

PSA - EIC

Kit para determinação do antígeno prostático específico (PSA) por imunocromatografia.

REF. 426

MS 80022230120



MÉTODO

Imunocromatografia.

FINALIDADE

Reagentes para a determinação qualitativa do antígeno prostático específico total (PSA Total) em amostras de soro por imunocromatografia.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Teste positivo: O PSA presente na amostra se une ao anticorpo anti-PSA marcado com ouro coloidal, formando um complexo. Por capilaridade, este complexo formado (PSA-anticorpo marcado) fluirá através da membrana e se unirá aos anticorpos anti-PSA imobilizados na área de reação gerando uma banda de cor rosa na área teste (T). O anticorpo marcado que não se uniu gera uma banda de cor rosa na área controle (C), indicando o correto funcionamento do ensaio.

Teste negativo: Na ausência de PSA na amostra analisada não haverá formação de banda colorida na área de teste (T). Um reagente de controle imobilizado na membrana determinará o aparecimento de uma banda de cor rosa na área de controle (C), demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

PSA Total = PSA Livre + PSA ACT

PSA ACT = PSA Complexado = PSA ligado a inibidores de protease tais como a alfa1-antiquimiotripsina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O antígeno prostático específico (PSA) é uma glicoproteína monomérica com peso molecular de 34 KDa, produzido somente pelo tecido prostático normal, hiperplasiado ou maligno.

O tecido prostático canceroso produz cerca de 10 vezes mais PSA do que o tecido normal.

Por ser produzido exclusivamente pela próstata, há uma tendência de valorização da dosagem do PSA como um marcador de adenocarcinoma prostático (ACP).

Como não é encontrado em nenhum outro tecido, o PSA estará elevado na hipertrofia prostática benigna (HPB), no adenocarcinoma de próstata (ACP), na prostatite aguda ou crônica, no infarto de próstata e após o manuseio prostático.

Assim sendo, a determinação dos níveis séricos de PSA no laboratório clínico é de grande valor para o estabelecimento do diagnóstico e acompanhamento do adenocarcinoma prostático (ACP). Entretanto, o simples aumento na taxa de PSA Total sérico não permite uma conclusão diagnóstica, visto que, além do ACP, outras patologias benignas da próstata como a hiperplasia benigna da próstata (HBP) e prostatite podem elevar o PSA Total.

O PSA encontra-se no soro nas seguintes formas:

1- Cerca de 10% na forma livre.
2- Cerca de 90% ligado a inibidores de protease tais como a alfa1-antiquimiotripsina (ACT-PSA).

3- O PSA Total representa a somatória das duas formas 1 e 2.

Com os avanços metodológicos recentes, constatou-se que os pacientes com patologias prostáticas benignas (HBP e prostatite) apresentam uma proporção maior da forma livre do PSA em relação ao PSA Total, enquanto que em pacientes com ACP há maiores proporções da forma complexada do PSA. Com base nesse conhecimento, vários estudos demonstraram que os portadores de ACP apresentam uma relação PSA Livre/PSA Total inferior a 20%, enquanto que nos pacientes com HBP essa relação é igual ou superior a 20%.

Está bem estabelecido que os níveis de PSA no sangue aumentam com a idade, sendo portanto, idade dependentes.

Uma grande dificuldade na interpretação dos resultados de PSA está relacionada com o valor do "cut off" a ser considerado para o diagnóstico do câncer de próstata. Para uma interpretação mais segura, é recomendável associar os valores de PSA com o toque retal e a velocidade de aumento da concentração sanguínea de PSA em um determinado período de tempo.

Através da utilização da biópsia, vários trabalhos científicos registram a confirmação do diagnóstico de câncer de próstata nas seguintes situações:

1. Em 25% dos homens com idade acima de 50 anos que apresentaram níveis de PSA entre 2,5 e 4,0 ng/mL;
2. Em 30% dos homens quando os níveis de PSA estavam entre 4,0 a 10,0 ng/mL;
3. Em 65% dos homens com níveis de PSA acima de 10,0 ng/mL.

Considerando que a taxa de PSA aumenta com a idade, o "cut off" de 2,5 ng/mL tem sido recomendado para indivíduos abaixo de 50 anos.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia imunocromatográfica qualitativa bastante específica para a determinação do antígeno prostático específico total (PSA) em amostras de soro.
- O PSA-EIC foi desenvolvido para atender as recomendações atuais com um valor discriminante de 2,5 ng/mL para a triagem de câncer de próstata.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar em temperatura entre 2-30 °C.

1. Placa Teste - Contém membrana pré-revestida com anticorpos de PSA na região da área teste. Pronta para uso. Não congelar.

2. Diluente - Contém tampão salino e azida sódica 14,6 mmol/L como conservante. Pronto para uso. Não congelar.

Estabilidade

Os reativos são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração do Reagente

A presença de rupturas no cassete e de linhas ou manchas na tira antes de sua utilização indicam deterioração do kit.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro;
- Pipetas para amostras e reagentes.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Diluente (2) contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

AMOSTRA

SORO.

Não usar amostras com sinais de contaminação bacteriana.

No soro, o PSA é estável por 2 dias entre 2-8 °C.

