



ichromaTM PSA

USO PRETENDIDO

ichroma PSA é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de antígeno prostático específico (PSA) em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento do câncer de próstata ou outras doenças da próstata.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O Antígeno Prostático Específico (PSA) é uma serina protease neutra com atividade similar à quimotripsina e é composto por uma cadeia sérica de polipeptídeos com 237 aminoácidos. É uma glicoproteína intracelular contendo 7 - 8 % de carboidratos como uma única cadeia lateral de oligossacarídeos N-ligados, possuindo um peso molecular de aproximadamente 34 kDa.

O PSA é sintetizado exclusivamente pelo epitélio da próstata e liberado principalmente no sêmen. Normalmente, quantidades muito pequenas do PSA são encontradas no sangue masculino. Níveis elevados de PSA no sangue masculino estão associados a alguma patologia prostática, incluindo prostatite, hiperplasia prostática benigna (HPB) e câncer de próstata.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche: o anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste. Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no leitor ichroma Reader mostrando a concentração de PSA na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma PSA** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de tampão de detecção', 'ID Chip' e 'Tubos capilares

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-PSA humano na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-PSA humano fluorescente, conjugado biotina-BSA fluorescente, soro de albumina bovina (BSA) como um

- estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em tubos. 25 tubos contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
 - Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
 - Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
 - Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip e tampão de detecção) devem ser correspondentes.
 - Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
 - Não reutilizar. Um tubo com tampão de detecção e um cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
 - O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
 - Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
 - **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
 - O kit **ichroma PSA** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
 - Os tubos de tampão de detecção, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais.
 - Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
 - O kit **ichroma PSA** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma PSA** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma Reader.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja EDTA deve ser evitado.
- ## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE
- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassette, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma PSA**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de Uso 1 unidade
 - Tubos capilares 25 unidades
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubos do Tampão de Detecção 25 unidades

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma PSA**

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (MS: 10350849001)**
 - **ichroma II (MS: 10350840297)**
 - **ichroma III (MS:10350840404)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma PSA** são sangue total-EDTA / soro / plasma-EDTA humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste

não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.

- As amostras de sangue total não devem ser congeladas.
 - Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.
 - As amostras de sangue obtidas por punção digital deverão ser coletadas como segue:
 - Posicionar a mão de modo que a palma esteja virada para cima. Em geral o sangue deverá ser retirado do dedo médio ou anelar da mão não dominante. Aplicar pressão intermitente no dedo.
 - Limpar a ponta do dedo com um algodão embebido em álcool.
 - Permitir que o dedo seque completamente, pois o sangue não formará uma gota se o local da punção estiver úmido. O álcool residual na ponta do dedo também poderá diluir a amostra de sangue, afetando o resultado do teste.
 - Segurar o dedo e furar a sua ponta com pressão firme com uma agulha estéril em uma posição fora do centro.
 - Limpar a primeira gota de sangue com uma gaze esterilizada ou chumaço de algodão.
 - Massagear o dedo em direção à sua ponta para formar uma nova gota de sangue. O sangue irá fluir facilmente se o dedo estiver abaixo da altura do cotovelo.
 - Segurar a alça do tubo capilar e usar a sua abertura para coletar a gota de sangue.
 - Permitir que o sangue encha completamente o tubo capilar.
- Algumas vezes será necessário massagear novamente o dedo para que uma gota adicional de sangue possa encher o tubo capilar.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma PSA**: Cassetes selados, Tubos de tampão de detecção, ID Chip e Tubos capilares.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
- Mantenha o cassette (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de detecção à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassette sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma Reader**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir 75 µL (soro/plasma humano/controle) usando uma pipeta de transferência para um tubo contendo o tampão de detecção. Se o teste for realizado com sangue total, transferir o sangue da ponta do dedo (coletado em um tubo capilar) para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Fechar a tampa do tubo do tampão de detecção e agitar vigorosamente por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente.)
- 3) Pipetar 75 µL da mistura da amostra preparada e dispensar a mesma no poço de amostras do cassete.
- 4) Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 15 minutos.
- 5) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do ichroma Reader. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 6) Pressionar o botão Select para iniciar o escaneamento do cassete.
- 7) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 8) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor ichroma Reader calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de PSA da amostra teste em ng/mL.
- **O cut-off (valor de referência): 4,00 ng/mL**
Se o resultado do teste estiver acima de 4,00 ng/mL, favor contatar o médico imediatamente para uma investigação mais detalhada. O resultado do teste abaixo de 4,00 ng/mL não exclui completamente a possibilidade de uma doença prostática.
Faixa de medição: 0,1 - 100 ng/mL (para soro/plasma)
0,5 - 100 ng/mL (para sangue total)

