



USO PREVISTO

ichroma™ PSA Libre es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de PSA libre (antígeno prostático específico libre) en sangre total/suero/plasma humano. Es útil como ayuda para el diagnóstico del cáncer de próstata u otros trastornos prostáticos.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA), una serina proteasa neutra con actividad similar a la quimotripsina, está compuesto por una única cadena polipeptídica de 237 aminoácidos. Es una glicoproteína intracelular que contiene entre un 7 y un 8% de carbohidratos en forma de una única cadena lateral de oligosacáridos ligados a N y tiene un peso molecular de aproximadamente 34.000 Dalton.

El antígeno prostático específico libre (PSA libre) se refiere a una forma inactiva de PSA que no forma un complejo, pero no tiene importancia diagnóstica en sí mismo. Sin embargo, en el caso del cáncer de próstata, el %fPSA= PSA libre/PSA total se reduce en comparación con el tejido normal y, además, el %fPSA está profundamente relacionado con el pronóstico de la propia enfermedad, como el tamaño y la diferenciación del tumor.

Este cociente es útil cuando se utiliza junto con la prueba de PSA total como ayuda para distinguir el cáncer de próstata de las afecciones prostáticas benignas en hombres de 50 años o más que tienen un tacto rectal (DRE) que no es sospechoso de cáncer de próstata y un valor de PSA total en el rango de 4 ng/mL a 10 ng/mL.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de PSA libre en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ PSA Libre consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente detector".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira de prueba que tiene estreptavidina en la línea de prueba, e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y además están empaquetados en una caja.
- El tubo detector tiene 2 gránulos que contienen conjugado anti-PSA-biotina, conjugado anti-PSA libre-fluorescencia, conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia, azida sódica como conservante en Tris-HCl. Todos los tubos detectores están envasados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y está predispensado en un vial. El diluyente del detector se presenta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que en ambos casos podrían obtenerse resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores o capilares. Un cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Un tubo detector y un tubo capilar deben utilizarse para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas deben descongelarse una sola vez. Para el envío, las muestras deben envasarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- ⚠ El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- ⚠ Los cartuchos, los tubos detectores, el diluyente detector, los tubos capilares y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- ⚠ El tubo detector y el diluyente detector contienen azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se observaron interferencias de biotina en **ichroma™ PSA Libre** cuando la concentración de biotina en la muestra era de hasta 3.500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 300 mg al día, se recomienda volver a extraer sangre 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- Este método de análisis debe utilizarse junto con el cartucho de análisis de PSA (total) fabricado por Boditech Med Inc. para calcular la relación entre el PSA libre (fPSA) y el PSA total (tPSA). El uso de un análisis de PSA total de otro fabricante puede seleccionar un grupo de pacientes inadecuado.
- **ichroma™ PSA Libre** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
- **ichroma™ PSA Libre** sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas ichroma™.

- Debe usar el anticoagulante recomendado.

Anti coagulante recomendado
K2 EDTA, K3 EDTA, Heparina de sodio

- El tubo capilar debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.
 - Se recomienda utilizar el tubo capilar suministrado con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
 - La sangre total debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
 - El exceso de sangre total alrededor del tubo capilar debe limpiarse.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el tubo capilar para varias muestras.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede dar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
COMPONENTE	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	VIDA UTIL	NOTA
Cartucho	2-30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2-30°C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	2-30°C	20 meses	Cerrado
		20 meses	Abierto

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-178

Componentes de ichroma™ PSA Libre

- Caja de cartuchos: 25
- Cartucho 25
- Tubo detector 1
- Diluyente del detector 25
- Tubo capilar de 10 µL 1
- Chip de identificación 1
- Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado con **ichroma™ PSA Libre**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™.
 - ichroma™ II REF FPRR021
 - ichroma™ III REF FPRR037
 - ichroma™ M2 REF FPRR031
 - ichroma™-50 PLUS REF FPRR036
 - Boditech PSA Libre Control REF CFPO-406

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ PSA Libre** es sangre total/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida cuando la muestra recogida se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre total.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- La muestra de sangre total puede recogerse utilizando un tubo capilar según se indica a continuación:

① Llevar guantes desechables y equipo de protección para mayor seguridad.

② Abra la bolsa con cremallera que contiene los tubos capilares.

③ Saque el tubo capilar y compruebe si está dañado o contaminado.

④ Sujete el asa del tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.

⑤ Llénelo completamente con sangre.

(Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo capilar. No manche de sangre la superficie del tubo capilar. Si la sangre llega a la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con una gasa).

