



ichroma™ PSA

USO PREVISTO

ichroma™ PSA es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en sangre entera / suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo del cáncer de próstata u otros trastornos.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA), una serina proteasa neutra con actividad similar a la quimotripsina, se compone de una cadena polipeptídica única de 237 aminoácidos. Es una glucoproteína intracelular que contiene 7-8% de carbohidratos como una cadena lateral de oligosacárido unido a N y tiene un peso molecular de aproximadamente 34,000 Dalton.

El PSA se sintetiza exclusivamente por el epitelio de la próstata y se libera principalmente en el semen. Normalmente se secretan y detectan cantidades muy pequeñas de PSA en la sangre masculina. Se sabe que los niveles elevados de PSA en la sangre masculina están asociados con algunos trastornos prostáticos como la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (HPB) o el cáncer de próstata.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más antígeno en la muestra se forma más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por instrumento para pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de PSA en muestra.

COMPONENTES

ichroma™ PSA consiste en 'Cartuchos', 'Buffer de detección', un 'chip de identificación' y 'Tubo capilares'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene PSA antihumano en la línea de prueba, mientras que la estreptavidina en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación y 25 tubos capilares sellados.
- El buffer de detección contiene anti PSA humano conjugado de fluorescencia, biotina-BSA conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El tampón de detección se distribuye previamente en un tubo. 25 buffers de detección se empaquetan en una caja y se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucción para uso'.
- Use solo muestra fresca y evitar Luz solar directa.

- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede generar resultados engañosos.
- No reutilizar. Se debe usar un buffer de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o si ya está abierto.
- La muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa. Muestra con severa hemolítica e hiperlipidemia no se puede usar y se debe desechar.
- Justo antes de usar, permita al cartucho, buffer de detección y muestra estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- **ichroma™ PSA** así como el instrumento para pruebas ichroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede notar que instrumento ichroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ PSA** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - El uso de ichroma™ PSA debe usarse solo junto con instrumento para ichroma™ pruebas.
 - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF i-CHROMA PSA-25

Componentes de ichroma™ PSA

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos

- Chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1
- Tubos Capilares	25
■ Caja que contiene tubos de buffer de detección	
- Buffers de detección	25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar aparte de ichroma™ PSA. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
- Lector ichroma™ [REF](#) FR203
- ichroma™ II [REF](#) FPRR021
- ichroma™ D [REF](#) 13303
- Impresora ichroma™ [REF](#) FPRR007
- Boditech Marcador tumoral Controlador [REF](#) CFPO-94
- Boditech Control PSA [REF](#) CFPO-250

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para ichroma™ PSA es sangre entera humana / suero / plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento congelado de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe mantenerse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se congeló, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambiado valores de prueba
- La muestra de sangre de la yema del dedo debe recogerse de la siguiente manera:
 - Coloque la mano con la palma hacia arriba. La sangre normalmente debe extraerse del dedo medio o anular de la mano no dominante. Aplique presión intermitente hacia su punta.
 - Limpie la punta de los dedos con una almohadilla con alcohol.
 - Permita que el dedo se seque por completo porque la sangre no formará una gota si el sitio de punción está húmedo y porque el alcohol residual en la punta del dedo puede diluir la muestra de sangre y afectar el resultado de la prueba.
 - Sostenga el dedo y perfora la punta del dedo presionando firmemente una nueva lanceta estéril contra ella en una posición descentrada.
 - Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril o una bola de algodón.
 - Masajea el dedo hacia la punta para formar una nueva gota de sangre. La sangre fluirá fácilmente si el dedo se mantiene más bajo que el codo.
 - Sostenga el mango de un tubo capilar y toque la boca del capilar con la gota de sangre.
 - Deje que la sangre llene el tubo capilar por completo.
 - A veces puede ser necesario masajear el dedo nuevamente para obtener una gota de sangre adicional para llenar el tubo capilar.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ PSA: cartucho sellado, buffers de detección, Chip de identificación y Tubo capilares.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el

del chip de identificación y el búfer de detección.

- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo de tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Enciende el instrumento para ichroma™ pruebas.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para ichroma™ pruebas.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para ichroma™ pruebas.
(Por favor refiérase a 'Instrumento para ichroma™ pruebas Manual de operación' para información completa e instrucciones de operación.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 75 µL de muestra humana (suero / plasma / control) utilizando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
Si la prueba se realiza en sangre completa, transfiera la sangre de la yema del dedo (recogida en un tubo capilar) al tubo de detección de tampón.
- 2) Cierre la tapa del tubo de buffer de detección y mezcle bien la muestra agítandola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse de inmediato).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento ichroma™. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo.
- 7) El instrumento ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de PSA de la muestra de prueba en términos de ng / mL.
- El punto de corte (valor de referencia): 4,00 ng / mL. Si el resultado de la prueba es superior a 4,00 ng / mL, comuníquese con su médico de inmediato para una investigación más detallada. El resultado de la prueba por debajo de 4.00 ng / mL no excluye completamente la posibilidad de un trastorno de próstata.
- Rango de trabajo : 0.1-100 ng / mL (para suero / plasma)
0.5-100 ng / mL (para sangre entera)

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar el rendimiento de la prueba.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados.
- El control no está provisto de ichroma™ PSA. Más información sobre cómo obtener el control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Por favor refiérase a instrucciones para el uso de material de control.)

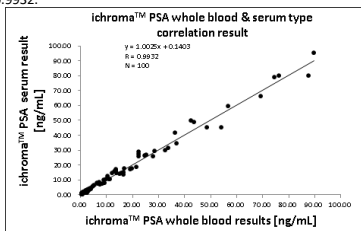
CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Especificidad:** Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como la hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, ácido ascórbico, glucosa, antígeno carcinoembrionario (CEA), alfafetoproteína (AFP), proteína C reactiva (PCR), mioglobina, albúmina y calcireína plasmática / tisular en mayor concentración que sus niveles fisiológicos normales. Pero esto no interfiere con las mediciones de la prueba de ichroma™ PSA, ni ocurre ninguna reactividad cruzada significativa.
- **Precisión:** La precisión intraensayo se calcula por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de control estándar diez veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™ PSA. La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando tres veces cada concentración diferente.

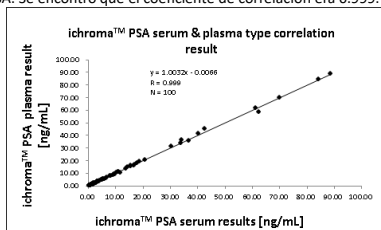
<Intra-ensayo de ichroma™ PSA>				
PSA (ng/mL)	Sero / Plasma		Sangre pura	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
0.5/0.5	0,50	7,0	0,53	9,8
4.4	4,06	6,5	4,00	4,1
25	25,44	5,3	25,93	4,2 4,2

<Inter-ensayo de ichroma™ PSA>				
PSA (ng/mL)	Sero / Plasma		Sangre pura	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
0.5/0.5	0,50	6,8	0,52	8,7
4.4	4,1	6,0	4,1	5,2
25	25,9	4,9	25,4	3,6

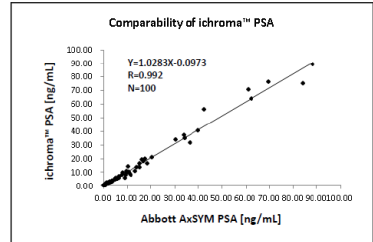
- **Correlación entre los resultados de las pruebas de muestras de sangre completa, suero y plasma.:** La correlación entre los resultados de la prueba de ichroma™ PSA se evaluó utilizando 200 muestras de sangre completa y suero correspondiente. La concentración de PSA de cada muestra de sangre se comparó con la del suero correspondiente. Estos 100 conjuntos de concentraciones de PSA se midieron y compararon usando un solo lote de ichroma™ PSA, mostrando el coeficiente de correlación como 0.9932.



De manera similar, la correlación entre los resultados de la prueba de ichroma™ PSA también se evaluaron muestras de plasma y muestras de suero correspondientes. Cada muestra de sangre se recogió en dos tubos de ensayo diferentes; uno tratado con EDTA para obtener la muestra de plasma y otro sin ningún tratamiento anticoagulante para la muestra de suero. Se prepararon 100 conjuntos diferentes de muestras de plasma y suero correspondiente y se midieron las concentraciones de PSA de cada una y se compararon usando un solo lote de ichroma™ PSA. Se encontró que el coeficiente de correlación era 0.999.



- **Comparabilidad:** Las concentraciones de PSA de 100 muestras de suero se cuantificaron independientemente con ichroma™ PSA y Abbott Sistema AxSYM (Abbott Laboratories, EE. UU.) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal. Y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 1.0283X - 0.0973$ y $R = 0.992$ respectivamente.



Referencias

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP (TM): una plataforma inmunocromatográfica de sangre completa cuantitativa y rápida para pruebas en el punto de atención. Clin. Chem 1999; 45: 1676-1678.
2. Woolf SH, Rothemich SF. EXAMEN DE CÁNCER DE PRÓSTATA: Los roles de la ciencia, la política y la opinión para determinar qué es lo mejor para los pacientes. Annu Rev. Med. 1999; 50: 207-521.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Detección de cáncer de próstata. Lancet 2003; 361: 1122-1128.
4. Jung K, Klingner P, Brux B y col. Determinantes preanalíticos del antígeno prostático específico total y libre y su relación: condiciones de recolección y almacenamiento de sangre. Clin. Chem 1998; 44: 685-688.

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Email: ventas@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr