

PSA Semi-Quantitativo ECO Teste - TR.2002TA



O PSA Semi-Quantitativo ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico semi-quantitativo para a detecção do antígeno prostático específico (PSA) em amostras de soro ou plasma humano. Para o uso profissional. Somente para o diagnóstico de uso *in vitro*.

Sumário e Explicação do Teste

O Antígeno Prostático Específico (PSA) é uma glicoproteína de 28 kDa, produzida principalmente nas células epiteliais da glândula da próstata e é um componente normal do sêmen. A partir da próstata, o PSA entra na circulação onde pode ser encontrado nas formas livre e complexado com a-1-antichimotripsina (ACT). No soro de homens normais os níveis de PSA são usualmente abaixo de 4 ng/mL, porém vários autores têm demonstrado a detecção de câncer de próstata por biópsia em 25% dos casos que apresentam níveis de PSA entre 2,5 e 4,0ng/mL, de 30% quando entre 4,0 e 10ng/mL e 65% quando acima de 10ng/mL, em homens acima de 50 anos de idade. Como a concentração sanguínea de PSA aumenta com a idade, o cut off de 2,5ng/mL deveria ser sempre considerado em indivíduos abaixo de 50 anos. Embora o PSA não caracterize um tumor específico, ele pode ser considerado, na medicina atual, como um dos mais usuais marcadores tumorais. Estudos clínicos têm mostrado que homens com uma concentração entre 4 e 10 ng/mL de PSA no soro, possuem alta probabilidade de desenvolver uma hiperplasia prostática benigna (BPH), embora o câncer de próstata também seja possível. Níveis de PSA acima de 10 ng/mL são mais frequentemente encontrados em pacientes com câncer de próstata. Valores de PSA acima de 4ng/mL são também encontrados em pacientes saudáveis: 2% dentro de um grupo com idade entre 50 e 59 anos, 13% dentro de um grupo entre 60 e 69 anos e 19% dentro de um grupo de 70 e 79 anos. Em alguns casos o câncer de próstata também foi diagnosticado em homens com a faixa normal de PSA (0-4 ng/mL). É admitido que valores de PSA devem ser menores que 4,0 ng/mL. Entretanto, pacientes que sofrem de câncer podem mostrar valores de PSA, em soro, menores que 4ng/mL e pessoas saudáveis podem apresentar valores maiores que 4ng/mL. O valor do PSA é um parâmetro de auxílio no diagnóstico precoce do câncer de próstata e neste respeito é superior em relação a outros testes disponíveis como exame por ultrasonografia retal e transretal. A progressão do câncer de próstata sem tratamento em vários estágios e a resposta terapêutica podem ser monitoradas através da dosagem de PSA.

Princípio do Teste

O PSA Semi-Quantitativo ECO Teste possui na superfície da membrana de nitrocelulose que constitui o teste, duas áreas reagentes: a linha teste (Linha T) e a linha controle (Linha C). Estas linhas não são visíveis na janela de resultados antes da aplicação da amostra. A linha controle serve como controle interno do procedimento. Esta linha deve sempre aparecer indicando que o procedimento e os reagentes estão funcionando corretamente. A linha teste (linha T) será visível quando houver na amostra testada presença do antígeno prostático específico (PSA). Ao adicionar a amostra, os antígenos prostáticos específicos (PSA) quando presentes formarão um complexo antígeno-anticorpo com os anticorpos impregnados na membrana. O complexo anticorpo anti PSA + antígeno

prostático específico (PSA) conjugado de ouro coloidal irá se mover ao longo da membrana até a região da linha teste e dará origem a uma linha visível.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) 1 Tira Teste.
 - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Manual de instruções.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico *in vitro*

1. Apenas para uso por profissionais de diagnóstico *in vitro*.
2. Não use dispositivos após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não usar o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilizar os testes.
5. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evitar contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fumar, beber ou comer em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
8. Vestir roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando amostras.
9. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
10. **ATENÇÃO:** Todos os produtos de sangue humano, incluindo amostras de soro e plasma, devem ser considerados potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos testes em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada.

O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso.

Não congelar. Não armazenar o kit à temperatura superior a 30°C.

Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a resultados falsos.

Coleta e Manuseio das Amostras

1. O PSA Semi-Quantitativo ECO Teste deve ser utilizado somente com amostras de soro e plasma humanos.
2. É recomendado somente o uso de amostras límpidas para a realização do teste. Soro e plasma devem ser separados o mais rapidamente possível a fim de evitar hemólise.
3. Amostras turvas devem ser centrifugadas, filtradas ou deve-se permitir sedimentação e apenas o sobrenadante límpido deve ser usado para teste.
4. As amostras devem ser coletadas em recipientes limpos e secos. Deve-se garantir que o volume de amostra coletado seja suficiente para submergir a região de mergulho da tira.
5. Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados.
6. Amostras devem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 5 dias. Para armazenamento de longo prazo, amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
7. As amostras devem estar em temperatura ambiente antes de serem testadas. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas antes do teste. Evite congelamentos e descongelamentos repetidos de amostras.
8. Soro icterico, lipêmico, hemolisado, tratado termicamente e contaminado podem causar resultados incorretos.
9. Se as amostras forem transportadas, embale-as em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis para o transporte de agentes biológicos.

