

MedTeste PSA (Teste rápido)

REF OPSA-C42

Instruções de Uso

Um teste rápido para a detecção semiquantitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) no sangue total, soro ou plasma.
Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste PSA (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção semiquantitativa do Antígeno Prostático Específico no sangue total humano, soro ou plasma.

SUMÁRIO

O Antígeno Prostático Específico (PSA) é produzido pela próstata glandular e pelas células endoteliais. É uma glicoproteína de cadeia simples com um peso molecular de aproximadamente 34 kDa¹. O PSA se apresenta em três formas principais circulando no soro. Estas formas são PSA livre, PSA ligado a α_1 -antiquimotripsina (PSA-ACT) e PSA complexado com α_2 -macroglobulina (PSA-MG)². O PSA tem sido detectado em vários tecidos do sistema urogenital masculino, mas somente as glândulas da próstata e as células endoteliais a secretam. O nível de PSA no soro de homens saudáveis está entre 0,1 ng/ml e 2,6 ng/mL. Este nível pode se elevar em condições malignas, como no câncer de próstata e em condições benignas como na hiperplasia prostática benigna e prostatite. Um nível de PSA de 3 a 10 ng/mL é considerado na "zona cinzenta" e acima de 10ng/ml é altamente indicativo de câncer³. Pacientes com valores de PSA entre 3-10 ng/mL devem ser submetidos a uma melhor análise da próstata por meio de biópsia.

O teste do Antígeno Prostático Específico é a ferramenta mais valiosa e disponível para o diagnóstico recente do câncer de próstata. Muitos estudos confirmam que a presença do PSA é o marcador tumoral mais conhecido, útil e significativo para o câncer da próstata e Hiperplasia Prostática Benigna (BPH)⁴.

O MedTeste PSA (Teste Rápido) utiliza uma combinação de ouro coloidal conjugado e anticorpos anti-PSA para detectar de modo seletivo todas as formas de PSA no sangue total, soro ou plasma. O teste possui um valor limite de corte de 3ng/mL e um valor de referência de 10ng/mL.

PRINCÍPIO

O MedTeste PSA (Teste Rápido) é um teste semiquantitativo e por meio de membrana para detecção de PSA no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de PSA na região da área teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com o anticorpo anti-PSA. A mistura migra pela membrana cromatograficamente por capilaridade e reage com os anticorpos anti-PSA presentes na membrana gerando uma linha colorida. Uma linha de teste (T) de intensidade mais fraca do que a linha de referência (R) indica que o nível de PSA da amostra é entre 3-10ng/mL. Uma linha de teste (T) de intensidade igual ou próxima à linha de referência (R) indica que o nível de PSA da amostra é de cerca de 10 ng/mL. Uma linha de teste (T) de intensidade mais forte do que a linha de referência(R) indica que o nível de PSA na amostra é superior a 10 ng/mL. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle (C), indicando que a absorção através da membrana foi adequada para a realização do teste.

REAGENTES

O cassete contém partículas de anticorpos monoclonais de PSA e anticorpos monoclonais de PSA revestidos na membrana, 0,03% de Proclin 300.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia toda a informação deste folheto antes de realizar o teste

1. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade.
2. O teste deve permanecer em embalagem fechada até o momento de sua utilização
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
4. Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
5. Manuseie todas as amostras como contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
6. Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
7. Os testes usados, amostras e materiais potencialmente contaminados deverão ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
8. Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). Este teste é estável até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste PSA (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total (por punção venosa ou do capilar (dedo)) soro ou plasma.
- Para coletar **Amostras de Sangue Total no dedo**:
- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção friccionando para baixo a mão em direção à ponta do dedo do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Suavemente esfregue a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicione o sangue total capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um **tubo capilar**:
- Toque a extremidade do tubo capilar na gota de sangue até que este preencha, aproximadamente, 80µL do tubo, ou utilize o conta-gotas para coletar a amostra. Evite a formação de bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para a área da amostra do cassete de teste. Caso esteja utilizando o conta-gotas, pressione o bulbo para dispensar a amostra no cassete de teste.
- Para **Amostras de Soro ou Plasma**:
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Use somente amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste	Solução Tampão
Conta-gotas	Manual Informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra
Lancetas (somente para sangue total por punção do dedo)
Centrífuga
Cronômetro
Tubos capilares contendo heparina e bulbo (apenas para sangue total por punção do dedo)

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o teste, amostra, solução tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada.

