

2. **Positivo:** Adicionalmente a la banda control (C), una banda coloreada distinta aparece en la región de la prueba (T), y la banda de prueba (T) aparecerá con intensidad que es igual o más fuerte que el de la banda control (C).

3. **Inválido:** No aparece ni la banda de prueba (T) ni la banda control (C) por lo que se deberá realizar nuevamente la prueba utilizando un nuevo dispositivo de prueba.

Este ensayo se diseñó para detectar el Antígeno Prostático Específico (PSA) en los niveles de corte de 4 ng/ml. Cuando la concentración de PSA en la muestra es igual o mayor de 4 ng/ml, la banda de prueba (T) aparecerá con una intensidad igual o más fuerte que la banda control (C). La presentación de una banda de prueba (T) más débil que la banda control (C) indica que el PSA en la muestra está en un nivel más bajo de los 4 ng/ml

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Lange P. H.: The Value of Serum Prostate Specific Antigen Determinations Before and After Radical Prostatectomy. J. Urol., 141:873-879, 1989.
2. Staney T. A.: Prostate Specific Antigen in the Diagnosis of and Treatment of Adenocarcinoma of the Prostate Untreated Patients. J. Urol., 141:1070-1075, 1989.
3. Schfman R. B. Analytical and Physiological Characteristics of Prostate Specific Antigen and Prostatic Acid Phosphates in Serum Compared, Clin. Chem. 33:2086-2088, 1987.

Fabricado por: InTec Products, Inc.

Distribuido por:  
**Accutrack, S. A. de C. V.**  
Calle 12 No. 9  
Col. San Pedro de los Pinos  
México, D. F. C. P. 03800  
Tel. (52-55) 5524-4481  
(52-55) 5524-2644  
Fax: (52-55) 5524-4575  
www.accutrack.com.mx



## Advanced Quality One Step Prostate Specific Antigen (PSA) Test

(Sangre total / Suero / Plasma)

SOLO PARA USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

### USO

**Advanced Quality One Step Prostate Specific Antigen (PSA) Test** es un ensayo rápido de inmunocromatografía para la determinación semi-cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en sangre total, suero o plasma. La prueba esta diseñada para los profesionales del cuidado de la salud.

### Principio del ensayo

**Advanced Quality One Step Prostate Specific Antigen (PSA) Test** es un inmunoensayo mejorado de oro coloidal para la determinación del antígeno prostático específico en sangre total, suero o plasma. La membrana de nitrocelulosa de la región de prueba fue tratada con anticuerpos humanos de PSA McAb obtenidos de ratón. Durante el ensayo, las muestras de sangre total, suero o plasma se dejan reaccionar con el conjugado coloreado (anticuerpo-conjugado de oro coloidal); la mezcla emigra cromatográficamente en la membrana por acción capilar. Este ensayo se diseñó para detectar el Antígeno Prostático Específico (PSA) en los niveles de corte de 4 ng/ml. Cuando la concentración de PSA en la muestra es igual o mayor de 4 ng/ml, la banda de prueba (T) aparecerá con una intensidad igual o más fuerte que la banda control (C). La presentación de una banda de prueba (T) más débil que la banda control (C) indica que el PSA en la muestra está en un nivel más bajo de los 4 ng/ml.

### Componentes del cojincillo de fibra de vidrio

$\text{KH}_2\text{PO}_4$	g	0.00000124
$\text{K}_2\text{HPO}_4$	g	0.00000195
Anticuerpo Anti-PSA monoclonal origen de ratón	mg	0.00016
Fibra de Vidrio	g	0.00145
Au	g	0.00000046
$\text{K}_2\text{CO}_3$	g	0.00000438
BSA	g	0.00001145
Trizma	g	0.00001155
$\text{NaN}_3$	g	0.0000022

## Componentes de la Membrana de Nitrocelulosa

$\text{KH}_2\text{PO}_4$	g	0.00000124
$\text{K}_2\text{HPO}_4$	g	0.00000195
Anticuerpo Anti-PSA monoclonal origen de ratón	mg	0.0002
Nitrocelulosa	g	0.00075

El cartucho está hecho de HIPS grado (88). Este material garantiza la estabilidad y consistencia de las tiras.

### Materiales proporcionados:

Para pruebas en cartucho

- Cartuchos de prueba individuales en sobres sellados y un desecante
- Pipeta de plástico
- Inserto de uso
- Diluyente para muestra

### Materiales requeridos pero no suministrados

- Cronómetro
- Pipetas
- Controles

### Precauciones:

1. Solamente para uso de diagnóstico "In Vitro"
2. Todas las muestras de suero, plasma o sangre total deberán ser tratadas como material infeccioso. No tocar las tiras de pruebas sin utilizar guantes de seguridad.
3. Todos los dispositivos utilizados durante el ensayo deberán de esterilizarse antes de desecharse.
4. No utilice las pruebas después de su fecha de caducidad.

### Condiciones de almacenaje:

Los dispositivos de prueba deberán conservarse de 2-30°C.

### Obtención de la muestra y conservación:

1. Obtener las muestras de suero, plasma o sangre total de acuerdo a los procedimientos regulares de los laboratorios clínicos.
2. Solamente pueden utilizarse para el ensayo las muestras de suero, plasma o sangre total limpias, claros y con buena fluidez.
3. Aquellas muestras de suero, plasma o sangre total que estén aparentemente hemolizadas, extremadamente espesas o con niveles altos de grasa **NO** se consideran adecuadas para el ensayo.

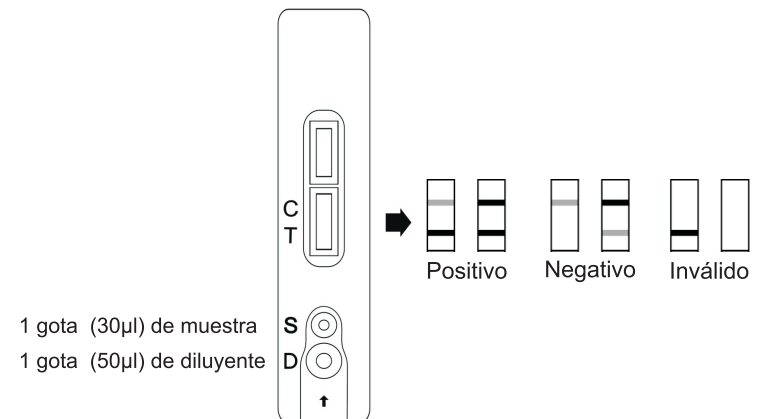
4. Almacenaje: Una muestra se debe refrigerar si no se utiliza el mismo día de la recolección; una muestra se debe conservar congelada si no se utiliza dentro de los 3 días después de haberse recolectado. No descongele y congele las muestras varias veces antes de utilizarlas. Se puede agregar Azida de sodio al 0.1% como conservador, sin que esto afecte los resultados de las pruebas.

### Procedimiento del ensayo:

Dejar que todos los materiales y muestras estén a temperatura ambiente antes de efectuar las pruebas.

### Para la prueba en cartucho:

1. Sacar los dispositivos de prueba de los sobres sellados.
2. Dispensar 30µl (1 gota) de suero, plasma o sangre total al pocillo "S" del cartucho de prueba utilizando la pipeta de plástico de acuerdo a la figura.
3. Añadir 1 gota (50 µl) del diluyente al pocillo "D"



### INTERPRETACION DE RESULTADOS

Leer los resultados de las pruebas entre los 5 y 10 minutos. No interpretar los resultados después de los 15 minutos.

1. **Negativo:** Una (1) banda rosa/púrpura se forma en la región de control (C); no se forma ninguna banda en la región de la prueba (T), o el color de la banda de prueba es menos intensa que el de la banda control/referencia (C). El resultado indica el nivel de presencia de PSA en la muestra a un nivel más bajo de 4 ng/ml.