



Cassete de Teste para PSA (Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF ACO-PSA-302 | Português

Um teste rápido para medição de antígeno prostático específico (PSA) no soro ou plasma com uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de Teste para Antígeno Prostático Específico (PSA) (Soro/Plasma) é baseado no imunoensaio de fluorescência para a detecção quantitativa de antígeno prostático específico no soro ou plasma.

RESUMO

O antígeno prostático específico (PSA) é produzido pela glândula na próstata e células endoteliais. É uma glicoproteína de cadeia simples com um peso molecular de aproximadamente 34 kDa.¹ PSA existe nas três principais formas circulantes no soro. Essas formas são PSA livre, PSA ligado a $\alpha 1$ - antitrombina (PSA-ACT) e PSA complexado com $\alpha 2$ -macroglobulina (PSA-MG).² PSA foi detectado em diversos tecidos do sistema urogenital masculino, mas apenas a glândula prostática e células endoteliais secretam. O nível de PSA no soro de homens saudáveis é entre 0,1 ng/mL e 2,6 ng/mL. Pode estar elevado nas condições malignas, como câncer de próstata e na condição benigna, como hiperplasia prostática benigna e prostatite. Um nível de PSA de 4 a 10 ng/mL é considerado como na "zona cinzenta" e os níveis acima de 10 ng/mL são altamente indicativos de câncer.³ Os pacientes com valores de PSA entre 4-10 ng/mL devem ser submetidos à análise adicional da próstata por biópsia.

O teste do antígeno prostático específico é a ferramenta mais valiosa para o diagnóstico de câncer prostático precoce. Muitos estudos confirmaram que a presença de PSA é o marcador tumoral mais útil e significativo conhecido para câncer de próstata e infecção da próstata de hiperplasia prostática benigna (BPH).⁴

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste para PSA (Soro/Plasma) Apoti™ detecta PSA com base no Imunoensaio de Fluorescência. A amostra migra pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver PSA, ela se anexa ao conjugado de microsferas fluorescentes de anticorpos de anti-PSA. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de PSA na amostra se correlaciona com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de PSA na amostra pode ser calculada pelo Analisador Apoti™ para mostrar a concentração de PSA na amostra.

REAGENTES

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-PSA e anticorpo anti-PSA que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- O Cassete de Teste para PSA Apoti™ deve ser usado apenas com o Analisador Apoti™ por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não congele.**
- Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do teste contra contaminação.
- Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Coleta de amostra

- Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
- Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
- EDTA e heparina sódica podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra.

Diluição da amostra/Estabilidade da amostra

- Transfira **20 µL de soro ou plasma** ao tubo do tampão com a micropipeta.
- Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para misturar a amostra e o tampão de diluição
- Permita que a amostra diluída homogeneize durante, aproximadamente, **1 minuto**. A amostra então será usada imediatamente ou armazenada por até **8 horas**.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Cartão ID
- Tubos de coleta de amostra com tampão
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Pipeta
- Centrífuga
- Recipientes para coleta de amostra
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe para Cartão ID do Analisador.
- Com o uso de pipeta, coloque **20µL de de soro ou plasma** no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
- Pipete **75 µL da amostra diluída** no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para detalhes.

Modo "Teste Rápido": Após **15 minutos** da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo. O Analisador contará automaticamente **15 minutos**. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

O resultado dos testes para PSA é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

O intervalo de linearidade do PSA Apoti™ é 2-100 ng/mL.

Intervalo de referência: <4 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de PSA Apoti™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste para PSA (Soro/Plasma) serve apenas para uso diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de PSA na amostra de soro ou plasma.
- O Cassete de Teste de PSA (Soro/Plasma) apenas indicará o nível de PSA na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de câncer de próstata.
- Um número significante de pacientes com BPH (mais de 15%) e menos de 1% de indivíduos saudáveis apresentaram PSA elevado. Mesmo se os resultados do teste forem positivos, avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.
- Os níveis de PSA podem não ser confiáveis nos pacientes que recebem terapia hormonal ou manipulação da glândula prostática.
- Altas concentrações de PSA podem produzir o efeito gacho da dose, resultando nos resultados falso-negativos.
- Os resultados dos Testes Rápidos de PSA por Apoti™ são baseados na medição dos níveis de PSA na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

RESULTADOS ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
< 4 ng/mL	Saudável
4~10 ng/mL	Zona cinzenta
>10 ng/mL	Risco (baixo) de câncer de próstata
10~20 ng/mL	Risco moderado de câncer de próstata
>20 ng/mL	Alto risco de câncer de próstata

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio é $\pm 15\%$.

2. Sensibilidade analítica

O Cassete de Teste para PSA (Soro/Plasma) pode detectar níveis de PSA a partir de 2 ng/mL no soro ou plasma.

3. Intervalo de linearidade

2-100 ng/mL, $R \geq 0,990$

4. Precisão

Precisão dentro do lote

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 4 ng/mL, 10 ng/mL de PSA. C.V. $\leq 15\%$.

Precisão entre lotes

A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 4 ng/mL, 10 ng/mL de PSA. C.V. $\leq 15\%$.

5. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir não interferem com os resultados do teste na concentração indicada:

Ácido ascórbico: 200 mg/L Hemoglobina: 10 g/L Triglicerídeos: 30 g/L
Bilirrubina: 1.000 mg/dL Ácido úrico: 200 mg/L

6. Comparação do método

O ensaio foi comparado com o teste de ARCHITECT PSA com 100 amostras. O coeficiente de correlação(r) é 0,990.

BIBLIOGRAFIA

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
- Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate -specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur J Cancer 1990;194:755-763.
- Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1;56(2):255-60.
- Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgrup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS813259182

Número Ref.: 146413400

Data de entrada em vigor: 05/02/2021