Manual de Usuario del Kit de PSA (Antígeno Específico de la Próstata)

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de PSA (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[DETERMINACIONES/KIT
25 Det/kit

[USO PREVISTO]
El Kit de Prueba de PSA (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa de PSA (Antígeno Específico de la Próstata) en suero o plasma humanos. Esta prueba se usa para la detección y evaluación de infecciones, daño tisular, y desórdenes inflamatorios.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]
El kit de prueba PSA (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) usa el principio de la reacción antígeno-anticuerpo. La muestra líquida migrará hacia adelante por capilaridad, luego el PSA de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.
Cuando la tira de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2. Código QR para calibración	1 und
3. Manual de usuario	1 und

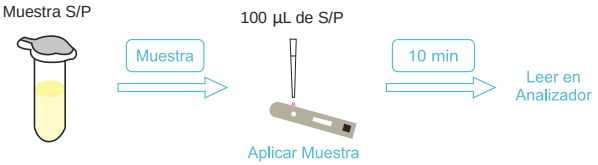
Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Guardar los kits entre 4°C-30°C, con un período de validez de 18 meses. Las tiras de pruebas deben ser usadas dentro de los 30 minutos luego de abrirse el sobre sellado.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]
1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

[REQUERIMIENTO DE MUESTRA]
1. Usado para **suero y plasma humanos**. Otros fluidos corporales y muestras no ofrecerán resultados confiables.
2. El plasma puede usar anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas de haberse tomado la muestra.
4. Las muestras de suero o plasma pueden guardarse entre 2°C - 8°C por 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más tiempo debe hacerse a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca en la prueba. Sangre en descomposición no brindará resultados confiables.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba
6. **Volumen de muestra 100 µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestra según manual de usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

<u>Para el Analizador LS -1100</u>
3. Escanear el Código QR del kit de pruebas siempre que sea necesario (Ver detalles en manual de usuario de Analizador LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100 presionar el ícono Test (Prueba) para ingresar al menú de Pruebas y registrar los datos del paciente, información de la muestra, etc.
5. Remover la tira de prueba de su sobre sellado y colocarlo horizontalmente en una mesa limpia.
6. Usar una pipeta para aplicar **100 µL** de muestra directamente en el puerto de muestra de la tira de prueba y esperar tiempo de reacción.
7. **Tiempo de Reacción: 10 minutos**
8. Esperar por 10 minutos a temperatura ambiente y luego insertar la tira de prueba en el analizador para su lectura.
9. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Notas: Se requiere siempre realizar el escaneo del Código QR cuando se cambia de lote de prueba.

[RANGO DE REFERENCIA]

Valor PSA Total (ng/mL)	Interpretación
< 4.0	paciente tiene riesgo prácticamente nulo de tener caso oncológico
Entre 4.0 y 10.0	se recomienda hacer prueba de PSA Libre para descartar (zona de riesgo)
> 10.0	paciente es casi seguro que tiene caso oncológico

Los valores de corte de PSA se determinó mediante muestras de prueba de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 97.5 de la concentración de PSA es de 4.0 ng/mL. De acuerdo a distintos métodos estadísticos, la probabilidad de que el valor de una persona normal por debajo de 4.0 ng/mL sea del 97.5%
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios niveles de referencia para la población en la que se aplica.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Si el resultado de la prueba es mayor a 100 ng/mL, el analizador mostrará ">100 ng/mL", y si el resultado es menor a 0.1 ng/mL, el analizador mostrará "<0.1 ng/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, el máximo ratio de dilución será de 3 veces cuando la muestra se diluye con suero fisiológico o muestra negativa.

[LIMITACIÓN]

1. Este kit de prueba **es solo para muestras de suero o plasma humanos**.
2. El resultado de la prueba es solo una de las ayudas de diagnóstico clínico.
3. El resultado del test debe ser evaluado en el contexto de toda la data clínica y de laboratorio disponible. In aquellas instancias donde los resultados de laboratorio no coincidan con la evaluación clínica, se requerirá mayores pruebas a recomendación del médico tratante.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. El rango de medición está entre 0.1 – 100 ng/mL.
2. El límite de detección inferior es de ≤ 0.1 ng/mL.
3. Precisión: verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r ≥ 0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %
5. Reproducibilidad (between-run precision) ≤ 15 %
6. Hook Test: No se observó "hook effect" con muestras de alta concentración. El Hook Test se hizo con muestras que excedían el límite superior en rango lineal, y la detección resultó mayor que el límite superior de detección.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo usar para diagnóstico in-vitro.
2. No usar el kit más allá de la fecha de expiración.
3. Luego que el cassette de prueba sea removido de su sobre sellado, debe realizarse el test lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reusar el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezclar componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC: Una plataforma inmunocromatográfica rápida y cuantitativa de sangre entera para pruebas de punto de atención. Clin Chem. 1999, 45: 1676-1678.
2. Jung K, Elgeti U, Lein M, et al. Relación de antígeno de próstata libre o complejo específico a PSA total: ¿Qué relación mejora la diferenciación entre Hiperplasia Prostática Benigna y Cáncer de próstata? Clin 2000, 46(1): 55-62.
3. Allard WJ, Zhou Z, Yueng KK. Nuevo inmunoensayo para la medición de antígeno prostático específico complejo en suero. Clin. Chem. 1998, 44(6): 1216-1223.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Llins Service & Consulting GmbH Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany Tel: +49 176 63866127

Fecha de Revisión: Mayo 24, 2019
Versión No.: 0.1
Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad.

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe