

PSA SEMICUANTITATIVA

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

PSS 0826/01

REF DMPSA01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

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.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

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

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

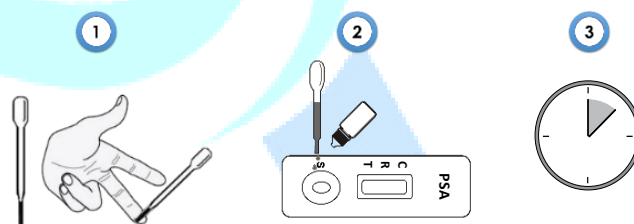
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer en el **pozo 'S'**:

- **Suero o plasma**: 1 gota (15 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).
- **Sangre total/capilar**: 2 gotas (30 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).

3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO	NEGATIVO	INVÁLIDO
Tres líneas de color: una en 'C', otra en 'R' y una última en 'T'.	Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'R'.	NO hay línea de color en 'C' y/o en 'R'.
¿QUÉ SIGNIFICA? Concentración basada en línea 'T' respecto a línea 'R' • 'T' menos intensa que 'R' (PSA 3-10 ng/mL) • 'T' igual de intensa que 'R' (PSA aproximado de 10 ng/mL). • 'T' más intensa que 'R' (PSA mayor a 10 ng/mL) <i>Se requiere correlación clínica.</i>	¿QUÉ SIGNIFICA? Sin línea 'T' (PSA menor a 3 ng/mL). <i>Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.</i>	¿QUÉ SIGNIFICA? La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable. SIGUIENTE PASO Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; R = Región de referencia; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - Un número significativo de pacientes con hiperplasia prostática benigna (HPB) (más del 15% y menos del 1% de individuos sanos) presentan PSA elevado. Incluso con resultados positivos, debe considerarse junto con otra información clínica disponible.
 - Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
 - Las concentraciones de PSA pueden producir efecto hook, ocasionando falsos negativos. No se ha observado efecto hook con esta prueba hasta cantidades iguales o mayores a 30,000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida PSA SEMICUANTITATIVA fue comparada con una prueba ELISA (n=600). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida PSA SEMICUANTITATIVA	Resultados	ELISA			Total
		< 3 ng/mL	3-10 ng/mL	>10 ng/mL	
	< 3 ng/mL	549	1	0	550
	3-10 ng/mL	3	37	0	40
	>10 ng/mL	0	0	10	10
	Total	552	38	10	600

< 3 ng/mL: 99.45% (95% IC: 98.41%-99.82%)
3-10 ng/mL: 97.37% (95% IC: 86.50%-99.53%)
>10 ng/mL: 99.99% (IC:99.99%-100.0%)
IC: Intervalo de Confianza

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras a concentraciones de 0, 6 y 10 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: acetaminofén (20 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL), bilirubina (1000 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), albúmina (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 gástrico (20 mg/dL) y urea (103 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con: 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) y proteína 3 transportadora del IGF (IGFBP-3).

RESUMEN

El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína producida por las células epiteliales de la próstata, secretada al torrente sanguíneo y utilizada como el marcador tumoral más valioso para la detección del cáncer de próstata [1,2]. En condiciones normales, los niveles séricos en hombres sanos suelen ser inferiores a 3 ng/mL, aunque este valor varía con la edad, siendo <2.5 ng/mL en menores de 50 años y hasta <6.5 ng/mL en mayores de 70 años [2,3].

El cáncer de próstata en etapas tempranas suele ser asintomático; sin embargo, si no se detecta a tiempo, puede evolucionar a metástasis ósea y linfática, con consecuencias graves [2,4]. No obstante, existen condiciones benignas como la hiperplasia prostática benigna, la prostatitis o infecciones del tracto urinario que pueden elevar el PSA sin presencia de malignidad, por lo que los resultados deben interpretarse en contexto clínico [2,3,5].

La detección del PSA se realiza mediante inmunoensayos como ELISA o quimioluminiscencia [2,5]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en tres regiones: región de prueba 'T' impresa con anticuerpos de captura anti-PSA, región de referencia 'R' y región control 'C', ambas impresas con anticuerpos anti-ratón. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-PSA de detección y migran por acción capilar. En presencia del antígeno prostático específico (PSA) por encima del límite de detección (>3 ng/mL), se forman complejos inmunológicos que son capturados en la región 'T', generando una línea de color cuya intensidad aumenta en función de la concentración del analito. La región 'R' proporciona una línea de referencia que permite realizar una estimación semicuantitativa mediante la comparación visual con la intensidad de la línea 'T'. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-PSA de detección, anticuerpos de captura anti-PSA y anti-ratón.

REFERENCIAS

[1] Kim JH, Hong SK, Byun SS, Lee SE, Oh JJ. Clinical utility of current biomarkers for prostate cancer detection. *Investig Clin Urol.* 2021;62(1):1-13. doi: 10.4111/icu.20200395.
[2] MedlinePlus. Prostate-Specific Antigen (PSA) Test. 2025. <https://medlineplus.gov/lab-tests/prostate-specific-antigen-psa-test/>
[3] StatPearls. Prostate-Specific Antigen. National Institutes of Health. 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557495/>
[4] Gupta A, Gupta D, Raizada A, et al. A hospital based study on reference range of serum prostate specific antigen levels. *Indian J Med Res.* 2025. <https://ijmr.org.in/a-hospital-based-study-on-reference-range-of-serum-prostate-specific-antigen-levels/>
[5] National Cancer Institute. Prostate Cancer Screening (PDQ®)-Health Professional Version. 2026. <https://www.cancer.gov/types/prostate/hp/prostate-screening-pdq>
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

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
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar