MS 10310030102

Imuno-Rápido PSA

Kit para detecção qualitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) em amostras de soro humano pelo método imunocromatográfico.
Uso profissional.
Não automatizado.
Somente para uso diagnóstico in vitro.

REF ***630010-R:*** *10 determinações*
REF ***630020-R:*** *20 determinações*
REF ***630040-R:*** *40 determinações*

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
SAC: 0800 772 9977
www.wamadiagnostica.com.br

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O Antígeno Prostático Específico (PSA) é produzido pelas células prostáticas. É uma glicoproteína de cadeia simples com um peso molecular de aproximadamente 34 kDa. O PSA se apresenta em três formas principais circulantes no soro: PSA livre, PSA ligado a α1- anti-quimotripsina (PSA-ACT) e PSA complexado com α2- macroglobulina (PSA-MG).
O PSA tem sido detectado em vários tecidos do sistema urogenital masculino, mas somente as glândulas da próstata e as células endoteliais a secretam. O nível de PSA no soro de homens saudáveis está entre 0,1 ng/ml e 2,5 ng/ml. Este nível pode se elevar em condições malignas como câncer de próstata e em condições benignas do tipo hiperplasia prostática benigna e prostatite. Vários autores têm demonstrado a detecção de câncer de próstata por biópsia em 25% dos casos que apresentam níveis de PSA entre 2,5 a 4,0 ng/ml, de 30% quando entre 4 a 10 ng/ml e 65% quando acima de 10ng/ml, em homens acima de 50 anos. Como a concentração sanguínea de PSA aumenta com a idade, o cut-off de 2,5 ng/ml deveria ser sempre considerado em indivíduos abaixo de 50 anos.
O teste de PSA é a ferramenta mais valiosa e disponível para o diagnóstico do câncer prostático recente. Muitos estudos confirmam que a presença do PSA é o marcador tumoral mais conhecido, útil e significativo para o câncer da próstata e da Hiperplasia Prostática Benigna (BPH).
O IMUNO-RÁPIDO PSA utiliza uma combinação de ouro coloidal conjugado e anticorpos anti-PSA para detectar concentrações de PSA total séricas iguais ou superiores a 2,5 ng/ml. É recomendado que os resultados positivos sejam confirmados com outras metodologias, não devendo ser utilizado como critério isolado para diagnóstico do câncer de próstata.

PRINCIPÍO DO MÉTODO

Os antígenos de PSA, se presentes na amostra ligam-se aos anticorpos monoclonais anti-PSA conjugados com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela membrana de nitrocelulose da placa-teste e se liga a um segundo anticorpo monoclonal anti-PSA impregnado na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma segunda banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF **630010-R: 10 determinações**
1. Placa-teste: 10 unidades
2. Solução Diluente (1 x 0,5ml)
3. Instrução para uso

REF **630020-R: 20 determinações**
1. Placa-teste: 20 unidades
2. Solução Diluente (2 x 0,5ml)
3. Instrução para uso

REF **630040-R: 40 determinações**
1. Placa-teste: 40 unidades
2. Solução Diluente (4 x 0,5ml)
3. Instrução para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Pipeta automática
Recipientes para descarte do material
Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. TIRA-TESTE / PLACA-TESTE: deve ser mantida à temperatura entre 2-30ºC. **Não congelar.** Deixar a tira/placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.

2. DILUENTE DE AMOSTRA: pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2-30ºC até a data do vencimento. **Não congelar.** Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30ºC).

TRANSPORTE

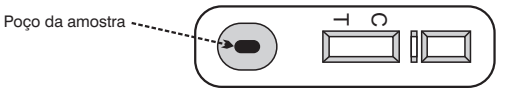
O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 144 horas.

AMOSTRAS

O **IMUNO-RÁPIDO PSA** deve ser usado com amostras de soro livres de hemólise, lipemia e contaminação.
O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Se isto não for possível, as amostras de soro devem ser armazenadas de 2 a 8ºC por até 3 dias. Para armazenagens prolongadas, as amostras devem ser mantidas a -20ºC. Não deixar as amostras em temperatura ambiente por um longo período.
Deve-se evitar a utilização de amostras ictéricas, pois essas podem apresentar resultados falso-positivos.
As amostras devem atingir a temperatura ambiente antes do uso. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas antes do teste. Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isto causará falsos resultados.
Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

PROCEDIMENTO

1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Retirar a placa teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.
3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Adicionar 50 µl da amostra no local indicado, conforme figura abaixo.

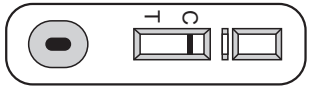


5. Dispensar 1 gota do diluente de amostra na mesma cavidade.
6. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

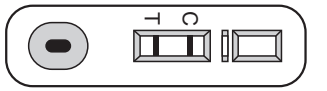
Obs.: Amostras com valores entre 1,8 e 2,4 ng/ml podem apresentar resultados fracamente positivos (sombra) com leituras em 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NEGATIVO: surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



POSITIVO: surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: se não surgir banda na área controle (C), havendo ou não o surgimento de banda na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

Por se tratar de um teste qualitativo, a intensidade da banda teste não pode ser relacionada a concentração do analito na amostra.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra "C" é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O **Imuno-Rápido PSA** tem sensibilidade analítica de 2,5 ng/mL. Portanto, um resultado positivo significa concentração de PSA igual ou superior a 2,5 ng/mL na amostra analisada.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit **Imuno-Rápido PSA** da **WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de Quimioluminescência do mercado realizado com 250 amostras obtidas de um

laboratório de referência, das quais 50 eram positivas e 200 negativas.

Comparativo PSA		Kit Comercial (Quimioluminescência)		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido PSA (Imunocromatográfico)	Positivo	49	0	49
	Negativo	1	200	201
Resultados Totais		50	200	250

Os resultados mostraram que a sensibilidade do teste é de 98% e a especificidade é de 100%.

PRECISÃO
Intraensaio
Foram testadas 10 amostras de resultados conhecidos em triplicata sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

Interensaio
Foram testadas 10 amostras em triplicata sob condições diferentes (lotes, operadores e dias). As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO
O **Imuno-Rápido PSA** deve ser utilizado somente para uso diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para detectar qualitativamente o PSA em amostras de soro.
O teste de PSA não deve ser usado como critério isolado no diagnóstico do câncer da próstata.

Cerca de 15% de pacientes com BPH (Hiperplasia Prostática Benigna) e 1% de indivíduos saudáveis apresentam níveis elevados de PSA. Mesmo que o resultado do teste seja positivo, uma detalhada avaliação clínica dever ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.

Os níveis de PSA não são confiáveis em pacientes submetidos à terapia de hormônio ou manipulação da glande prostática.
A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de anticorpos/ antígenos na amostra.

INTERFERENTES
Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictéricas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

Recomenda-se aguardar os seguintes tempos para se realizar o exame de PSA após certos procedimentos e atividades que podem alterar a concentração de PSA sérico:

Procedimento/Atividade	Tempo para aguardar
Exame de toque retal	48h
Atividade sexual/ejaculação	24 a 48h
Percorrer longas distâncias de bicicleta ou a cavalo	24 a 48h
Biópsia prostática/Ressecção endoscópica	4 semanas
Prostatite	Repetir o exame após o término do tratamento

Pacientes em uso de inibidores da 5-alfarredutase (finasterida ou dutasterida) podem apresentar níveis de PSA reduzidos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análises correspondentes a cada kit.
5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
6. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
7. O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
8. Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
12. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO
A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA
A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE
A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

1. CATALONA, W. J. et al. Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cutoffs for prostate cancer detection and staiging. **Urology**, v. 56, n. 2, p. 255-260, 2000.
2. CHRISTENSSON , A.; LAURELL, C. B.; LIJA, H. Enzymatic activity of prostate – specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase inhibitors. **Eur J Biochem**, v. 194, p. 755-763, 1990.
3. LODDING, P. et al. Characteristics of screening detected prostate cancer in men 50 of 66 years old with 3 to 4 ng/mL. Prostate specific antigen. **J. of Urology**, v. 159, n. 3, p. 899-903, 1998.
4. SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. **Câncer de Próstata: Marcadores Tumorais**. p. 3-10, 2006.
5. WANG, M. C. et al. Purification of human prostate specific antigen. **Invest. Urol.**, v. 17, p. 159-163, 1979.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

Σ — O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests Contenido suficiente para (n) testes	LOT — Número do lote Lot Number Número del lote
Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad	REF — Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
IVD — Produto diagnóstico *in vitro* *In vitro* diagnostic Produto diagnóstico *in vitro*	Limite de temperatura Temperature Límite de temperatura
Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso	Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
EC REP — Representante Europeu European Representative Representante Europeo	Fabricado por Manufactured by Fabricado por

II Edição: Rev. 10/2019