

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



# AFIAS Free PSA

### USO PRETENDIDO

**AFIAS Free PSA** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa de PSA (Antígeno Prostático Específico) Livre em sangue total/soro/plasma humano. Esse teste é útil como auxílio ao diagnóstico do câncer de próstata ou outras desordens na próstata.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

O PSA consiste em uma protease serina neutra com atividade similar a quimotripsina, sendo composta por uma única cadeia polipeptídica com 237 aminoácidos. Ele corresponde a uma glicoproteína intracelular que contém de 7 a 8% de carboidrato na forma de uma única cadeia lateral de oligossacarídeo de ligação N-glicosídica de aproximadamente 34.000 Dalton.

O PSA Livre corresponde a uma forma inativa do PSA que não forma complexo e que não possui uma importância diagnóstica significativa por si só. No entanto, em casos de câncer de próstata, a relação de  $\%fPSA = PSA \text{ livre} / PSA \text{ total}$  é reduzida em comparação ao tecido normal e, além disso, a  $\%fPSA$  está completamente relacionada à prognose da doença em si, principalmente referente ao tamanho do tumor e à sua diferenciação.

A razão é útil no uso em conjunto com o teste de PSA total como auxílio na distinção do câncer de próstata de outras condições prostáticas benignas em homens de idade igual ou superior a 50 anos que realizaram exame de toque retal (TR) e não apresentaram suspeita de câncer de próstata e obtiveram de valor de PSA total nos intervalos de 4 ng/mL para 10 ng/mL.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche com fluorescência de Európio.

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 serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão formados, levando à um sinal de fluorescência mais intenso nos anticorpos detectores, o qual é processado pelo instrumento para testes AFIAS que apresentam a concentração de PSA Livre na amostra.

### COMPONENTES

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

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho possui três componentes, incluindo uma parte do cassete, uma parte do detector e uma parte do diluente.
- A parte do cassete contém a membrana chamada tira de teste que contém estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha controle.

- A parte do detector possui 2 grânulos compostos por conjugado anti-PSA-biotina, conjugado fluorescente anti-PSA Livre, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida sódica em tampão Tris-HCl.
- A parte do diluente contém tween 20 como detergente e azida sódica como conservante em solução de tampão salina fosfato (PBS).

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz solar.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho 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 reutilizar os cartuchos, ponteiros ou C-tips. O cartucho deve ser utilizado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve ser mantido selado na embalagem original até imediatamente antes da realização do teste. Não utilize o cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cartucho e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- O instrumento para testes AFIAS pode gerar leves vibrações durante o uso.
- Os cartuchos, C-tips e ponteiros utilizadas devem ser manuseadas cuidadosamente e descartadas de forma apropriado, de acordo com as regulamentações locais pertinentes.
- O cartucho contém azida sódica ( $NaN_3$ ) e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixas, 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 com o teste **AFIAS Free PSA** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 3.500 ng/mL. Caso um paciente esteja tomando biotina em dose superior a 300 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- Este método de análise deve ser usado em conjunto com o cartucho de teste de PSA (total) fabricados pela Boditech Med Inc. para o cálculo da razão de PSA Livre ( $fPSA$ ) para PSA Total ( $tPSA$ ). O uso de instrumentos de análise de PSA Total de outros fabricantes pode selecionar um grupo inapropriado de pacientes.
- **AFIAS Free PSA** fornecerá resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:

- **AFIAS Free PSA** deve ser utilizado apenas em conjunto com instrumentos para testes AFIAS.

