PROSTATINET

(sangre total/capilar, suero o plasma)
PSC 0725/01 **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 o PSA es una proteína que producen tanto las células normales como las células malignas (cancerosas) de la próstata [1].
La enfermedad se desarrolla con más frecuencia en individuos mayores de 50 años y es el segundo tipo de cáncer más común en el sexo masculino. No obstante, muchos hombres que desarrollan cáncer de próstata nunca tienen síntomas, ni son sometidos a terapia [2]. Las concentraciones normales del PSA en sangre dependen de la edad del hombre y de las recomendaciones de las organizaciones de salud en todo el mundo [3], actualmente se considera de forma global que niveles superiores a 3 ng/mL son candidatos a la realización de otras pruebas más específicas como la biopsia, lo que permitiría un diagnóstico más acertado sobre las posibilidades de cáncer o este mismo. Medir el nivel de PSA se ha posicionado como un buen predictor de cáncer de próstata [5].

Principio

La prueba rápida PROSTATINET 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 consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos de captura anti-PSA y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con y anticuerpos de detección anti-PSA. Una vez la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho de prueba, esta migrará a través de la membrana por acción capilar, es entonces que, si existe una elevada concentración de PSA (>3 ng/mL), ésta será reconocida por los anticuerpos conjugados formando un complejo, el cual posteriormente será reconocido por los anticuerpos de captura produciendo una coloración sobre la región de prueba 'T', esto indica un resultado positivo. Por el contrario, si la muestra contiene pequeñas cantidades de PSA (<3 ng/mL) no se producirá una coloración sobre la región de prueba 'T', esto indica un resultado negativo. La prueba incluye un control 'C', por lo que, siempre debe de 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 partículas 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 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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Opcionales:

- Centrifugadora
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla de alcohol

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
II. Masajee 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 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 hemolisis de la muestra.

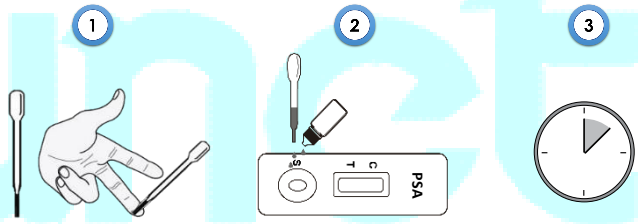
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- 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.

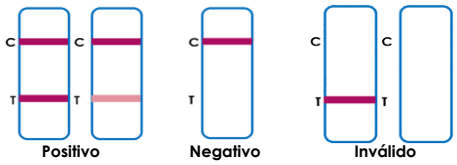
Instrucciones de uso

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 cómo 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.
   Agregue 1 gota de solución de corrimiento (aproximadamente 40 µL) al pozo 'S' del cartucho.
3. 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 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 resultado de esta prueba no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de cáncer de próstata si no también debe de considerarse toda la información clínica disponible.
6. 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.
7. Los niveles de PSA pueden ser poco confiables en los pacientes que reciben tratamiento hormonal o manipulación de la glándula prostática.

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

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida PROSTATINET	**Resultados**	Positivo	Negativo	
	Positivo	227	3	230
	Negativo	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 los 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 (positivos y negativos) 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: 0 ng/mL, 8 ng/mL y 10 ng/mL utilizando reactivo de corrimiento como muestra. Las muestras fueron correctamente identificadas (positivos y negativos) el 99.99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron muestras enriquecidas con las sustancias indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida PROSTATINET, 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 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 gentísico (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 PROSTATINET, 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]. NIH. (2022). Prueba del antígeno prostático específico (PSA). Obtenido de Instituto Nacional del Cáncer: https://www.cancer.gov/espanol/tipos/prostata/hoja-informativa-psa

[2]. Fernández Marichal, F. S., Toirán García, R., Varela Álvarez, A., & Segura Roque, O. (2015). Cáncer prostático: correlación entre el valor del antígeno prostático específico y el resultado anatomoclínico. Obtenido de Rev. Arch Med Camagüey: https://www.medigraphic.com/pdfs/medicocamaguey/amc-2015/amc151h.pdf

[3]. Martínez Gómez, A. (2023). La prueba de sangre de antígeno prostático específico (PSA) para detectar el cáncer de prostáta. Obtenido de UAEMéx: https://doi.org/10.36677/medicinainvestigacion.v%vi%i.20769

[4]. Carroll, P., Parsons, J., Andriole, G., Bahnson, R., Castle, E., & Catalona, W. (2016). NCCN Guidelines Insights: Prostate Cancer Early Detection. Obtenido de J Natl Compr Canc Netw.

[5]. Valiente Morejón, W., Junco Sena, B., Padrón Vega, Y., Castillo García, I., & Idelma, Y. (2015). Antígeno prostático específico como predictor del diagnóstico de adenocarcinoma prostático. Obtenido de Scielo: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2221-24342015000400002&script=sci_arttext&tlng=en

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
IVD	Agentes de diagnóstico para uso in vitro
15°C 30°C	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar

amunet