



PRUEBA RÁPIDA PSA BIOSYNEX[®]

Prueba rápida BIOSYNEX PSA es una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección semi cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en sangre, suero o plasma.

INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. El PSA existe en tres formas principales que circulan en el suero. Estas formas son PSA libres, PSA ligados a α_1 - Antiquimiotripsina (PSA-ACT) y PSA en complejo con α_2 -macroglobulina (PSAMG).

El PSA se ha detectado en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero solo son las células glandulares y endoteliales de la próstata que lo secretan. El nivel de PSA en el suero de hombres sanos está entre 0.1 ng/mL y 2.6 ng/mL. Puede elevarse en condiciones malignas como el cáncer de próstata y condiciones benignas como la hiperplasia prostática y prostatitis. **Un nivel de PSA de 3 a 10 ng/ml se considera estar en la "zona gris" y niveles por arriba de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer.** Los pacientes con valores de PSA entre 3 - 10 ng/ml deberán someterse a un análisis adicional de la próstata mediante biopsia.

La prueba de antígeno prostático específico es **la herramienta más valiosa** que existe para diagnosticar el cáncer prostático en su estado temprano. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el marcador de tumor más útil y significativo que se conoce para el cáncer prostático.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La aparición de líneas de color en la región de la línea de control (C) y de la línea de referencia (R) se considera un control de procedimiento. El cual confirma un volumen suficiente y migración adecuada.

PRINCIPIO DE PRUEBA

El casete de prueba rápida BIOSYNEX PSA sirve para una prueba inmunológica semi cuantitativa basada en una membrana para la detección de PSA en sangre, suero o plasma. La membrana viene recubierta con anticuerpos anti-PSA en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpos anti-PSA. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

La prueba de BIOSYNEX PSA, la cual viene empaquetada individualmente, puede ser almacenada a temperatura ambiente (2° a 30°C) NO CONGELE. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado o en la etiqueta de la caja sellada o en la etiqueta del frasco sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado o en la etiqueta de la caja sellada hasta que se use. No utilizar después de la fecha de caducidad.



PRUEBA RÁPIDA PSA
BIOSYNEX[®]

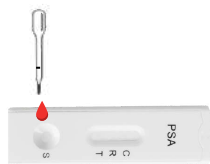
BIOSYNEX

www.enkairos.mx
Información exclusiva para Profesionales de la Salud.

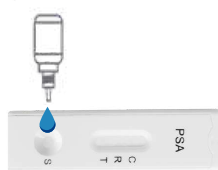
énkairos



- 1 Puncione el dedo medio o anular con una lanceta estéril y retire la primera gota de sangre. Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma y hacia los dedos para formar una gota redonda de sangre en el sitio de la punción.
- 2 Llene el gotero incluido hasta la línea indicada y coloque aproximadamente 80 µL de muestra de sangre en el área de muestra del casete de prueba.
- 3 Luego, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador a 5 minutos.
- 4 Espere hasta que aparezca(n) la(s) línea(s) coloreada(s)*. Lea los resultados en 5 minutos. No interprete los resultados después de 10 minutos.

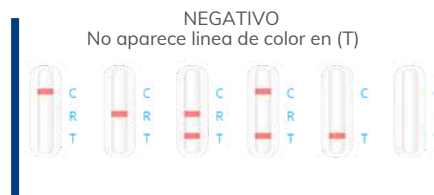
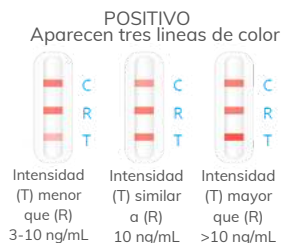


GOTERO
1 gota de suero/plasma
o 2 gotas de sangre entera
extraída por venupunción



*Si no se observa la coloración de las líneas en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregue una o dos gotas de buffer adicionales.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(por favor vea a la ilustración de arriba)

POSITIVO*: Aparecen tres líneas de color distinto.

- Una intensidad de línea de prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA entre 3-10 ng/mL.
- Una intensidad de línea de prueba (T) igual que o cerca a la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA de aproximadamente 10 ng/mL.

NEGATIVO* Las líneas de color aparecen tanto en las regiones de control (C) como en las de referencia (R). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T). Eso indica un nivel de PSA por debajo de 3 ng/mL.

INVÁLIDO* No aparecen ni la línea de control (C) ni la línea de referencia. Un volumen de muestras insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de una falla en la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Sensibilidad relativa: 98.9%
Especificidad relativa: 98.6%
Precisión 98.7%

BIBLIOGRAFÍA

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate -specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990;194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.