V4.0

# fluorecare® PSA CE 0123

Solo para uso profesional

## NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: Antígeno Específico de la Próstata（PSA）Kit de diagnóstico

Código del Producto: MF-46.

## EMBALAJE

20 pruebas/caja

## USO PREVISTO

El PSA es aplicable en la detección cuantitativa de la concentración de PSA en suero o plasma humano. Varios estudios han demostrado que los niveles séricos y plasmáticos de PSA pueden predecir el cáncer de próstata. Para los pacientes con cáncer de próstata después de la cirugía o el tratamiento, los niveles anormales de PSA pueden predecir la recurrencia u otras enfermedades residuales. La prueba de PSA se ha utilizado ampliamente como una ayuda para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata.

## PRINCIPIO

El PSA fluorecare ®, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de PSA en suero o plasma humano por el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega al orificio de adición de muestra, el PSA en las muestras a analizar se combina con el anticuerpo PSA marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo PSA-anticuerpo. Debido al efecto de la cromatografía, el complejo PSA-anticuerpo se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de ensayo (T), el complejo PSA-anticuerpo debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de PSA, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más profundo será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se medirá en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el segundo anticuerpo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Cuando termina la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba serán analizadas por el instrumento. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración del PSA de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con ng/ml como unidad

## COMPONENTES PRINCIPALES

| Componentes | Cantidad | Componentes Principales |
|---|---|---|
| Cassette de prueba (Incluye el desecante) | 20 Cassettes | Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal PSA y el anticuerpo IgG de conejo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo PSA marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgG anti-conejo de ratón marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso. |
| Diluente | 20 tubos | Solución salina normal. 630µL por tubo. |
| ID Chip | 1 Pieza | Archivos de curva del lote correspondiente al producto. |
| Manual de usuario | 1 Copia | / |

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena entre 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

## INSTRUMENTOS APLICABLES

Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Tipo-Seco MF-T1000 por Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd

## REQUIREMIENTOS DE MUESTRA

1. El suero o plasma se obtienen de la sangre entera recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben usarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras pueden ser tratadas con heparina sódica, citrato y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden dejar durante 1 día a temperatura ambiente. Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días dentro de 2-8 ° C, o no más de 1 mes por debajo de -20 ° C. El almacenamiento congelado repetidamente no puede ser más de 5 veces. Después de ser descongelados, los especímenes deben mezclarse completamente.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y el fluido sobrenadante debe analizarse.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe retornarse a temperatura ambiente. Las muestras guardadas congeladas necesitan analizarse deben descongelarse, volver a temperatura ambiente y mezclarse bien por completo.

## CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
2. Verifique la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sujetando la pipeta verticalmente, añadir 70 µL de muestra de suero, plasma o del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de diluyente de 630 µL (el diluyente está dentro de la caja del kit) y mezclar por 2 minutos. Luego aplicar 70µL de la mezcla al pocillo de muestra.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, y luego insértelo en el soporte del cassette de prueba del analizador e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos más tarde, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
6. El cassette de prueba utilizada debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

## RANGO DE REFERENCIA

El rango de referencia del Kit de diagnóstico para el PSA es **0-4 ng/mL.** Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo a las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. La conclusión debe ser obtenida del médico comprensivo combinado con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de resultados falsos positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares puede producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares al CEA se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de resultados falsos negativos: baja concentración del determinante en la muestra; la concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas: Algunos componentes desconocidos protegen al determinante antigénico de unirse al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros

factores de la muestra.

5. La precisión de la adición de la muestra afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Compruebe la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente. La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

## LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

1. Factor reumatoide ≤790UI/mL, HAMA≤711.558ng/mL, heparina≤30 UI/mL, EDTA ≤5.4µmol/mL, hemoglobina ≤15mg/dL, triglicéridos ≤8mg/mL, bilirrubina ≤ 0,15 mg / ml, no tiene ningún efecto sobre el producto.
2. No hay efecto HOOK de dosis altas cuando PSA≤1000ng/mL

## INDICE DE CARACTERISTICAS

Utilice los productos de referencia PSA internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores de rendimiento específicos son los siguientes:

1. . Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤0.2 ng/mL,
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤15%.
4. Reproducibilidad (Between-run Presicion) : CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta
6. En el rango de 0.2-200 ng/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

## ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben actualizarse. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

## INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | No reutilizar | | Límite de temperatura |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro | | Consulte las instrucciones de uso |
| | Contiene suficiente para <n> pruebas | | Mantener seco |
| | Mantener alejado de la luz solar | EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fabricante | | Precaución |
| | Riesgos biológicos | CE | Marcado CE |
| REF | Número de catálogo | LOT | Código de lote |
| | Fecha de fabricación | | Fecha de caducidad |

## REFERENCIA


1. Shao Yuan, Zhang Zubao. The Value of the PSA, PSAD and f/t PSA in the diagnosis of prostate cancer. Chinese Journal of Department of Urology. Vol. 20 No. 5 1999.
2. Benson MC, Whang IS, Pantuck A, et al. Prostate specific antigen density: A means of distinguishing benign prostatic hypertrophy and prostate cancer.
3. J Urol, 1992,147:815-816.
4. Benson MC, Whang IS, Olsson CA, et al. The use of prostate specific antigen density to enhance the predictive value of inter me-diate levels of serum prostate specific antigen. JUrol,1992, 147:817-821.
5. Murphy GP, Barren RJ, Erickson SJ, et al. Evaluation and comparison of two new prostate carcinoma markers: Free prostate specific antigen and prostate specific membrane.


## INFORMACIÓN GENERAL


Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, H aowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China
Código de area: 518057
Servicio telefónico: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Website: www.microprofit-bio.com

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
Código de areae: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com

Fecha de revisión: July., 2021


OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe