

Finalidade

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

Princípio do método

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. A linha teste "T" não aparecerá quando a concentração do PSA na amostra for menor que 4 ng/mL. 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.

Reagentes fornecidos

Dispositivo de reação: Membrana de nitrocelulose recoberta com anticorpos monoclonal anti-psa, anticorpos anti-IgG, BSA, Caseína em fase sólida e conjugada mab-látex.

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C.

Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

- Cronômetro
- Suporte para tubos de ensaio
- Tesoura (opcional)

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- 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 infecioso.

- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

Amostra biológica

1. Soro, plasma e sangue total
2. Seguir as técnicas de flebotomia para obtenção de sangue total. Podem-se utilizar os anticoagulantes: EDTA, Citrato ou Heparina.
3. As amostras, quando não processadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C por no máximo 3 dias.
4. Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais

Procedimento

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

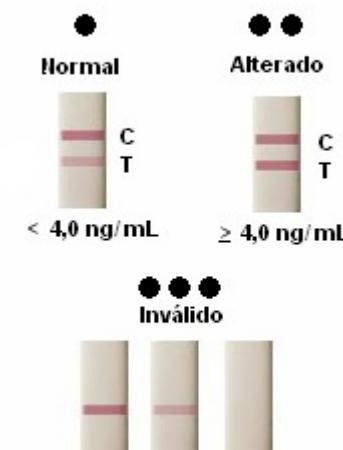
Na posição "S" do dispositivo, dispensar:

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.

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

Interpretação dos resultados

Exemplo:



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

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

Inválido: A ausência da linha controle invalida o teste, que deverá ser repetido com outra tira. Caso o problema persista entrar em contato pelo SAC.

Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho

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: 0,5 ng/dL

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Bibliografia

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, SOUTHERICK 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 HYPERPLASIA 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 Jordania.

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 - MS: 80348340010

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

www.mbiolog.com.br

⌚ SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br