Na amostra congelada a estabilidade do PSA é de 30 dias.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar as amostras, a Placa Teste e o Diluente atingirem a temperatura ambiente antes do uso. Ver Nota 1.
 2. Retirar a Placa Teste do interior do envelope laminado e apoiá-la sobre uma superfície plana e limpa.
 3. Pipetar 50 µL do soro (sem bolhas de ar) na cavidade de amostra (▶) da Placa Teste.
 4. Adicionar 1 gota (50 µL) do Diluente (2) na cavidade de amostra (▶) da Placa Teste.
 5. Fazer a leitura dos resultados obtidos após 10 minutos de reação.
- Ver Nota 2.

Notas

1. A sensibilidade do ensaio diminui em baixas temperaturas. Recomenda-se trabalhar sempre em temperaturas acima de 10 °C.
2. Não considerar leituras feitas após 10 minutos para evitar resultados falso-positivos.
3. Amostras com valores entre 1,8 e 2,2 ng/mL podem apresentar resultados fracamente positivos (sombra) com leituras feitas após 10 minutos.

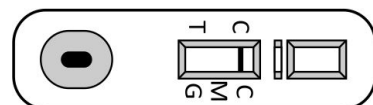
LEITURA DO TESTE

Verificar a presença de bandas coloridas nas áreas da Placa Teste.

ATENÇÃO: Para este teste, considerar apenas as marcações C e T do cassete para análise dos resultados. Qualquer outra marcação deverá ser desconsiderada.

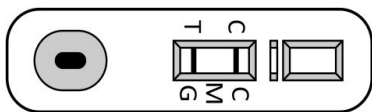
Resultado Negativo

Há aparecimento de uma única banda colorida rosa clara na área do Controle (C).



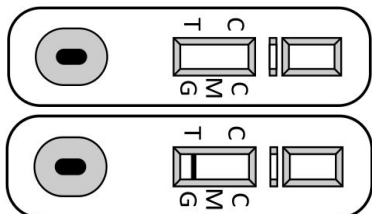
Resultado Positivo

Há aparecimento de duas (2) bandas coloridas de cor rosa, sendo uma banda colorida na área do Teste (T) e outra banda colorida na área do Controle (C). O resultado é positivo mesmo que as bandas coloridas sejam fracas. Soros com elevadas concentrações de PSA podem apresentar uma banda colorida na janela do Controle (C) muito fraca.



Resultado Incorreto

Quando não há aparecimento de bandas coloridas ou quando há presença de cor apenas na área do Teste (T). Volume de amostra insuficiente ou técnica de análise incorreta podem originar resultados incorretos. Obtendo resultado incorreto, verificar o procedimento e repetir o ensaio utilizando uma nova Placa Teste.



CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit ensaiar amostras controles juntamente com as amostras de pacientes.

O aparecimento de uma banda de cor na área (C) é considerado um controle interno do procedimento, indicando que o volume de amostra foi suficiente e o complexo formado migrou corretamente através da membrana atingindo a área de reação.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Resultados positivos obtidos com o PSA-EIC deverão ser confirmados com outras metodologias, não devendo ser considerados como critério isolado para o diagnóstico de câncer de próstata.

Um número significativo de pacientes (mais de 15%) com hipertrofia benigna da próstata (HBP) e menos de 1% de homens saudáveis têm níveis elevados de PSA.

Mesmo quando os níveis de PSA estão positivos, para se fazer o diagnóstico de câncer de próstata é necessário considerar uma detalhada avaliação clínica juntamente com outras informações disponíveis.

Os níveis de PSA não são confiáveis em pacientes submetidos à terapia com hormônio ou manipulação da próstata.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁸

Sensibilidade Analítica - Valor Discriminante

2,5 ng/mL (menor valor detectado).

Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

98% de sensibilidade.

Foram testadas um total de 250 amostras, destas 50 eram verdadeiramente positivas, (acima de 2,5 ng/mL), sendo obtido apenas um resultado falso negativo, o que confere ao Kit de PSA EIC uma sensibilidade de 98%.

Especificidade clínica ou diagnóstica

100% de especificidade.

Foram testadas um total de 250 amostras, destas 200 eram sabidamente negativas (0,005 - 2,4 ng/mL). Todas as amostras foram identificadas corretamente sem falsos positivos, o que confere ao kit de PSA EIC uma especificidade de 100%.

Repetibilidade Precisão intra-ensaio

A repetibilidade foi ensaiada usando os lotes pilotos em três ensaios sob as mesmas condições usando 10 amostras de resultado conhecido testadas em triplicata. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

Reprodutibilidade Precisão Inter-ensaio

A reprodutibilidade foi ensaiada realizando testes com os lotes pilotos em três dias diferentes com 10 amostras em triplicata. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. Christens A, Laurell CB, Lija H. Enzymatic activity of prostate specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª ed. Harper and Row, 1974.
4. Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico - Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte - Analisa Diagnóstica, 2000.
5. Lodding P, Aus G, Bergdahl S, et al. Characteristics of screening detected prostate cancer in men 50 of 66 years old with 3 to 4ng/mL. prostate specific antigen. Journal of Urology 159(3):899-903, 1998.
6. Mota VT. Bioquímica Clínica: Métodos e Interpretações. Porto Alegre, Ed. Médica Missau. 1999: 147-152.
7. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specific antigen. Invest Urol 1979; 17:159-163.
8. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de testes	Reagente	Quantidade
426M	10	Placa Teste	10
		Diluyente	1 x 0,5 mL
426	20	Placa Teste	20
		Diluyente	2 x 0,5 mL
426M	30	Placa Teste	30
		Diluyente	3 x 0,5 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230120

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

REF	Número do catálogo		Limite de temperatura
LOT	Número do lote		Quantidade de testes
IVD	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 04/18