Plasma:

1. Coletar as amostras de sangue em tubo coletor a vácuo contendo EDTA, citrato de sódio ou heparina, por punção venosa ou arterial.
2. Separar o plasma por centrifugação.
3. Cuidadosamente, transferir o plasma do tubo coletor para um novo tubo limpo e seco.

Soro:

1. Coletar as amostras de sangue em tubo coletor a vácuo sem anticoagulantes por punção venosa ou arterial.
2. Permitir que ocorra a coagulação do sangue.
3. Cuidadosamente, transferir o soro de dentro do tubo coletor para um novo tubo limpo e seco.

Procedimento

As instruções devem ser lidas inteiramente antes da realização do teste.

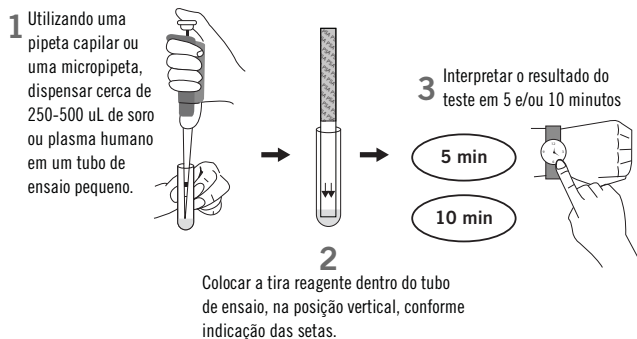
As amostras devem estar em temperatura ambiente. Se estiverem refrigeradas ou congeladas, retire-as antes da realização do teste. Uma vez que a amostra estiver em temperatura ambiente, antes da realização do teste, homogeneizar bem.

1. Remover a tira reagente da embalagem de alumínio e colocá-la em uma superfície seca e lisa.
2. Utilizando uma pipeta capilar ou uma micropipeta, dispensar cerca de 250-500µL de soro ou plasma humano em um tubo de ensaio pequeno previamente identificado.

3. Colocar a tira reagente dentro do tubo de ensaio, na posição vertical, conforme indicação das setas.

4. Submergir toda a parte branca absorvente da tira reagente dentro da amostra. Deixar a tira reagente em contato com a amostra. Aguardar.

5. Interpretar o resultado do teste em exatamente 5 minutos para uma sensibilidade $\geq 4\text{ng/mL}$. Não interpretar o resultado após 5 minutos. Ou interpretar o resultado do teste em exatamente 10 minutos para uma sensibilidade $\geq 2,5\text{ng/mL}$. Não interpretar o resultado após 10 minutos.



Interpretação do Resultado

Resultado Reagente:

Se a linha controle (C) AZUL e a linha teste (T) ROSA/VERMELHA aparecerem, o teste indica presença de PSA na amostra. O resultado é reagente para PSA.



Resultado Não Reagente:

Se somente uma linha controle (C) AZUL aparecer, o teste indica que não foi detectado PSA na amostra. O resultado é não reagente para PSA. Esta linha deve aparecer sempre.



Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste utilizando um novo dispositivo.



Notas:

- A intensidade da cor na linha teste pode variar dependendo da concentração do analito presente na amostra. Portanto, qualquer intensidade de cor na região da linha teste pode ser considerada como resultado reagente. Observe que esse é um teste semi-quantitativo não podendo determinar a concentração exata de PSA na amostra.
- A intensidade das cores das linhas controle e da linha teste podem ser diferentes, ou seja, a linha controle poderá ser mais fraca que a linha teste ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.
- Volume de amostra insuficiente, procedimento de operação incorreto e testes vencidos são as maiores razões para falha na formação da linha controle.

Controle de Qualidade

Controle Interno:

Esse teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve coloração após a adição da amostra e confirma que um volume suficiente de amostra foi adicionado e as técnicas de procedimento foram corretamente aplicadas. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova Tira Teste

Controle Externo:

Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram utilizadas 159 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um kit PSA disponível no mercado (método referência), com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

PSA Semi-Quantitativo ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	59	0	59
Não Reagente	0	100	100
Total	59	100	159
Sensibilidade: 100%		Especificidade: 100%	

Limitações do Teste

PSA Semi-Quantitativo ECO Teste é para uso por profissionais de diagnóstico *in vitro* apenas e deve ser usado somente para detecção semi-quantitativa de PSA.

Como em todo teste de triagem, a confirmação do diagnóstico deve ser realizada por um médico após a avaliação de achados clínicos e laboratoriais.

Referências

1. H. Lilja. Prostate Specific Antigen predominantly forms a complex with alpha-1-antichymotripsin in blood. *Cancer* 1992; 70:230-234.
2. J.E. Oesterling. Prostate Specific Antigen: A critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. *The journal of urology*. Vol. 145, 907-923. May 1991.
3. P.T. Scardino Early Detection of Prostate Cancer. *Hum. Pathol.* 23, 211-222. 1992.
4. M. K. Brawer: Prostate Specific Antigen. *Acta Oncologica* Vol. 30 Nº 2, 1991, 161-168.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutica Resp. Técnica: Roberta de Castro e Costa CRF-MG: 31.236 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880009 | Edição: 06.01/2016