

CELER FINECARE PSA TOTAL TESTE QUANTITATIVO

CÓDIGO TRQ00011_B	5 TESTES
CÓDIGO TRQ00011_A	25 TESTES
CÓDIGO TRQ00011_C	40 TESTES
CÓDIGO TRQ00011_D	100 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O antígeno prostático específico humano (PSA) é uma serina protease que possui uma cadeia única de glicoproteína com um peso molecular de aproximadamente 34.000 daltons, contendo 7% de carboidrato em peso. O PSA total é imunologicamente específico para tecido prostático. Concentrações séricas elevadas de PSA total foram relatadas em pacientes com hipertrofia benigna da próstata ou condições inflamatórias de outras áreas adjacentes aos tecidos geniturinários, mas não em homens aparentemente saudáveis, homens com carcinoma, mulheres aparentemente saudáveis ou mulheres com câncer. Assim sendo, a medição das concentrações séricas de PSA total pode ser uma ferramenta importante no monitoramento de pacientes com câncer de próstata e na determinação do potencial e real eficácia da cirurgia ou outras terapias.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-PSA se ligam ao antígeno PSA presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-PSA circulantes são capturados pelo anticorpo anti-PSA imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de PSA na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de PSA capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (xx unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (xx unidades);
- Ponteiros – (xx unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipeta (10-100uL)
 3. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 4. Cronômetro
 5. Álcool
 6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo entre 8°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste. Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar amostra de soro. O anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de soro:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C.

Nota: Apenas as amostras não hemolizadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de soro com o auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar soro humano.
- O resultado do Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de PSA não concordarem com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epítipo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno PSA, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.
- Outros fatores podem interferir no Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 4 ng/mL	Nível Normal
≥ 4 ng/mL	Risco de câncer de próstata

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 542 amostras clínicas apresentou boa correlação com o kit Reagente Roche Elescy PSA total e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9679.

• LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 2 ng/mL
Intervalo de Leitura: 2-100 ng/mL

• LINEARIDADE

Uma análise de controles de PSA total nas concentrações de 2 ng/mL; 4 ng/mL; 20 ng/mL; 40 ng/mL; 80 ng/mL foram testados em triplicata e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0,99.

• PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras de concentração conhecida em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤15%.

Repetitividade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras de concentrações conhecidas, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 15%.

• REAÇÃO CRUZADA

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste de PSA total:

Bilirubina ≤ 2 mg/dL
Triglicerídeos ≤ 5000 mg/dL
AFP ≤ 289 ng/mL
TPS ≤ 200 U/L
Colesterol ≤ 1000 mg/dL
Hemoglobina ≤ 15g/L

TRANSPORTE

O Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em soro. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O Celer Finecare PSA Total Teste Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de câncer de próstata. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

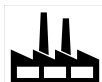
INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- de Koning HJ, Liem MK, Baan CA, Boer R, Schröer FH, Alexander FE, Prostate cancer mortality reduction by screening: power and time frame with complete enrollment in the European Randomized Screening for Prostate Cancer (ERSPC) trial. *International Journal Cancer*, 2002; 98:268-73.
- Wan-Ming Zhang, Patrik Finne, Jari Leinonen et al., Characterization and immunological determination of the complex between prostate-specific antigen and α 2-macroglobulin, *Clinical Chemistry*, 1998, 44:12, 2471–2479.
- David L. Woodrum et al., Analytical performance of the Tandem-R free PSA immunoassay measuring free prostate-specific antigen. *Clinical Chemistry*, 1997, 43:7, 1203–1208.
- Yun Sik Kwak, M.D., Appropriate use of Prostate-Specific Antigen in Diagnosing Carcinoma of the Prostate. *Journal Korean Geriatrics Society*, 2009, Vol.13, Mar, pp. 12-17.
- Chen Z, Prestigiacomo A, et al., Purification and characterization of prostate-specific antigen(PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin: potential reference material for international standardization of PSA immunoassays, *Clinical Chemistry*, 1995, 41(9):1273-82.
- Wang, M.C., et al, 1981, Prostatic Antigen: A New Potential Marker for Prostatic Cancer. *Prostate* 2:89.
- Frankel, A.G., et al, 1982, Monoclonal Antibodies to a Human Prostate Antigen. *Cancer Res.* 42:3714.
- Papsidero, L.D., et al, 1980, A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. *Cancer Res.* 40:2428.
- Kuriyama, M., et al, 1980, Quantitation of Prostate-Specific Antigen in Serum by a Sensitive Enzyme Immunoassay. *Cancer Res.* 40:4658.
- Killian, C.S., 1985, Prognostic Importance of Prostate-Specific Antigen for Monitoring Patients with Stages B2 to D1 Prostate Cancer. *Cancer Res.* 45:886.
- Kuriyama, M., et al, 1982, Multiple Marker Evaluation in Human Prostate Cancer with the Use of Tissue-Specific Antigens. *J. Nat. Canc.* 68:99.

- Nahm MH and Goffman JW. Heteroantibody: Phantom of the Immunoassay. *Clinical Chemistry*, 1990, 36:829.
- Boscato LM., Stuart MC., Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassay Compared. *Clinical Chemistry*, 1988, 33:1916-20.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410047

Código: ACS00067
Data: 26/03/2020
Revisão: 02

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>

