

Finicare™

Prueba cuantitativa rápida FPSA

No. de catalogo W230

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ FPSA es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finicare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre (FPSA) en sangre completa humana, suero o plasma.

La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

El antígeno prostático específico (PSA) es secretado por las células epiteliales de la glándula prostática de una serina proteasa. El PSA total (TPSA) que se puede detectar de forma inmune, incluye el PSA libre y el complejo PSA-ACT. En el suero masculino, la detección de PSA se puede utilizar como uno de los índices de diagnóstico del cáncer de próstata temprano (CaP). Niveles de PSA asociados con la enfermedad de la próstata, incluida la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el cáncer de próstata (CaP). Los pacientes con HPB tienen un porcentaje más alto de PSA libre que los hombres con CaP de manera significativa. La relación FPSA / TPSA se puede utilizar en el diagnóstico diferencial entre el cáncer de próstata e hiperplasia prostática benigna.

La determinación de los niveles de FPSA se reconoce como una medida importante en la evaluación de la enfermedad de la próstata.

PRINCIPIO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida FPSA se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida FPSA utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos FPSA del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla de la muestra se unen a los antígenos FPSA en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y FPSA se capturan en anticuerpos FPSA que se han inmovilizado en la tira reactiva. Por tanto, cuantos más antígenos de FPSA haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. Señal

La intensidad de la fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de FPSA capturado.

PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Finicare™ El kit de prueba cuantitativa rápida FPSA solo se utiliza en Finicare™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida FPSA no debe usarse como absoluta evidencia de diagnóstico de cáncer de próstata. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida FPSA:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

Material requerido pero no provisto

- Finicare™ Sistema FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Empezador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 °C ~ 30 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina y citrato de sodio).
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 °C ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.

Para plasma o suero:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina y citrato de sodio).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 °C ~ 8 °C por hasta 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Finicare™ Manual de funcionamiento del sistema FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Finicare™ Sistema FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de suero o plasma o muestra de sangre completa con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: carga

Pipete 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finicare™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA para más detalles.

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensa " **Prueba** " Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finecare™ FIA. Prensar el botón "Prueba" Para comenzar a probar. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando el botón "Impresión".

Desheche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finecare™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Finecare™ El sistema FIA calcula los resultados de la prueba FPSA automáticamente y muestra las concentraciones exactas de FPSA en la pantalla en forma de XXX.XX ng / mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de Finecare™ Sistema FIA.

Valor de referencia normal: <1 ng / mL

Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada Finecare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida FPSA contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que Finecare™ insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba. El sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finecare™ Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar suero humano.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de Finecare™ Se debe evaluar la prueba cuantitativa rápida FPSA con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epitopos similares para capturar y detectar

anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítipo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno FPSA, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.

- Otros factores pueden interferir con Finecare™ Prueba cuantitativa rápida FPSA y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 277 muestras clínicas en el uso de Finecare™ Prueba cuantitativa rápida FPSA y kit de reactivos Roche FPSA. El coeficiente de correlación (R₂) es 0,971.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo:** 0,2 ~ 30 ng / ml
- Límite de detección (sensibilidad analítica):** 0,2 ng / ml

Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba FPSA no se interfieren con la sustancia en las siguientes concentraciones: CEA a 500 ng / L, AFP a 400 ng / mL, PSA-ACT a 200 ng / mL.

Los resultados de la prueba FPSA no se interfieren con la sustancia en las siguientes concentraciones: colesterol a 1000 mg / dL, bilirrubina a 2 mg / dL, triglicéridos a 5000 mg / dL y hemoglobina a 1,0 g / dL.

Linealidad

Se analizaron cinco concentraciones de controles de FPSA de 0,2 ~ 30 ng / ml cada una tres veces con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,9900.

Precisión

Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con el control FPSA. CV es ≤15%.

Precisión entre lotes:

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con el control FPSA. CV es ≤20%.

Efecto gancho

No se observó efecto de gancho de dosis alta en muestras con una concentración de FPSA tan alta como 100 ng / mL.












BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS


- Kuriyama M, Wang MC, Papsidero LD, et al. Cuantificación del antígeno prostático específico en suero mediante un inmunoensayo de enzimas sensibles. *Cáncer Res* 1980; 40: 4658-62.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Antígeno prostático específico como marcador sérico para el adenocarcinoma de próstata. *New Engl J Med* 1987; 317: 909-16.
- Oesterling JE. Antígeno prostático específico: una evaluación crítica del marcador tumoral más útil para el adenocarcinoma de próstata. *J Urol* 1991; 145: 907-23.
- Partin AW, Oesterling JE. La utilidad clínica del antígeno prostático específico: actualización de 1994 *J Urol* 1994; 152: 1358-68.
- Stenman UH, Leinonen J, Alftan H, et al. Un complejo entre el antígeno prostático específico y la α1-anticotripsina es la forma principal de antígeno prostático específico en el suero de pacientes con cáncer de próstata: el ensayo del complejo mejora la sensibilidad clínica para Cancer. *Cancer Res* 1991; 51: 222-6.
- Christensson A, Nilsson O, et al. Antígeno prostático específico en suero complejo con α1-Antitripsina como indicador de cáncer de próstata. *J Urol* 1993; 150: 100-5.
- Prestigiacomo AF, Lilja H, Pettersson K, et al. Una comparación de la fracción libre de antígeno prostático específico en suero en hombres con próstatas benignas y cancerosas: el mejor escenario. *J Urol* 1996; 156: 350-4.
- Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. La medición de la proporción de antígeno prostático específico libre y total mejora el rendimiento diagnóstico del antígeno prostático específico en la zona gris diagnóstica del antígeno prostático específico total. *Urology* 1995; 46: 187-94.
- Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluación del porcentaje de libre

Antígeno prostático específico en suero para mejorar la especificidad de la detección del cáncer de próstata. *JAMA* 1995 ; 274: 1214-20.

- Partin AW, Oesterling JE, Editor. La utilidad clínica del porcentaje de antígeno específico de Prostata libre. *Urología (Suplemento No 6A)* 1996; **48: 1-87.**

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	See the instructions for use		Test specificity		Manufacturing date
	In vitro Diagnostic Use		Expiry date		Do not use
	Store between 4~30°C		Batch number		Control #
	Keep away from light		Keep Dry		Authorized Representative
	Manufacture				

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,
510663, Cantón, República Popular China

 
Qarad byba
Cipalstraat 3
0123 B-2440 Geel, Bélgica