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ PSA Libre**: cartuchos precintados, tubos detectores, un diluyente detector, tubos capilares de 10 µL, un chip de identificación y unas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del tubo detector, el diluyente detector, así como un chip de identificación.
- Si el cartucho precintado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en un frigorífico, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto de chip de identificación'.

✂ Consulte el manual de funcionamiento del Instrument for ichroma™ tests para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► ichroma™ II, ichroma™ M2

Modo de prueba múltiple / Modo de lectura ahora

1) Tomar 150 µL del diluyente detector utilizando una pipeta y dispensarlo en el tubo detector que contiene gránulos. Cuando la forma de gránulo se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección.

(El tampón de detección debe utilizarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).

2) Tomar 10 µL de muestra (sangre humana entera/suero/plasma/control) usando una pipeta y dispensarla al tubo detector.

✂ Cuando utilice los tubos capilares, recoja la muestra (sangre entera) y coloque el tubo capilar en el tubo detector disuelto.

3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 20 veces.

(La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).

4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en el pocillo de muestra del cartucho.

5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos. Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente una vez finalizado el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el portacartuchos del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el portacartuchos. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

7) Pulse el botón "Start" en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

(ichroma™ M2 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).

8) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.

9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ tests.

Modo de prueba única / Modo Walk away

1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) - 4)".

2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el soporte. En el cartucho hay una flecha marcada especialmente para este fin.

3) Pulse el botón "Start" del instrumento para las pruebas de ichroma™.

(ichroma™ M2 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).

4) El cartucho va dentro del instrumento para pruebas ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.

5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas ichroma™.

► ichroma™ III

1) El procedimiento de prueba es igual con el 'Modo de prueba única'.

► ichroma™-50 PLUS

1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.

2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y tape la estación de reactivos para mantener los tubos detectores en su sitio.

3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.

4) Introduzca el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación de cargador.

5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).

6) Pulse el botón situado en la parte superior de la zona de cartuchos de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea utilizar.

7) Cuando se active la ranura del cartucho seleccionado, establezca el número del tubo detector tocando.

8) Ajuste el número de puntas de pipeta pulsando.

9) Pulse el botón "Start" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de PSA libre de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

- Rango de trabajo: 0,05 - 50 ng/mL

- Punto de corte

- % fPSA (porcentaje de PSA libre) ≤ 25%.

- Tanto el PSA total como el PSA libre deben determinarse en la misma muestra de suero. El porcentaje de PSA libre (ratio) se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ fPSA} = \frac{\text{free PSA} \left(\frac{\text{ng}}{\text{mL}} \right)}{\text{total PSA} \left(\frac{\text{ng}}{\text{mL}} \right)} \times 100 \%$$

- Los valores de PSA libre por sí solos no se utilizan en el tratamiento de los pacientes y no tienen un intervalo de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.

- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.

- Los materiales de control se suministran a petición con **ichroma™ PSA Libre**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LOB)	0.010 ng/ml
Límite de detección (LOD)	0.16 ng/ml
Límite de cuantificación (LOQ)	0.050 ng/ml

Número de documento: INS-F1_EX_EN
Fecha de revisión: 11 de julio, 2023 (Rev.01)

- Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados del ensayo **ichroma™ PSA Libre** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reacción cruzada	Concentración
CEA	500 ng/l
AFP	1,000 ng/ml
CIFRA 21-1	3,300 ng/ml
CA 19-9	3,700 U/ml
PSA-ACT	400 ng/ml

- Interferencias

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se añadieron a la muestra de ensayo a la concentración mencionada a continuación. Los resultados del ensayo **ichroma™ PSA Libre** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materiales de interferencia	Concentración
Hemoglobina	10 g/L
Bilirrubina sin conjugar	684 µmol/l
Triglicéridos	1,500 mg/dl
Acido ascórbico	5.25 mg/dl
Glucosa	1,00 mg/dl
Colesterol	400 mg/dl
Biotina	3,500 ng/ml

- Precisión

- Estudio individual

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **ichroma™ PSA Libre** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Estudio en un solo centro						
PSA Libre (ng/ml)	Repetitividad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG (ng/ml)	CV (%)	AVG (ng/mL)	CV (%)	AVG (ng/ml)	CV (%)
0.50	0.49	6.01	0.50	6.10	0.50	5.99
5.00	5.04	5.73	5.00	5.87	5.01	5.88
20.00	19.82	6.08	19.87	5.87	19.98	5.78

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se probó 1 Lote de **ichroma™ PSA Libre** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por y 5 réplicas por día.