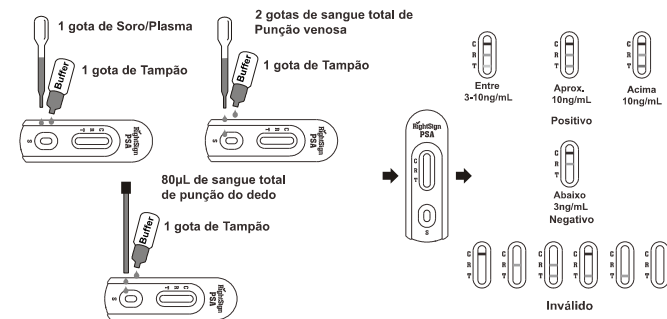
Para Amostras de **Sangue total de soro, Plasma ou punção venosa**:

• Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40µL)** ou **2 gotas do sangue total da punção venosa (aproximadamente 80µL)** para a área da amostra (S) do teste cassete, em seguida, **adicione uma gota de tampão (aproximadamente 40µL)**, e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para **a amostra sangue total do dedo**:

• Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e **transfira aproximadamente 80µL da amostra de sangue total da punção de dedo** para a área de amostra do cassete de teste, então adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia o resultado em 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de 10 minutos. *NOTA: Se a migração não for observada na janela de resultados após 30 segundos, adicione uma ou duas gotas adicionais de tampão.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

POSITIVO: * Três linhas distintas aparecem.

A linha de teste (T) de intensidade mais fraca do que a linha de referência (R) indica um nível de PSA entre 3-10ng/mL.

A linha de teste (T) de intensidade igual ou próxima à linha de referência (R) indica um nível de PSA de aproximadamente 10ng/mL.

A linha de teste (T) de intensidade mais forte do que a linha de referência (R) indica um nível de PSA superior a 10ng/mL.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e de referência (R). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isso indica um nível de PSA abaixo de 3ng/mL.

INVÁLIDO: A linha de Controle (C) ou de Referência (R) não aparece. Este resultado significa que houve volume insuficiente de amostra ou o procedimento do teste foi realizado incorretamente. Revise o procedimento e repita-o com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso imediatamente e contate o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. As linhas coloridas aparecendo na região da linha de controle (C) e de Referência (R) são considerados um procedimento de controle. Elas confirmam que as condições foram adequadas para absorção na membrana e realização do teste.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste PSA (Teste Rápido) é somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado somente para a detecção de PSA em amostras de sangue total, soro ou plasma .
2. O MedTeste PSA (Teste Rápido) indicará somente o nível semiquantitativo de PSA na amostra e não deve ser usado como critério único para o diagnóstico do Câncer de Próstata.
3. Um número significativo de pacientes com BPH (mais que 15%) e menos de 1% dos indivíduos normais têm PSA elevado. Mesmo que o resultado do teste seja positivo, uma detalhada avaliação clínica deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
4. Os níveis de PSA não são confiáveis em pacientes submetidos à terapia de hormônio ou manipulação da glândula prostática.
5. Elevadas concentrações de PSA podem produzir um efeito gancho da dose, o que resulta em resultados falsos negativos. Efeito gancho em alta dose não foi observado com este teste até 30,000ng/mL de PSA.
6. A possibilidade de interferência causada por anticorpos humanos anti-ratos (HAMA) presentes na amostra existe, assim como com qualquer ensaio empregando anticorpos de rato. Amostras de Pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais para o diagnóstico ou terapia podem conter HAMA. Tais amostras podem causar resultados falsos positivos ou falso-negativos.

VALORES ESPERADOS

O nível mínimo indicativo do PSA para câncer de próstata é geralmente de 3 ng/mL e do nível de alerta é geralmente de 10ng/mL³. O MedTeste PSA (Teste Rápido) foi comparado com um teste PSA ELISA líder comercial. A concordância entre estes dois resultados de testes é maior do que 98,0%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste PSA (Teste Rápido) foi avaliado com um teste PSA EIA líder comercial utilizando amostras clínicas.

Método	EIA			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
MedTeste PSA (Teste Rápido)	Positivo	178	4	182
	Negativo	2	282	284
Resultado Total		180	286	466

Sensibilidade relativa: 98,9% (IC 95% *: 96,0% – 99,9%);

Especificidade relativa: 98,6% (IC 95% *: 96,5% – 99,6%);

Precisão: 98,7% (95% IC *: 97,2% – 99,5%).

*95% de Intervalo de confiança

PRECISÃO

Intra-ensaio

Para determinar o ensaio de reprodutibilidade, foram utilizadas replicatas de 10 testes em três ensaios diferentes para cada três lotes, utilizando os níveis de amostra de PSA de 0ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

Entre-ensaio











A Precisão entre ensaios foi determinada utilizando cinco amostras de PSA nas concentrações de 0ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL em 3 ensaios distintos. Três lotes diferentes do MedTeste PSA (Teste Rápido) foram testados utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste sob as seguintes concentrações: Ácido Ascórbico a 200mg/L, Hemoglobina a 10g/L, Bilirrubina a 1000mg/dL, Ácido Úrico a 200mg/L.

REFERÊNCIAS

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, Lijja 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, 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.
4. Vancangh P.J, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				


Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5200304
Data de emissão:04/09/2019
REV 07/2019

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI

Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A

Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil

CEP 29167-080

CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e Distribuído Por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civid I- Serra – ES

CEP: 29.168-030

CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Data de vencimento, N° de Lote, N° de Registro do Ministério da Saúde e Responsável Técnico: VIDE EMBALAGEM

Reg. ANVISA 80560310012

Téc. Resp. Juliana Lecco CRF-ES: 5283

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Atendimento ao consumidor – Fone 0800 722 2393