

# PSA SEMICUANTITATIVA

(sangre, suero o plasma)

PSS 0923/01

REF DMPSA01

## Uso deseado

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

## Resumen

La próstata es una glándula ubicada debajo de la vejiga y su tamaño varía según la edad del individuo. Si las células de la próstata tienen un crecimiento anormal crean un tumor que posiblemente no cause síntomas durante varios años, no obstante, puede ocurrir metástasis, es decir la migración del cáncer a otra parte del cuerpo [1]. En México, cada año se detectan más de 25 mil casos de cáncer de próstata y alrededor del 70% de estos suelen llegar a etapas avanzadas [2]. El antígeno específico de la próstata (PSA) es una serina proteasa que es producida en altas concentraciones por el epitelio prostático normal y maligno, los niveles normales de PSA son inferiores a 4 ng/mL, aunque existen condiciones y enfermedades que pudieran influenciar dichos niveles, por lo que el médico determinará cuando es conveniente realizar dicha prueba [3, 4]. Existen varias formas de diagnosticar el cáncer de próstata, como la biopsia, pero es costosa e implica una intervención quirúrgica, otro método es mediante el análisis de la concentración de PSA [5] que es menos doloroso, económico y rápido.

## Principio

La prueba rápida de PSA semicuantitativa para la detección del antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana con tres regiones: una de prueba (línea inferior), una de referencia (línea intermedia) y una de control (línea superior). En la línea de prueba se encuentran anticuerpos de captura anti-PSA, en la línea de referencia como en la línea control se encuentran anticuerpos anti-ratón. También tiene un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal y anticuerpos anti-PSA. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho junto con el reactivo de corrimiento, esta migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra contiene concentraciones de antígeno prostático específico (PSA) por debajo de 3 ng/mL no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígeno prostático específico (PSA) entre 3 ng/mL y 10 ng/mL se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba igual o menos intensa que la línea de la región de referencia, no obstante, si la muestra contiene cantidades de PSA mayores a 10 ng/mL la línea de color en la región de prueba tendrá un tono más intenso que la línea de la región de referencia. La prueba incluye un control, siempre debe 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 un conjugado de partículas de oro coloidal recubiertas por anticuerpos anti-PSA, anticuerpos de captura anti-PSA y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- 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 o refrigerada (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

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero y plasma pueden almacenarse en refrigeración (2-8°C), aunque los últimos dos solo por un máximo de 3 días.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilice 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 biológicos.
- Puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulante para recolectar la muestra.

## Materiales

### Materiales incluidos:

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

### Materiales requeridos, pero no incluidos:

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

### Materiales opcionales:

- Centrifuga
- Tubo vacutainer

## Obtención 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. Perfere 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.

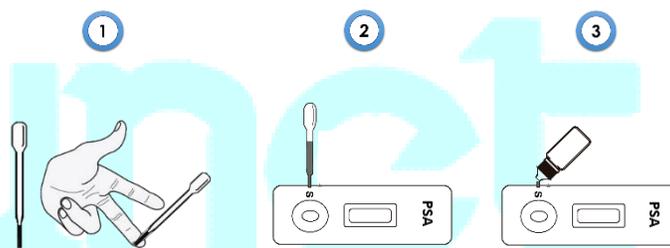
### Por venopunción:

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

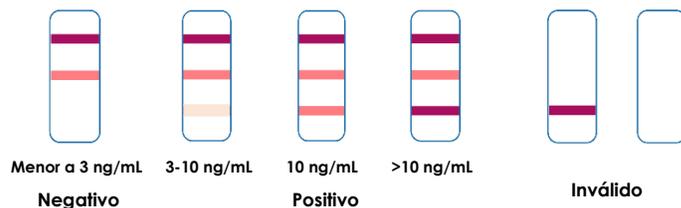
## Instrucciones de uso

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 como se indicó en la sección 'obtención de muestra'.
2. Tome 1 gota de muestra (aproximadamente 25 µL) y agréguela en el pozo (S) del cartucho.
3. Agregue 1 gota de reactivo de corrimiento (aproximadamente 40 µL) al pozo de muestra (S) del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. Nota: No interprete el resultado después de 15 minutos.



## Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**NEGATIVO:** Aparecen dos líneas de color (la línea superior y la línea intermedia), no se observa que línea inferior. Esto indica que el nivel de PSA presente en la muestra es menor a 3 ng/mL.

**POSITIVO:** Aparecen las tres líneas (superior, intermedia e inferior).

El nivel detectado de PSA presente en la muestra dependerá de la intensidad de color de la línea inferior con respecto a la intensidad del color de la línea intermedia, por lo tanto, considere que:

- Si la línea inferior es menos intensa que la línea intermedia indica que los niveles de PSA se encuentran entre 3-10 ng/mL.
- Si la línea inferior es igual de intensa que la línea intermedia indica que el nivel de PSA es aproximadamente 10 ng/mL.
- Si la línea inferior es más intensa que la línea intermedia indica que el nivel de PSA es mayor a 10 ng/mL.

**INVÁLIDO:** La línea superior o la línea intermedia no aparecen. 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. La línea superior debe aparecer 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. El procedimiento de prueba y la interpretación de resultados deben seguirse fielmente para obtener resultados precisos y válidos.
2. 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.
3. 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.
4. Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en los pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. 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.
6. El hematocrito de la sangre completa debe estar entre el 25% y el 65% para una correcta migración.

### Valores esperados

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

### Características de rendimiento

#### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de PSA semicuantitativa (sangre, suero o plasma) para procesar un total de 600 muestras de individuos de entre 40 a 75 años de las cuales solo 229 pertenecían a hombres con o sin síntomas. 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:

Prueba rápida de PSA semicuantitativa	Método	ELISA		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	227	3	230
	Negativo	2	368	370
	<b>Resultados totales</b>	<b>229</b>	<b>371</b>	<b>600</b>

Sensibilidad relativa: 99.13% (95% IC: 98.01%-99.62%)  
 Especificidad relativa: 99.19% (95% IC: 98.10%-99.66%)  
 Precisión relativa: 99.17% (95% IC: 98.06%-99.64%)  
 IC: Intervalo de Confianza

### 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 de PSA cualitativa (sangre, suero o plasma), se realizaron 10 réplicas por cada una. Ninguna presentó interferencia.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Ácido gálico (20 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Albúmina (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.

- 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]. American Cancer Society. Acerca del cáncer de próstata. Cancer.org | 1.800.227.2345
- [2]. Secretaría de Salud del gobierno de México. Día Mundial del Cáncer de Próstata. <https://www.gob.mx/salud/prensa/278-en-mexico-cada-ano-se-detectan-mas-de-25-mil-casos-de-cancer-de-prostata>
- [3]. Stenman, U.-H., Leinonen, J., Zhang, W.-M., & Finne, P. (1999). Prostate-specific antigen. Seminars in Cancer Biology, 9(2), 83-93. doi:10.1006/scbi.1998.0086
- [4]. Molina, R. (2000). El antígeno prostático específico en el diagnóstico precoz del cáncer de próstata. Medicina integral: Medicina preventiva y asistencial en atención primaria de la salud, 36(6), 199-202.
- [5]. ASC 'Cancer foundation'. Guía de cáncer de próstata. Link: Cancer.Net\_Guide\_to\_Prostate\_Cancer\_PDF\_ESP.pdf

### Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar