Kit de prueba rápida de la PSA

Instrucciones de uso | IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02030002 | Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la PSA

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la PSA Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA, Prostate Specific Antigen) en sangre, suero o plasma humano.. El kit de prueba se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades prostáticas.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

El antígeno prostático específico (PSA) humano es una proteasa de serina, una glicoproteína monocatenaria con un peso molecular de aproximadamente 34 000 daltonios que contiene un 7 % de carbohidratos en peso. El PSA es específico a nivel inmunológico para el tejido prostático. Se informaron concentraciones séricas elevadas de PSA en pacientes con cáncer de próstata, hipertrofia prostática benigna o afecciones inflamatorias de otros tejidos genitourinarios adyacentes, pero no en hombres aparentemente sanos, hombres con carcinoma no prostático, mujeres aparentemente sanas o mujeres con cáncer. Por lo tanto, la medición de las concentraciones séricas de PSA puede ser una herramienta importante para supervisar a los pacientes con cáncer de próstata y para determinar la eficacia potencial y real de la cirugía u otros tratamientos.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la PSA Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la PSA Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de PSA marcado con fluorescencia se une al antígeno PSA en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el PSA se capturan en el anticuerpo anti-PSA que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno PSA haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PSA capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de PSA en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la PSA:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-PSA de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-PSA de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre extraída mediante punción digital)
3. Gotero desechable (50 µL)
4. Control de calidad de la PSA

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia

Contenedores de recolección de muestras

2. Temporizador
3. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
4. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la PSA Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

- **Paso1 : Preparación:** verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
- **Paso2 :Muestreo:**extraiga 50 µL de suero/plasma/sangre con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del diluyente.
- **Paso3 :Mezclado:** Cierre la tapa del tubo diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpegolpe6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Dejar repo1 minuto.
- **Paso4 :Carga:** tome 50 µL de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Paso5 :Pruebas:**

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la PSA Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la PSA no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la PSA Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Se recomienda el Control de la PSA Anbio para el Kit de prueba rápida de la PSA Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la PSA Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la PSA Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de PSA de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. Valor de referencia

<4 ng/mL

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance

Límite de detección: 0,1ng /mL;

Límite de cuantificación: 0,1ng /mL;

Rango de medición: 0.1 ng/mL ~100.0 ng/mL;

precisión

La precisión se determinó con los kits de pruebas Anbio, muestras y controles de acuerdo con el protocolo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (EP05- A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30)

ng/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
3.96	0.431	11.09%	0.395	9.76%	0.393	9.97%	0.398	10.05%
30.50	3.199	10.52%	2.859	9.71%	2.432	7.69%	2.890	9.48%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibility		Intra laboratory precision		Intra laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
3.97	0.347	8.74%	0.347	8.74%	0.347	8.74%
29.64	2.545	8.59%	2.549	8.60%	2.574	8.68%

Límites — interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto sobre los resultados.

Compound	Concentration
Bilirubin	350µmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

limitacions-cross-reactividad

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del análisis de PSA en las concentraciones indicadas

Cross material	Concentration
AFP	500ng/mL
CEA	500ng/mL
Ferr	400ng/mL

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Kim BC, Jeong JH, Jeong DS, Choi EY, Kim JH, Nahm, KB. Simplified laser fluorescence scanner for proteomics studies and early cancer diagnosis. SPIE Proceedings 2002; 4916: 103-108.
2. Allard WJ, Zhou Z, Yueng KK. Novel immunoassay for the measurement of complexed prostate-specific antigen in serum. Clin. Chem. 1998; 44(6):1216-1223.
3. Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays [J]. J of Clin Immunoassay, 1993,16:294-299.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco

	Mantener lejos de la luz solar		Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Domicilio: No. 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian,China.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

Versión de las instrucciones de uso: Rev. V3.0
Fecha de emisión: 2024.03.28