

Kit imunocromatográfico para determinação semi-quantitativa do PSA em amostras de sangue total, soro ou plasma.

Significado Clínico

O cancer de próstata apresenta alta taxas de incidência e mortalidade no Brasil. É o segundo câncer mais comum em homens, só sendo superado pelo cancer de pele não-melanoma.

O PSA, Antígeno Prostático Específico, é uma glicoproteína produzida pela próstata, pela glândula bulbouretral e pelo epitélio da uretra. A dosagem do PSA é útil no diagnóstico e acompanhamento das neoplasias de próstata, principalmente na avaliação terapêutica e na detecção de recidivas. Outras situações que elevam o PSA são doenças benignas como hiperplasia prostática benigna, prostatite e infarto prostático. Pacientes assintomáticos com PSA entre 4-10 ng/dl têm uma chance de 25% de terem biopsia de próstata positiva para neoplasia. Valores acima de 10 ng/ml se relaciona com neoplasia em 70% dos casos. Uma vez estabelecido o diagnóstico de tumor de próstata, parece existir uma forte correlação entre os níveis séricos de PSA e o volume tumoral.

Princípio do Teste

O PSA, quando presente na amostra, flui por capilaridade pela tira de reação e liga-se ao conjugado (*anticorpo anti-PSA-ouro coloidal*), formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra através da tira e liga-se a um anticorpo (*anti-psa*) presente nas regiões de referência "R" e teste "T", formando uma linha colorida. O conjugado excedente ou não ligado fixa-se na região controle "C", formando uma linha colorida que sempre deverá aparecer, indicando que o teste funcionou corretamente.

Composição

1. Dispositivo de reação: Membrana de nitrocelulose recoberta com anticorpos anti-psa em fase sólida e conjugados com ouro coloidal.

Materiais necessários não fornecidos

- Cronômetro
- Suporte para tubos de ensaio

Armazenamento

Conservar o kit em temperaturas entre 15 e 30°C, protegidas da luz e da umidade.

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro";
- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança. O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso;
- Após a abertura do sache contendo os dispositivos de reação utilizá-la o mais breve possível
- Não reutilizar os dispositivos de reação;
- Como qualquer teste diagnóstico, os resultados devem ser interpretados com outras evidências clínicas;
- Não existem potenciais de riscos de contaminação com este kit, pois o mesmo não apresenta materiais biológicos humanos em sua composição. No entanto, deve-se utilizar das Boas Práticas Laboratoriais para execução dos testes, já que as amostras utilizadas, assim como qualquer amostra, em qualquer procedimento possuem riscos de contaminação.

Amostra

Soro, plasma e sangue total

Seguir as técnicas de flebotomia para obtenção de sangue total. Podem-se utilizar os anticoagulantes: EDTA, Citrato ou Heparina.

As amostras, quando não processadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C por no máximo 3 dias.

Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

Procedimentos

1. Remover o dispositivo da bolsa de alumínio e colocá-lo numa superfície plana. Identificar as amostras no dispositivo.

2. Na posição "S" do dispositivo, dispensar:

Amostra	Volume
Soro ou plasma	1 gota - 40 µL
Sangue total - Venopunção	2 gotas - 80 µL
Sangue total - Punção digital	2 gotas de sangue diretas da polpa digital do paciente ou 80 µL com auxílio de um capilar.

3. Aguardar entre 5 e 10 minutos, após visualização da amostra na janela de reação para interpretar os resultados.

Interpretação dos resultados

- **Normal (Resultados menores que 4 ng/mL):** A linha T (Teste) terá uma intensidade **menor** que a linha R (Referência);



- **Alterado (Resultados maiores que 4 ng/mL):** A linha T (Teste) terá uma intensidade **maior** que a linha R (Referência);



Nota: Amostras com valores próximas a 4 ng/ml, terão como resultado a intensidade da linha teste "T" próxima da linha referência "R".

- Inválido:

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passado 10 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região de referência e/ou na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Características do sistema

Sensibilidade e especificidade

Os estudos foram realizados com 270 amostras negativas (PSA < 4,0 ng/mL confirmado por EIA) sendo 226 plasma e 44 sangue total e 156 amostras positivas (PSA > 4,0 ng/mL confirmado por EIA) sendo 117 plasma e 39 sangue total. Os resultados estão descritos na tabela abaixo:

Imunocrom PSA	EIA	
	+	-
+	154	4
-	2	266

- Sensibilidade diagnóstica: 98,7%

- Especificidade diagnóstica: 98,5%

Sensibilidade analítica

Concentração	Resultados - Imunocrom PSA
100	3 Linhas
20	3 Linhas
15	3 Linhas
10	3 Linhas
8	3 Linhas
6	3 Linhas
4	3 Linhas
2	2 Linhas

Apresentações

10, 20, 25 e 50 Dispositivos de reação.

Referências bibliográficas

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, Southwick 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

Fabricado por:

Atlas Medical P.O Box, 204, Sahab Free Zone Area, King Abdullah II Industrial City, Amman 11512 Jordânia.

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP: 31.015210 -
CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - RMS: 80348340012

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120
CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito –
CRF-MG 9587

Versão: 05-20/06/2011

www.mbiolog.com.br

• SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br