

PROSTATINET

(sangre total/capilar, suero o plasma)
PSC 0426/01 Registro Sanitario: 2364R2024 SSA
REF DMPSA02

Uso deseado

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

Resumen

El antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés) es una proteína producida tanto por células normales como por células malignas de la próstata [1]. Su medición en sangre se utiliza ampliamente como herramienta clínica en la detección y seguimiento de alteraciones prostáticas.

El cáncer de próstata se presenta con mayor frecuencia en hombres mayores de 50 años y es uno de los tipos de cáncer más comunes en la población masculina a nivel mundial. Sin embargo, una proporción significativa de los casos cursa de forma asintomática y puede no requerir tratamiento inmediato, dependiendo de su evolución y agresividad [2]. Las concentraciones séricas de PSA varían en función de la edad y de los criterios establecidos por distintas organizaciones de salud. De manera general, niveles superiores a 3-4 ng/mL pueden considerarse indicativos para realizar estudios complementarios, como la biopsia prostática, con el fin de confirmar o descartar la presencia de cáncer. No obstante, el PSA no es un marcador específico de malignidad, ya que sus niveles pueden elevarse en otras condiciones como hiperplasia prostática benigna o prostatitis. Aun así, su medición sigue siendo una herramienta útil como indicador de riesgo y apoyo en la toma de decisiones clínicas [3][4].

Principio

La prueba rápida PROSTATINET (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa del antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-PSA y una de control 'C' impresa con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección 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 de PSA menores a 3 ng/mL (<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 de PSA mayores a 3 ng/mL (>3 ng/mL), se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

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

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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 empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Opcionales:

- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla de alcohol
- Centrifuga
- 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. Perfore la piel con una lanceta 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. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- **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

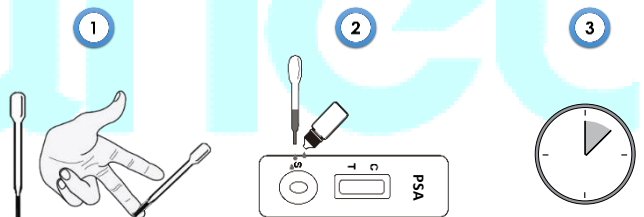
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o 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, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

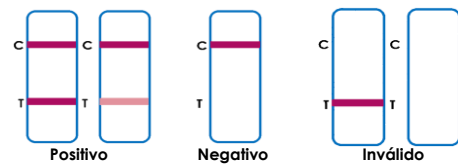
Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Tome 1 gota (aproximadamente 25 µL) de sangre total/capilar, suero o plasma y agréguela en el pozo 'S' del cartucho.
3. Agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) al pozo 'S' del cartucho. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 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 (>3 ng/mL): Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO (<3 ng/mL): Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

INVÁLIDO: La línea de la región 'C' 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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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. Funcionalidad de reactivos:

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.

2. Uso Profesional e Interpretación:

- Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de cáncer de próstata.
- El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
- El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.

3. Alcance del Resultado (Cualitativo):

- Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de PSA.
- La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga de antígeno presente en la muestra.

4. Resultados Negativos y Seguimiento:

- Una concentración muy elevada del analito puede dar lugar a resultados falsos negativos (efecto Hook).

5. Factores Técnicos:

- Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
- Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

6. Observaciones Específicas (Particularidades):

- Un número significativo de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (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.
- Los niveles de PSA pueden ser poco confiables en los pacientes que reciben tratamiento hormonal o manipulación de la glándula prostática.
- Se recomienda que el paciente no haya tenido relaciones sexuales o haber eyaculado al menos 48 horas previo a la realización de la prueba.

Valores esperados

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

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 600 muestras, de las cuales solo 229 eran positivas (>3 ng/mL) y el resto eran negativas (<3 ng/mL) según una prueba ELISA. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida PROSTATINET	227	3	230
	2	368	370
Resultados totales	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 3 tipos de muestra 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 (positivas y negativas) 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. Las muestras fueron correctamente identificadas (positivas y negativas) el 99.99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron muestras enriquecidas con las sustancias indicadas en la siguiente tabla, se realizaron 10 réplicas por cada una. 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 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, se realizaron 20 réplicas por cada una utilizando los tres tipos de muestra, se incluyó una muestra positiva y una negativa. Ninguna presentó 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]. Loeb, S., & Catalona, W. J. (2018). *The prostate-specific antigen test: Its role in early detection of prostate cancer*. Medical Clinics of North America, 102(2), 199–214.
- [2]. World Health Organization. (2023). *Prostate cancer*. WHO.
- [3]. Mottet, N., van den Bergh, R. C. N., Briers, E., et al. (2023). *EAU guidelines on prostate cancer*. European Association of Urology.
- [4]. US Preventive Services Task Force. (2018). *Screening for prostate cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement*. JAMA, 319(18), 1901–1913.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Agente de diagnóstico para uso in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 – 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar