de referencia (R) y una última línea de color en la región de prueba (T). El nivel detectado de PSA presente en la muestra dependerá de la intensidad de color de la línea en la región de

prueba (T) respecto a la intensidad del color de la línea en la región de referencia (R), por lo tanto, considere que:

- Si la línea en la región de prueba (T) es menos intensa que la línea de la región de referencia (R) indica que los niveles de PSA se encuentran entre 3-10 ng/mL.
- Si la línea en la región de prueba (T) es igual de intensa que la línea en la región de referencia (R) indica que el nivel de PSA es aproximadamente 10 ng/mL.
- Si la línea en la región de prueba (T) es más intensa que la línea en la región de referencia (R) indica que el nivel de PSA es mayor a 10 ng/mL.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región C y una línea de color en la región R. No aparece ninguna línea de color en la región T, esto indica que el nivel de PSA presente en la muestra es menor a 3 ng/mL.

**INVÁLIDO:** La línea de la región C y de la región R no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

### Limitaciones

1. Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
2. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
4. La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
5. El procedimiento de prueba y la interpretación de resultados deben seguirse fielmente para obtener resultados precisos y válidos.
6. El resultado de la prueba sólo indicará el nivel semicuantitativo de antígeno prostático y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de cáncer de próstata.
7. Un número significativo de pacientes con hiperplasia prostática maligna (HPB) (más que 15% y menos de 1%) de los individuos sanos presentan elevado PSA. Incluso si los resultados son positivos debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.
8. Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en los pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
9. Las concentraciones de PSA pueden producir el efecto hook, ocasionando resultados falsos negativos. El efecto hook no se ha observado con esta prueba hasta cantidades iguales o mayores a 30,000 ng/mL.

### Valores esperados

La prueba rápida PSA semicuantitativa para la detección semicuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) fue comparada con una prueba comercial líder PSA ELISA, se obtuvo una precisión global de 99.00%.

### Características de desempeño

#### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida PSA semicuantitativa para procesar un total de 600 muestras, de las cuales procedían de individuos de entre 40 a 75 años. Los resultados de las 600 muestras fueron confirmados por medio de una prueba comercial líder PSA ELISA, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos.

Método	Prueba comercial			Total
	Resultados	<3 ng/mL	3-10 ng/mL	
PSA semicuantitativa	<3 ng/mL	549	37	10
	3-10 ng/mL	3	1	0
	>10 ng/mL	0	0	0
Total				600

**Menores de 3 ng/mL:** 99.45% (95% IC: 98.41%-99.82%)

**3-10 ng/mL:** 97.37% (95% IC: 86.50%-99.53%)

**Mayores a 10 ng/mL:** 100% (IC:99.99%-100.0%)

IC: Intervalo de Confianza

De un total de 250 pruebas evaluadas con una concentración de 0 ng/mL de PSA se obtuvo una especificidad de: 99.20% (IC:97.13%-99.78%).

### Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada realizando 20 réplicas con cada tipo de muestra y los siguientes niveles de PSA: 0 ng/mL, 6 ng/mL y 10 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas 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 diferentes utilizando los siguientes niveles de PSA: 0 ng/mL, 6 ng/mL, y 10 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

### Sustancias interferentes

Se analizaron muestras enriquecidas con las sustancias indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida PSA semicuantitativa, se realizaron 10 réplicas por cada uno. Ninguna presentó interferencia.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Hemoglobina (1000 mg/dL)
- Bilirrubina (1000 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina 10,500 (10,500 mg/dL)
- Colesterol (800 mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Triglicéridos (3000 mg/dL)
- Ácido gálico (20 mg/dL)
- Urea (103 mg/dL)

### Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas a determinados elementos indicados en la siguiente tabla con la prueba rápida PSA semicuantitativa, 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.

- Alfetoproteína (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]. Robles, A., Garibay, T., Acosta, E., & Sara, M. (2019). Enfermedades prostáticas más comunes. Obtenido de La próstata: generalidades y patologías más frecuentes: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2019/un194g.pdf>
- [2]. [Carlos, U. R. (Enero de 2020). Próstata. Guía para pacientes y familiares. Obtenido de [https://www.gepac.es/web2016/wp-content/uploads/2020/01/GU%C3%8DA\\_C%C3%81NCER\\_DE\\_PR%C3%93STAT\\_A\\_2020.pdf](https://www.gepac.es/web2016/wp-content/uploads/2020/01/GU%C3%8DA_C%C3%81NCER_DE_PR%C3%93STAT_A_2020.pdf)
- [3]. NIH. (Marzo de 2022). Instituto Nacional del Cáncer. Prueba del antígeno prostático específico (PSA): <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/prostata/hoja-informativa-psa>
- [4]. Centro Biomédico ABC. (2022). La prueba de sangre de antígeno prostático específico (PSA) para detectar el cáncer de próstata. <https://centromedicoabc.com/revista-digital/preve-el-cancer-de-prostata-mediante-esta-prueba-de-laboratorio/>
- [5]. Pérez, L., & García, H. (Abril de 2021). Revista Mexicana de Urología. Obtenido de Detección de antígeno prostático específico (PSA) para el cáncer de próstata (CaP): recomendaciones principales.: <https://revistamexicanadeurologia.org.mx/index.php/rmu/article/view/734/111>

### Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar