



PSA One Step Teste

Teste em membrana reativa para detecção do Antígeno Prostático Específico (PSA)

Amostra = Sangue Total/ Soro e Plasma

Apresentação = 1 ou 35 testes

FINALIDADE

Um teste rápido para a detecção qualitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) em sangue total, soro ou plasma. Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

INTRODUÇÃO

O antígeno prostático específico (PSA) é produzido pelas células glandulares e endoteliais da próstata. É uma glicoproteína de cadeia única com um peso molecular aproximado de 34 kDa¹. O PSA existe em três formas principais circulando no soro. Essas formas são PSA livre, PSA ligado à $\alpha 1$ – Antiquimotripsina (PSA-ACT) e PSA complexado com $\alpha 2$ –macroglobulina (PSA-MG)². O PSA foi detectado em vários tecidos do sistema urogenital masculino, mas apenas as células glandulares e endoteliais da próstata o secretam. O nível de PSA no soro de homens saudáveis está entre 0,1 ng/mL e 2,6 ng/mL. Pode ser elevado em condições malignas, como câncer de próstata, e em condições benignas, como hiperplasia prostática benigna e prostatite. Um nível de PSA de 3 a 10 ng/mL é considerado na "zona cinzenta" e níveis acima de 10 ng/mL são altamente indicativos de câncer.³ Pacientes com valores de PSA entre 3-10 ng/mL devem ser submetidos a uma análise mais aprofundada da próstata por biópsia. O teste de antígeno prostático específico é a ferramenta mais valiosa disponível para o diagnóstico do câncer de próstata precoce. Muitos estudos confirmaram que a presença de PSA é o marcador tumoral mais útil e significativo conhecido para câncer de próstata e infecção de próstata de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).⁴ O PSA ONE STEP TESTE (Sangue Total/Soro/Plasma) utiliza uma combinação de conjugado de ouro coloidal e anticorpos anti-PSA para detectar seletivamente PSA total em sangue total, soro ou plasma. O teste tem um valor de corte de 4 ng/ml.

PRINCÍPIO

O PSA ONE STEP TESTE (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoensaio baseado em membrana para a detecção de PSA em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos PSA na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-PSA. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para

reagir com anticorpos anti-PSA na membrana e gerar uma linha colorida. Uma linha de teste (T) indica que o nível de PSA na amostra é de pelo menos 4 ng/ml. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle (C) indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana. Cor Rosa avermelhada visível na "janela" Teste (T). Deve sempre aparecer uma linha de cor Azul na "janela" Controle (C) para indicar que o teste é válido. Um estudo revelou que 99% dos homens saudáveis têm concentrações de PSA menores ou iguais a 4 ng/ml¹⁸. Nos casos onde a concentração de PSA sérico for menor do que 4 ng/ml, a avaliação clínica deve ser feita com informações disponíveis de outros procedimentos diagnósticos.

REAGENTES

Dispositivo com membrana de nitrocelulose impregnada de anticorpo monoclonal anti PSA e tampão com 0,3% de Proclin 300.

MATERIAIS FORNECIDOS

Materiais fornecidos

Dispositivo de teste

Conta-gotas

Tampão

Folheto informativo

Materiais necessários, mas não fornecidos

Recipientes para coleta de amostras

Centrífuga

Lancetas (somente para sangue total de punção digital)

Cronômetro

Tubos heparinizados

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
2. O dispositivo do teste deve permanecer no envelope fechado até que esteja pronto para uso.
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
4. Não use o teste se o envelope que contém o dispositivo estiver danificada.
5. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
6. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis ou proteção ocular quando as amostras estiverem sendo testadas.

7. O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
8. Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O PSA ONE STEP TESTE é estável até a data de validade expressa no rótulo, quando armazenado de 2-30°C em sua embalagem intacta.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

O PSA ONE STEP TESTE (sangue total/soro/plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Para coletar amostras de sangue total por punção digital:

- A. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- B. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- C. Perfure a pele com uma lanceta esterilizada. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- D. Esfregue suavemente a mão do pulso à palma e ao dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- E. Colha a amostra de sangue total da punção digital na pipeta que acompanha o dispositivo:
- F. Toque a extremidade da pipeta no sangue até conseguir o suficiente para o teste. Evite bolhas de ar.
- G. Aperte o bulbo da pipeta para dispensar, 2 gotas (aproximadamente 80µL do sangue total na área da amostra (S) do dispositivo de teste.

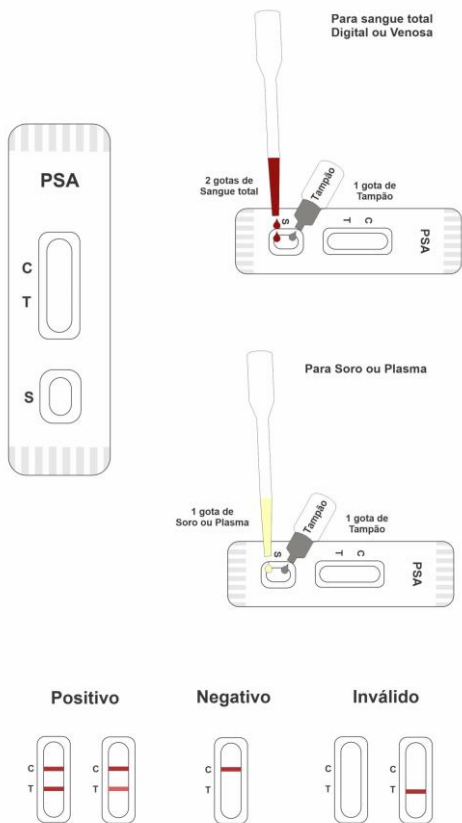
Para coletar amostra de soro ou plasma

- A. Colha o sangue em tubo seco (soro) e em tubo com anticoagulante (plasma). Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras transparentes não hemolisadas.
- B. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O

sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2 a 8 °C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.

C. Leve as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

D. Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que abrangem o transporte de agentes etiológicos.



PROCEDIMENTO DE TESTE

Deixe o dispositivo, a amostra e o tampão atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Deixe o envelope com o dispositivo atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste do envelope selado e use-o o mais rápido possível.

2. Coloque o dispositivo em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de soro, plasma e sangue total de punção venosa:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40µL) ou 2 gotas de sangue total de punção venosa (aproximadamente 80µL) para o poço de amostra (S) do dispositivo de teste, então adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro.

Para amostra de sangue total por punção digital, colha o sangue diretamente na pipeta conta gotas e então adicione 2 gotas do sangue total(aproximadamente 80µL) na área da amostra S do dispositivo, depois adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro.

3. Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m)*. Leia os resultados em 5 minutos.

Não interprete o resultado após 10 minutos.

*Observação: se a migração não for observada na janela de resultados após 30 segundos, adicione uma ou duas gotas extras de tampão.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida de intensidade de cor variada deve estar na região da linha de teste (T).

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste (T).

Isso indica um nível de PSA abaixo de 4ng/ml.

INVÁLIDO: A linha de controle (C) não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. O aparecimento de linhas coloridas na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento. Ele confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que os controles positivo e negativo sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O PSA ONE STEP TESTE (sangue total/soro/plasma) é para uso diagnóstico in vitro apenas. Este teste deve ser usado para a detecção de PSA em amostras de sangue total, soro ou plasma.

2. O PSA ONE STEP TESTE (Sangue Total/Soro/Plasma) indicará apenas a presença de PSA na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de Câncer de Próstata.

3. Um número significativo de pacientes com HBP (mais de 15%) e menos de 1% de indivíduos saudáveis têm PSA elevado. Mesmo se os resultados dos testes forem positivos, uma avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

4. Os níveis de PSA podem não ser confiáveis em pacientes que recebem terapia hormonal ou manipulação da próstata.

5. Altas concentrações de PSA podem produzir um efeito pro zona, resultando em resultados falso-negativos. O efeito pro zona de dose alta não foi observado com este teste de até 30.000ng/ml de PSA.

VALORES ESPERADOS

O nível indicativo mínimo de PSA para câncer de próstata é geralmente acordado como 4ng/ml. O PSA ONE STEP TESTE (sangue total/soro/plasma) foi comparado com um teste para PSA pelo método de ELISA. A correlação entre esses dois resultados é superior a 98,0%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade

O PSA ONE STEP TESTE (sangue total/soro/plasma) foi testado em comparação a um teste de ELISA para PSA, líder comercial, usando amostras clínicas.

Métodos	Elisa			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
PSA ONE STEP TESTE	Positivo	178	4	182
	Negativo	2	282	284
Resultados Totais		180	286	466

Sensibilidade Relativa: 98,9% (IC 95%*: 96,0%-99,9%)

Especificidade Relativa: 98,6% (IC 95%*: 96,5%-99,6%)

Precisão: 98,7% (IC 95%*:97,2%-99,5%)*
Intervalos de Confiança de 95%

INTER ENSAIO

Os ensaios foram realizados para determinar a reprodutibilidade do ensaio usando réplicas de 10 testes em três execuções diferentes para cada um dos três lotes usando níveis de amostras de PSA em 0ng/ml, 2ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml e 20ng/ml. As amostras foram identificados corretamente >99% das vezes.

PRECISÃO

A precisão entre execuções foi determinada usando os cinco níveis de amostras de PSA em 0ng/ml, 2ng/ml, 4ng/ml, 10ng/ml e

20ng/ml de PSA em 3 ensaios independentes. Três lotes diferentes de PSA ONE STEP TESTE (sangue total/soro/plasma) foram testados usando esses espécimes. Os espécimes foram identificados corretamente >99% das vezes.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste nas concentrações indicadas: Ácido Ascórbico a 200mg/l, Hemoglobina a 10g/l, Triglicerídeo a 30g/l, Bilirrubina a 1.000mg/dl, Ácido Úrico a 200mg/l.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e, portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
- Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referencia futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

BIBLIOGRAFIA

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purificação do antígeno específico da próstata humana. Invest Urol 1979; 17: 159-163.

2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Atividade enzimática do antígeno específico da próstata e sua reação com inibidores da serina proteinase extracelular. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.

3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparação de porcentagem de PSA livre, densidade de PSA e pontos de corte de PSA específicos para a idade para detecção e estadiamento do câncer de próstata. Urologia 2000 agosto 1:56(2):255-60.

4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., A proporção de antígeno prostático específico (PSA) livre para total é superior ao PSA total na hipertrofia prostática diferencialmente benigna do câncer de próstata.

Suplemento de próstata, 1996, 7:30-34.



Alamar Tecno Científica Ltda Rua Emir
Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari
Diadema - São Paulo - Brasil
CNPJ 48.044.358/0001-42
Sac: (11) 5564-9500
ANVISA: 10252080075
Ed. 06/2025