Estudio multicéntrico		
PSA Libre (ng/ml)	Reproducibilidad	
	AVG (ng/ml)	CV (%)
0.50	0.50	6.21
5.00	4.98	5.84
20.00	20.10	5.93

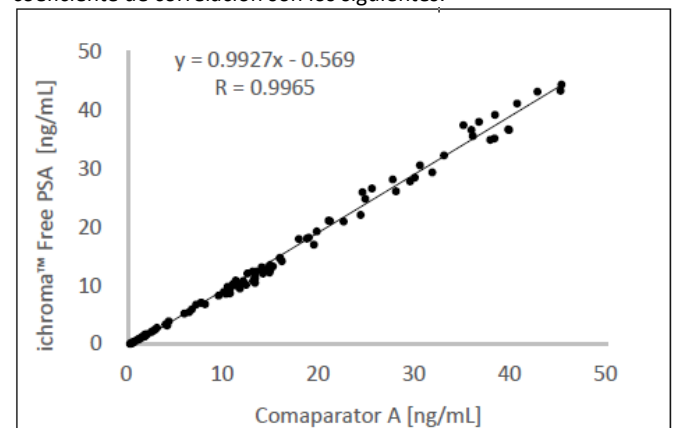
- Precisión

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ PSA Libre**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

PSA LIBRE (ng/ml)	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3	AVG (ng/ml)	Recuperación
50.00	48.14	48.36	47.34	47.95	96%
45.05	43.03	43.44	42.90	43.12	96%
35.15	34.82	35.42	36.45	35.56	101%
15.35	15.43	15.19	15.52	15.38	100%
5.45	5.45	5.36	5.46	5.42	100%
0.50	0.50	0.51	0.51	0.50	101%

- Comparabilidad

Las concentraciones de PSA libre de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ PSA Libre (ichroma™ II)** y el **comparador A** según los procedimientos de ensayo prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al Antígeno prostático-específico humano: Similitud estructural y funcional con las proteasas serinas. Proc Natl Acad Sci USA 1986;83:3166-70.
2. Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Actividad enzimática de ProstateAntígeno específico y sus reacciones con inhibidores extracelulares de la serina Proteinasa. EUR J Biochem 1990;194:755-63.
3. Belanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al Masa Molecular y Estructura de Carbohidratos del Antígeno Específico de Próstata: Estudios para el Establecimiento de un Estándar Internacional de PSA. Próstata 1995;27:187-97.
4. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al Antígeno prostático específico como marcador sérico para el adenocarcinoma de la próstata. Nuevo Inglés J Med 1987;317:909-16.
5. PARTIN AW, Oesterling JE. La utilidad clínica del antígeno específico de la próstata: Actualización 1994 J Urol 1994; 152:1358-68.
6. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al Un complejo entre el antígeno prostático-específico y la α 1-antiquimotripsina es la forma principal del antígeno prostático-específico en el suero de pacientes con cáncer de próstata: El ensayo del complejo mejora la sensibilidad clínica para el cáncer. Cáncer Res 1991;51:222-6.
7. Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, et al Una comparación multicéntrica del rendimiento diagnóstico del antígeno prostático específico libre. Urología 1996; 48 (6A): 45-50.
8. Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al La medición de la proporción de antígeno prostático específico libre a total mejora el rendimiento diagnóstico del antígeno prostático específico en la zona gris diagnóstica del antígeno prostático específico total. Urología. 1995 ago; 46(2):187-9
9. Morote J, Raventós CX, Lorente JA, et al Medición del PSA libre en el diagnóstico y estadificación del cáncer de próstata. Int J Cáncer. 1997 mayo 29;71(5):756-9.
10. Lundgren PO, Kjellman A, Norming U, Gustafsson O. Asociación entre la prueba única de antígeno prostático específico (PSA) con la proporción libre/total de PSA y la mortalidad por cáncer de próstata: Un estudio prospectivo de cohorte de 30 años. BJU Int. 2021 oct; 128(4): 490-496. fecha de publicación: 10.1111/bju.15417. EPUB 2021 6 de mayo. PMID: 33811738.
11. Catalona WJ, Partin AW, Slawin KM, Brawer MK, Flanigan RC, Patel A, Richie JP, deKernion JB, Walsh PC, Scardino PT, Lange PH, Subong EN, Parson RE, Gasior GH, Loveland KG, Southwick PC. Uso del porcentaje de antígeno prostático específico libre para mejorar la diferenciación del cáncer de próstata de la enfermedad prostática benigna: Un ensayo clínico multicéntrico prospectivo. JAMA. 1998 20 de mayo; 279(19): 1542-7. doi: 10.1001/jama.279.19.1542. PMID: 9605898.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con
Ventas técnicas de Boditech Med Inc.
Teléfono: +(82) -33 243-1400
Correo electrónico TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, República de Corea

Teléfono: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

