

# FIA PSA Total | FIA PSA Total

Kit para determinação quantitativa da concentração de PSA Total (antígeno prostático específico) no soro humano.

Kit para la determinación cuantitativa de la concentración de PSA Total (antígeno prostático específico) en suero humano.

Ref: 199

ANVISA 80022230298

## FINALIDADE

Quantificar a concentração de PSA Total (Antígeno Prostático Específico) no soro humano em analisadores FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxílio na detecção de doenças da próstata, incluindo câncer de próstata.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## ESTABILIDADE

1. Armazene o tampão de detecção a 2-30°C, o prazo de validade é de 24 meses.
2. Armazene o cartucho de teste a 2-30°C, o prazo de validade é de 24 meses.
3. O cartucho de teste deve ser usado dentro de 30 minutos após a abertura da bolsa.

Estabilidade em uso: o reagente é para uso único. Uma vez que o sachê é aberto, deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade. Ao usar o cartucho de teste e os instrumentos, a vibração e o ambiente eletromagnético forte devem ser evitados.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este kit de teste é baseado em imunoenensaio de fluxo lateral fluorescente. Enquanto a amostra e o tampão são misturados e aplicados no cartucho de teste, o PSA na amostra e o anticorpo monoclonal anti-PSA de camundongo marcado com microesfera fluorescente formam um complexo intermediário de reação. Durante o fluxo lateral, o complexo intermediário se move junto com a membrana de nitrocelulose para uma linha de detecção (linha T: revestida com anticorpos monoclonais específicos de PSA). O complexo intermediário será capturado pela linha T para formar um complexo de reação final tipo sanduíche. Assim, o sinal fluorescente na linha de detecção é positivamente correlacionado com a concentração de tPSA no soro humano.

O sinal fluorescente das microesferas da linha T será detectado e calculado de acordo com a curva de calibração (no cartão SD fornecido com o reagente) para representar a concentração de tPSA no soro humano.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Cartucho de teste 25 testes/kit:** anticorpo monoclonal de camundongo anti-PSA marcado com microesferas fluorescentes, anticorpo IgG de caba marcado com microesfera fluorescente.
2. **Tampão de detecção 25 tubos/kit:** Proclim 300 (0,2 mL), glicerol (2 mL), NaCl (3 g), TWEEN®20 (3 mL), Hepes (11,9g) e trehalose (1g).
3. **Cartão SD 1 peça/kit:** resistor, fusível, slot de metal, placa de circuito em branco.

## Material necessário e não fornecido:

1. Pipetas e ponteiras (faixa de 5 a 50µL e tamanho de 10 -100µL)
2. Cronômetro.
3. Recipientes de coleta de amostras
4. Analisadores da linha FIA

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. O recipiente de coleta de amostra deve ser um tubo pró-coagulante para soro.
2. Coleta de amostra: método de coleta de sangue por punção venosa, se a amostra não puder ser detectada em tempo hábil, ela pode ser armazenada na geladeira a 2-8°C por 7 dias, ou a -20°C por 6 meses. As amostras devem ser recuperadas para a temperatura ambiente antes dos testes.
3. Separe o soro do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Consulte o manual de operação dos analisadores FIA para obter detalhes. O teste deve ser operado em temperatura ambiente (~25 °C). O número de lote de tampões, cartão SD e cartuchos de teste devem ser iguais.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o manual de operação dos analisadores da linha FIA para obter detalhes. O teste deve ser operado em temperatura ambiente (~25°C).

### Etapa 1: Preparação

Verifique o número de lote e insira o cartão SD no equipamento.  
Retire um tubo de tampão da geladeira e equilibre-o até a temperatura ambiente.

### Etapa 2: Amostragem

Pegue 20µL de soro com uma pipeta de transferência e adicione ao tubo de tampão.

### Etapa 3: Mistura

Misture bem a amostra com o tampão batendo ou invertendo o tubo.

### Etapa 4: Carregamento

Pegue 80µL da mistura de amostra e carregue-a no poço do cartucho de teste.

**Observação:** as etapas 2 a 4 devem ser concluídas dentro de 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

### Etapa 5: Teste

Certifique-se de que não haja bolhas de ar. Insira imediatamente o cartucho de teste no analisador e incube por 15 minutos.

**Observação:** consulte o manual de operação do analisador da linha FIA a ser utilizado para obter detalhes.

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A amostra de teste deve ser soro.
2. O anticorpo humano anti-camundongo (HAMA) pode estar presente em pacientes que receberam imunoterapia com um anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente projetado para minimizar o efeito desses anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado quando se sabe que os pacientes têm esses anticorpos [6,7].
3. Outros fatores também podem induzir os resultados falsos, incluindo a tecnologia, erro operacional e outros fatores da amostra.

### Interferentes:

A icterícia (bilirrubina até 400 µmol/L), a lipemia (triglicérides até 20 mmol/L), a hemoglobina (até 15 mg/mL) e o fator reumatóide (até 3250 UI/mL) não produzem interferências significativas na reação.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Exatidão

Os cartuchos de teste de 3 lotes foram testados com controle tPSA de dois níveis diferentes de concentração, a média e o Bias% são calculados, o Bias% está dentro de ±15%.

**Faixa de ensaio:** 0,5-200,0 ng/mL

**Limite de detecção:** 0,5 ng/mL

### Linearidade

Uma concentração serial de controles tPSA de 0,5-200,0 ng/mL foi testada em três lotes, o Coeficiente de Correlação (R) é ≥0,9801.

### Precisão Intra-Lote

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas do mesmo lote, sendo os testes realizados em três lotes, para testar com controle tPSA. O C.V. é ≤ 15,0%.

### Precisão Entre-Lote

A precisão entre execuções foi determinada usando 30 réplicas de 3 lotes contínuos aleatórios para testar com controle tPSA. O C.V. é ≤ 20,0%.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## INTERVALO DE REFERÊNCIA

Valor de referência normal: <4,0ng/mL.

Observação: sugere-se que o intervalo de referência individual seja estabelecido para cada laboratório.

## DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

**Regularizado por:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

**Revisão: 07/2025**

# FIA PSA Total | FIA PSA Total

Kit para determinação quantitativa da concentração de PSA Total (antígeno prostático específico) no soro humano.

Kit para la determinación cuantitativa de la concentración de PSA Total (antígeno prostático específico) en suero humano.

Ref: 199

ANVISA 80022230298

## OBJETIVO

Cuantificar la concentración de PSA total (antígeno prostático específico) en suero humano en analizadores FIA mediante inmunoensayo fluorescente. Esta prueba se utiliza como auxiliar en la detección de enfermedades prostáticas, incluido el cáncer de próstata.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

## ESTABILIDAD

1. Conserve el tampón de detección a 2-30 °C durante 24 meses.
2. Conserve el cartucho de prueba a 2-30 °C durante 24 meses.
3. Utilice el cartucho de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura de la bolsa.

Estabilidad en uso: El reactivo es de un solo uso. Una vez abierto, úselo dentro de los 30 minutos para evitar fallos de funcionamiento causados por la absorción de humedad. Evite vibraciones y entornos electromagnéticos intensos al utilizar el cartucho de prueba y los instrumentos.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Este kit de prueba se basa en un inmunoensayo de flujo lateral fluorescente. Mientras la muestra y el tampón se mezclan y se aplican al cartucho de prueba, el PSA de la muestra y el anticuerpo monoclonal anti-PSA de ratón marcado con fluorescencia forman un complejo de reacción intermedio. Durante el flujo lateral, el complejo intermedio se desplaza junto con la membrana de nitrocelulosa hasta una línea de detección (línea T: recubierta de anticuerpos monoclonales específicos del PSA). El complejo intermedio es capturado por la línea T para formar un complejo de reacción sándwich final. Por lo tanto, la señal fluorescente en la línea de detección se correlaciona positivamente con la concentración de tPSA en suero humano.

La señal fluorescente de las microesferas de la línea T se detectará y calculará según la curva de calibración (en la tarjeta SD incluida con el reactivo) para representar la concentración de tPSA en suero humano.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. **Cartucho de prueba:** 25 pruebas/kit: anticuerpo monoclonal de ratón anti-PSA marcado con microesferas fluorescentes, anticuerpo IgG de cabra marcado con microesferas fluorescentes.
2. **Tampón de detección:** 25 tubos/kit: Proclim 300 (0,2 mL), glicerol (2 mL), NaCl (3 g), TWEEN@20 (3 mL), Hepes (11,9 g) y trehalosa (1 g).
3. **Tarjeta SD:** 1 unidad/kit: resistencia, fusible, ranura metálica, placa de circuito vacía.

## Materiales necesarios no incluidos:

1. Pipetas y puntas (rango de 5-50 µL y tamaño de 10-100 µL)
2. Cronómetro.
3. Recipientes para la recolección de muestras
4. Analizadores de línea FIA

## RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. El recipiente para la recolección de muestras debe ser un tubo con suero procoagulante.
2. Recolección de la muestra: Si la muestra no se detecta a tiempo, puede conservarse en el refrigerador a 2-8 °C durante 7 días o a -20 °C durante 6 meses. Las muestras deben volver a temperatura ambiente antes de la prueba.
3. Separe el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.

## MANIPULACIÓN ANTES DEL USO

Consulte el manual de instrucciones del analizador FIA para obtener más información. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (~25 °C). Los números de lote de los tampones, las tarjetas SD y los cartuchos de prueba deben coincidir.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Consulte el manual de instrucciones del analizador de la serie FIA para obtener más información. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (~25 °C).

### Paso 1: Preparación

Verifique el número de lote e inserte la tarjeta SD en el instrumento.

Retire un tubo de solución tampón del refrigerador y complételo a temperatura ambiente.

### Paso 2: Muestreo

Con una pipeta de transferencia, tome 20 µL de suero y añádalos al tubo de solución tampón.

### Paso 3: Mezcla

Mezcle bien la muestra y la solución tampón golpeando o invirtiendo el tubo.

### Paso 4: Carga

Extraiga 80 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo del cartucho de prueba.

**Nota:** Los pasos 2 a 4 deben completarse en un plazo de 1 minuto para garantizar resultados precisos.

### Paso 5: Prueba

Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el analizador e incube durante 15 minutos.

**Nota:** Consulte el manual de instrucciones del analizador de línea FIA que esté utilizando para obtener más información.

## INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La muestra de prueba debe ser suero.
2. El anticuerpo humano antirratón (HAMA) puede estar presente en pacientes que han recibido inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal murino. Este kit fue diseñado específicamente para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de la prueba. Sin embargo, el resultado de la prueba debe evaluarse cuidadosamente cuando se sabe que los pacientes presentan estos anticuerpos [6,7].
3. Otros factores también pueden inducir resultados falsos, incluyendo la tecnología, errores operativos y otros factores de la muestra.

## Interferencias:

La ictericia (bilirrubina hasta 400 µmol/L), la lipemia (triglicéridos hasta 20 mmol/L), la hemoglobina (hasta 15 mg/mL) y el factor reumatoide (hasta 3250 UI/mL) no producen interferencias significativas en la reacción.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Precisión

Se analizaron cartuchos de prueba de tres lotes con controles de tPSA a dos concentraciones diferentes. Se calcularon la media y el porcentaje de sesgo. El porcentaje de sesgo se mantuvo dentro del ±15%.

**Rango de ensayo:** 0,5-200,0 ng/mL

**Límite de detección:** 0,5 ng/mL

### Linealidad

Se analizó una concentración seriada de controles de tPSA de entre 0,5 y 200,0 ng/mL en tres lotes. El coeficiente de correlación (R) fue ≥0,9801.

### Precisión intralote

La precisión intraserie se determinó utilizando 10 réplicas del mismo lote, y se realizaron pruebas en tres lotes para el análisis con el control de tPSA. El CV fue ≤15,0%.

## RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se lleva a cabo de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se tratan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

## RANGO DE REFERENCIA

Valor de referencia normal: <4,0 ng/mL.

Nota: Se recomienda establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las regulaciones ambientales locales, estatales y federales.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - Código Postal: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Oro Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farmacéutica. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [assistoria@goldanalisa.com.br](mailto:assistoria@goldanalisa.com.br)

**Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a [assistoria@goldanalisa.com.br](mailto:assistoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Consulte la versión de las instrucciones de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

**Revisión: 07/2025**