

Prueba para Detección de Antígeno Prostático

Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C

USO PREVISTO

Prueba rápida para la detección del antígeno Prostatico Especifico (PSA) humano en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico del cáncer de próstata. Esta técnica únicamente proporciona un resultado preliminar la experiencia clínica y el juicio profesional se debe buscar para evaluar mejor los resultados de las pruebas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El antígeno prostático específico PSA CARD es una glicoproteína de cadena de señal que contiene doscientos cuarenta residuos de aminoácidos y cuatro cadenas laterales de carbohidratos. El gen completo que codifica PSA ha sido secuenciado y localizado en el cromosoma. La función de PSA es como una proteasa de serina de calicreína y es producida exclusivamente por las células epiteliales que recubren los acinos y de los conductos de la glándula prostática.

Es secretada en los conductos prostáticos y la eyaculación en la que sirve para licuar el coágulo seminal. Muchos estudios confirman que el PSA es el marcador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata. La detección cuantitativa de PSA por ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA) indica el rango de concentración en suero humano normal de PSA es de entre 0.1 y 2.6 ng/mL, y la vida media de suero de PSA es de entre 2.2 y 3.2 días.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

PSA CARD se basa en el formato de doble sándwich de anticuerpos. El anticuerpo específico para PSA está conjugado con oro coloidal y es incorporado en la almohadilla de la tira. Cuando se añade la muestra, el PSA en la muestra es capturado por anticuerpos específicos conjugados con oro coloidal. A través de la acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo-oro migran a lo largo de la membrana de nitrocelulosa y luego son capturados por los anticuerpos específicos de marcadores inmovilizado en la membrana y las líneas de color rojo aparecerá en la zona de prueba (T) si la proteína PSA presenta en al antígeno. Complejos anticuerpo-oro será capturado en la zona de control (C) donde anticuerpos de cabra anti-IgG de ratón se inmovilizan para servir como un control de proceso interno, una banda de control fue diseñada para indicar que la prueba se realiza correctamente, y siempre debe ser visto después de la prueba se ha completado. La ausencia de una línea de control de color en la región de control es una indicación de una glándula de próstata resulta inválido.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo de prueba, gotero para muestra

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Cronómetro o reloj

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *In vitro*

- No es reutilizable
- El dispositivo de prueba debe permanecer sellado hasta su uso
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa
- Mantener fuera del alcance de los niños

PREPARACION DE LA MUESTRA

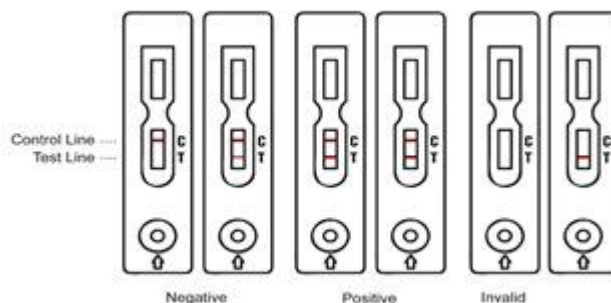
- Para muestras de suero, tomar la muestra de sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que se coagule.
- Para muestras de plasma, tomar la muestra de sangre en un tubo que contiene anticoagulante.
- Separar el suero o plasma de sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras transparentes no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que Las muestras han sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

PROCEDIMIENTO

- Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada rasgando en la muesca. A continuación, coloque el dispositivo de prueba en una superficie nivelada.
- Coloque el gotero de muestra verticalmente, añada cuatro gotas completas (0.2 mL) de la muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestra que está marcado con una flecha en el dispositivo de ensayo.
- Leer el resultado en 15 minutos. Asegúrese de que el fondo de la zona de ensayo es de color blanco antes de interpretar los resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- NEGATIVO:** Sólo una banda de color rosa aparece en la región de control.
- POSITIVO:** Distintas bandas de color rosa aparecerá en la parte de control y regiones de prueba de línea, y la banda de prueba es igual o más oscuro que el grupo control.
- INVÁLIDO:** No hay banda visible en la zona control. Repita con una nueva prueba.



CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosa en la zona de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar su correcto funcionamiento del dispositivo de prueba. Muestras de control

de calidad deben ser probados de acuerdo con los requisitos de control de calidad estándar establecido por el laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada se puede almacenar a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad. No congele el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Este producto está diseñado para uso en diagnóstico *In vitro* solamente.
- Siempre hay una posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la muestra más allá del control del fabricante, tales como errores técnicos o de procedimiento asociados con las pruebas.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de un único ensayo, sino que debe ser realizada por el médico después de todo, los hallazgos clínicos y de laboratorio han sido evaluados.

Diagnóstica
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

FABRICADO POR:
INTERNATIONAL IMMUNO-DIAGNOSTICS
1155 CHESS DRIVE No. 121
FOSTER CITY, CA 94404 USA