



# AFIAS PSA Neo

## USO PRETENDIDO

**AFIAS PSA Neo** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao gerenciamento e monitoramento do câncer ou de distúrbios da próstata.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUÇÃO

Antígeno Prostático Específico (PSA), uma serina protease neutra com atividade semelhante à quimotripsina, é composta por um polipeptídeo de cadeia única com 237 aminoácidos. É uma glicoproteína intracelular contendo de 7 a 8% de carboidratos como uma única cadeia lateral oligossacarídica N-ligada com peso molecular de aproximadamente 34.000 Dalton.

O PSA é exclusivamente sintetizado pelo epitélio prostático e é principalmente liberado no sêmen. Normalmente, quantidades muito pequenas de PSA são secretadas e detectadas no sangue masculino. Níveis elevados de PSA no sangue masculino estão associados com algumas distúrbios da próstata como prostatites, hiperplasia benigna prostática (BPH) ou câncer de próstata.

## PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche. Os anticorpos detectores presentes no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo instrumento AFIAS para determinar a concentração de PSA na amostra.

## COMPONENTES

**AFIAS PSA Neo** consiste em 'cartuchos'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho contém três componentes, incluindo a parte do cassete, a parte do detector e a parte do diluente.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anticorpo anti-PSA humano na linha teste e IgG de coelho na linha controle.
- A parte do detector contém um grânulo que consiste em conjugado biotina-anticorpo anti-PSA humano, conjugado fluorescente estreptavidina, conjugado fluorescente anticorpo de cabra anti-IgG de coelho e azida de sódio em

- PBS como conservante.
- A parte do diluente contém tween 20 como detergente e azida sódica como conservante em Tris-HCl.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nas 'Instruções de uso'.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz solar.
- Os números de lotes de todos os componentes do teste (cartuchos e ID Chip) 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, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilize cartuchos. Um cartucho deve ser usado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original até seu uso imediato. Não usar um cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- A amostra congelada deve ser descongelada apenas uma vez. Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- Se os componentes do teste e/ou a amostra forem armazenados na geladeira, **deve-se deixar o cartucho e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.**
- O equipamento AFIAS pode gerar leve vibração durante o uso.
- Os cartuchos e ponteiros utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriado, de acordo com as regulamentações locais pertinentes.
- O cartucho contém azida sódica (NaN<sub>3</sub>) e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixa, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência de Biotina no teste **AFIAS PSA Neo** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 100 ng/mL. Caso um paciente tenha tomado biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- **AFIAS PSA Neo** fornecerá resultados precisos e confiáveis se sujeito às condições abaixo.
  - **AFIAS PSA Neo** deve ser utilizado somente em conjunto com os instrumentos AFIAS.
  - Tem que ser usado com anticoagulantes recomendados:

Anticoagulantes recomendados
K <sub>3</sub> EDTA, Heparina de Sódio
- Coleta de amostra de sangue total usando C-tip.
  - ① Limpe a área que será feita a retirada da gota de sangue.
  - ② Fure o local com uma lanceta estéril.
  - ③ Descarte a primeira gota de sangue.
  - ④ Massageie gentilmente ao redor do local do furo para retirada da segunda gota de sangue.
  - ⑤ Segure a ponta do C-tip horizontalmente e toque na superfície do sangue com o C-tip.

- ⑥ A ação da capilaridade irá automaticamente retirar a amostra de sangue para a ponta do C-tip e parar.
- ⑦ Limpe o excesso de sangue ao redor da ponteira.
- ⑧ Verifique duas vezes se o sangue total está preenchido corretamente no C-tip e se o equipamento AFIAS está pronto para uso no 'Modo C-tip'.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detectores.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é mais comum se o epítipo for mascarado por alguns componentes desconhecidos, portanto, não pode ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com tempo e/ou temperatura também pode causar resultado falso-negativo, pois torna o antígeno irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos e de procedimento, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por uma avaliação abrangente do médico em conjunto com sintomas clínicos e outros relevantes.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- Devolva o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag para cartuchos que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.

## MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS PSA Neo**

- A Caixa do kit contém:

- Cartuchos	24
- Ponteiros	24
- C-tip (30 µL)	24
- ID chip	1
- Instrução de uso	1
- Embalagem zipperbag para cartuchos	1

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS PSA Neo**.

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

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**
- **Boditech Tumor Marker Control**
- **Boditech PSA Control**

## COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizadas com o kit **AFIAS PSA Neo** são sangue total/soro/plasma humano.

- Recomenda-se testar a amostra em até 24h após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por até 1 semana a 2-8°C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de 1 semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas à temperatura de -20°C.
- As amostras de soro e plasma congeladas a -20°C durante 3 meses não mostraram diferença de desempenho.
- No entanto, amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivo pode afetar o resultado do teste.

## CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS PSA Neo** conforme descrito: cartuchos, ponteiros, C-tip, ID chip, embalagem zipperbag para cartucho e instruções de uso.
- Confira se o lote do cartucho é o mesmo lote do ID Chip.
- Se o cartucho selado tiver sido armazenado na geladeira, coloque-o em uma superfície plana à temperatura ambiente por **por pelo menos 30 minutos** antes da realização do teste.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiros.
- Insira o ID chip na porta do chip 'ID'.
- ✳ **Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.**

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiros no cartucho.
- 3) Selecione 'Modo Geral' no equipamento
- 4) Pegue 100 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/controle) utilizando uma pipeta e dispense-a no poço de amostra no cartucho.
- 5) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

#### Modo C-tip

- 1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 2) Pegue 30 µL de sangue total usando o C-tip.
- 3) Insira o C-tip contendo o sangue total no orifício para ponteiros no cartucho.
- 4) Selecione 'Modo C-tip' no equipamento.
- 5) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

### ▶ AFIAS-10

#### Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras no cartucho.
- 3) Selecione o botão 'Load' ('Carregar') para ler o Código de barras do cartucho e confirme o nome escrito no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra no rack de tubos.
- 5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostras.
- 6) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

#### Modo de Emergência – General tip

- 1) O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo Geral 1) - 3)'.  
2) Passe para o 'Modo de Emergência' no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
- 4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
- 5) Pipete 100 µL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- 6) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos

#### Modo de Emergência – C-tip

- 1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 2) Pegue 30 µL de sangue total usando o C-tip.
- 3) Insira o C-tip contendo o sangue total no orifício para ponteiras no cartucho.
- 4) Selecione o botão 'Carregar' para ler o Código de barras do cartucho e confirme o nome escrito no cartucho.
- 5) Passe para o 'Modo de Emergência' no equipamento.
- 6) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.
- 7) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 8) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente a concentração de PSA na amostra teste em ng/mL.
- Faixa de trabalho: 0,1 - 100 ng/mL
- Valor de referência: 3,8 ng/mL

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida sobre a validade dos resultados dos testes.
- Os controles do kit **AFIAS PSA Neo** são fornecidos sob demanda. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com o setor comercial da BioSys. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### ■ Sensibilidade Analítica

- Limite do Branco (LoB) 0,03 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD) 0,05 ng/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 0,10 ng/mL

#### ■ Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada  
As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas à amostra em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes do kit **AFIAS PSA Neo** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material	Concentração	Solvente
CEA	500 ng/mL	DDW
AFP	1000 ng/mL	DDW
Albumina	60 g/L	DDW
Proteína Kallikrein	100 ng/mL	DDW

#### - Interferentes

- As substâncias interferentes listadas na tabela a seguir foram adicionadas à amostra de ensaio nas concentrações mencionadas abaixo. Os resultados dos testes do kit **AFIAS PSA Neo** não mostraram qualquer interferência significativa com essas substâncias.

Material	Concentração	Solvente
Hemoglobina	10 g/L	DDW
Bilirrubina não conjugada	684 µmol/L	0,1N NaOH
Triglicerídeos	1500 mg/dL	Propanol
Ácido Ascórbico	5,25 mg/dL	DDW
Glicose	1000 mg/dL	DDW
Biotina	100 ng/mL	DMSO

#### ■ Precisão

- Estudo unicêntrico

#### Repetibilidade (na corrida)

#### Precisão total (no laboratório)

#### Lote a lote

- 3 lotes de **AFIAS PSA Neo** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado duas vezes por dia. Para cada teste, cada material foi duplicado.

- Estudo multicêntrico

#### Reprodutibilidade

- 1 lote do **AFIAS PSA Neo** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Conc. [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão Total	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
0,5	0,49	6,56	0,50	6,26
4,0	4,06	6,04	4,03	6,14
60,0	59,28	5,61	59,67	5,67
Conc. [ng/mL]	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
0,5	0,50	6,02	0,50	5,69
4,0	4,02	5,87	3,98	5,56
60,0	60,01	5,73	59,53	5,59

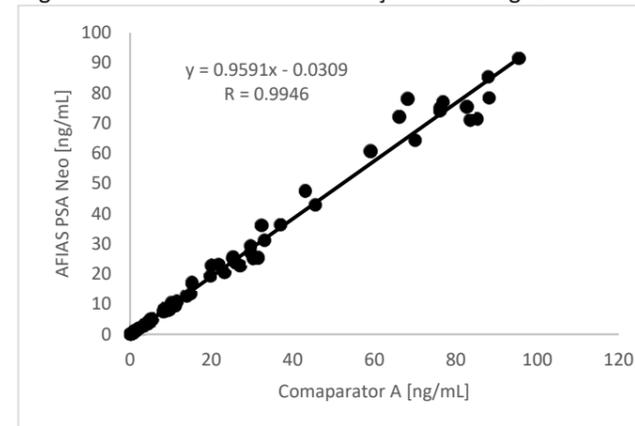
#### ■ Exatidão

- A exatidão foi realizada através do teste de 3 lotes diferentes do **AFIAS PSA Neo**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

PSA Conc. (ng/mL)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
60,00	59,68	60,06	59,43	59,73	100%
48,10	46,92	47,56	49,44	47,97	100%
36,20	34,28	37,12	36,61	36,00	99%
24,30	24,40	23,48	23,76	23,88	98%
12,40	12,72	12,38	12,46	12,52	101%
0,50	0,51	0,52	0,49	0,51	102%

#### ■ Comparabilidade

- A concentração de PSA foi medida em 100 amostras clínicas, independentemente com **AFIAS PSA Neo (AFIAS-6)** e um teste comercialmente disponível (Comparador A) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação são os seguintes:



### 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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### REFERÊNCIAS

1. McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. J Reprod Fertil. 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, Rothenich 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, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura
	Não reutilizar

### 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 10350840436**  
**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**