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Especificidade: Em amostras testes, biomoléculas tais como hemoglobina, bilirrubina, albumina, ácido ascórbico, glicose, antígeno carcinoembrionário (CEA), alfafetoproteína (AFP), proteína C reativa (PCR), mioglobina, albumina e plasma/tecido de caliceína foram adicionadas em concentrações mais altas do que encontradas em níveis fisiopatológicos normais no sangue. Os resultados dos testes

com o kit **ichroma PSA** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa.

- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador que testou diferentes concentrações do controle padrão dez vezes cada com três lotes diferentes do kit ichroma PSA. A precisão inter-ensaio foi confirmada por três avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando três vezes cada umas das diferentes concentrações.

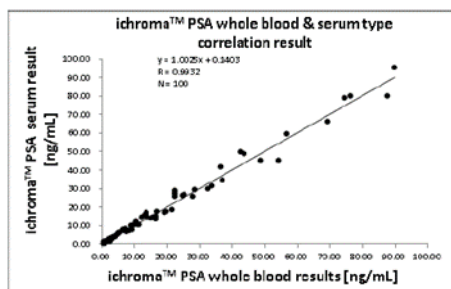
Intra-ensaio

PSA [ng/mL]	Soro/Plasma		Sangue Total	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
0,5	0,50	7,0	0,53	9,8
4	4,06	6,5	4,00	4,1
25	25,44	5,3	25,93	4,2

Inter-ensaio

PSA [ng/mL]	Soro/Plasma		Sangue Total	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
0,5	0,50	6,8	0,52	8,7
4	4,1	6,0	4,1	5,2
25	25,9	4,9	25,4	3,6

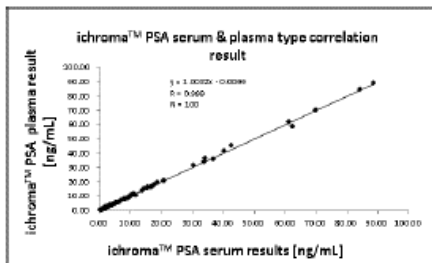
- **Correlação entre os resultados de teste com as amostras de sangue total, soro e plasma:** A correlação entre os resultados dos testes com o kit **ichroma PSA** foi avaliado utilizando 200 amostras de sangue total e do soro correspondente. A concentração de PSA em cada amostra de sangue total foi comparada com a concentração da amostra de soro correspondente. As concentrações de 100 destas amostras de ambos os tipos foram mensuradas e comparadas usando um lote único do kit **ichroma PSA**, mostrando o coeficiente de correlação de 0,9932.



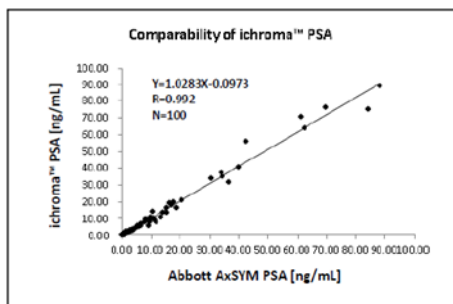
De modo similar se avaliou a correlação entre os resultados de teste do kit **ichroma PSA** com as amostras de plasma e amostras de soro correspondentes. Cada amostra de sangue foi coletada em dois diferentes tubos de teste; um foi tratado com EDTA para obter a amostra de plasma e a outra não passou por qualquer tratamento com anticoagulante para obter a amostra de soro. 100 amostras de plasma e amostras de soro correspondentes foram preparadas e a concentração de PSA de cada uma foi comparada utilizando um lote único do kit ichroma PSA. O coeficiente de correlação encontrado foi de 0,999.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



Comparabilidade: As concentrações de PSA de 100 amostras de soro foram quantificadas de modo independente com o kit ichroma PSA e Abbott AxSYM system (Abbott Laboratories, USA) conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente: $Y = 1,0283x - 0,0973$ e $R = 0,992$.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

- 1) Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
- 2) Woolf SH, Rothemich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science, Policy, and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
- 3) Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.

- 4) Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840281

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br