- Deve ser utilizado com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

$K_2EDTA$ ,  $K_3EDTA$ , Heparina Sódica

■ **A ponteira (C-tip) deve ser utilizada quando as seguintes condições forem atendidas:**

- A ponteira C-tip fornecida pela Boditech é a recomendada para obter o resultado correto do teste.
- O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
- Não realizar um teste com a ponteira C-tip no modo geral. Isso pode causar um resultado incorreto.
- O excesso de sangue total ao redor da C-tip deve ser retirado.
- Para evitar a contaminação cruzada, não reutilize a C-tip para múltiplas amostras.
- O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no porta-cartucho antes da coleta da amostra de sangue.
- Ao coletar o sangue, tome cuidado para não criar bolhas de ar na 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, e com isso, 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 Free PSA**

- A caixa do kit contém:
  - Cartuchos 24
  - Ponteiros (zipperbag) 24
  - C-tip (30 µL) (zipperbag) 24
  - Embalagem zipperbag para cartuchos 1
  - ID chip 1

- Instruções de uso

1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

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

- Instrumentos para testes AFIAS
  - **AFIAS-1**
  - **AFIAS-3**
  - **AFIAS-6**
  - **AFIAS-10**

- **Boditech Free PSA Control**
- **Boditech Free PSA Calibrator**

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- Recomenda-se testar a amostra em até 24 horas após a coleta quando a amostra estiver armazenada em temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser preparadas por centrifugação dentro de 3 horas após a 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 24 horas, 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.
- Coleta de amostra de sangue total usando a C-tip.
  - ① Segure a C-tip horizontalmente e toque a superfície do sangue com a ponta da ponteira.
  - ② A ação capilar coletará automaticamente a amostra de sangue para a C-tip e irá parar.
  - ③ Limpe qualquer excesso de sangue ao redor da C-tip.
  - ④ Verifique novamente se o sangue total foi preenchido com precisão na C-tip e se o leitor AFIAS está pronto para um teste no 'modo C-tip'.

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Free PSA** conforme descrito: cartuchos, ponteiros, C-tips, ID chip, embalagem zipperbag para cartucho e instruções de uso.
- Confira se o lote do cartucho é o mesmo do ID chip.
- Se o cartucho selado tiver sido armazenado na geladeira, coloque-o em uma superfície plana à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.**
- Ligue o instrumento para testes 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.**

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### ▶ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

##### Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Selecione o 'General Mode' (Modo Geral) no instrumento para testes AFIAS.
- 4) Pegue 200 µL da amostra (sangue total/soro/plasma/controlado) utilizando uma pipeta e dispense-a no poço de amostra no cartucho.
- 5) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

##### Modo C-tip

- 1) Insira o cartucho no suporte do cartucho.
- 2) Pegue 30 µL de sangue total usando uma C-tip.
- 3) Insira a ponteira cheia de sangue total no orifício de ponteira do cartucho.
- 4) Selecione o 'C-tip mode' no instrumento AFIAS.
- 5) Toque no botão 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

#### ▶ AFIAS-10

##### Modo normal

- 1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Aperte o botão 'Load' na baia carregada com o cartucho para ler o código de barras do cartucho e então confirme o nome do item 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 amostragem.
- 6) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

##### Modo de emergência – ponteira geral

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o do 'Modo Normal 1) – 3)'.  
2) Converta para o 'Emergency mode' (Modo de Emergência) no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (ponteira geral) na tela.
- 4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
- 5) Pegue 200 µL de amostra utilizando uma pipeta e dispense-a dentro do poço de amostra do cartucho.
- 6) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

##### Modo de emergência – C-tip

- 1) Insira um cartucho no suporte do cartucho.
- 2) Pegue 30 µL de sangue total usando uma ponteira C-tip.
- 3) Insira a ponteira com a amostra no orifício para ponteira do cartucho.
- 4) Toque no botão 'Load' do compartimento que contém o cartucho com uma ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.

- 5) Converta para o 'Emergency mode' no AFIAS-10.
- 6) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.
- 7) Toque no botão 'Start' na tela.
- 8) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de PSA Livre na amostra teste em termos de ng/mL.

- Faixa de trabalho: 0,05 – 50 ng/mL

- Cut-off:

- % fPSA (percentual de PSA Livre) ≤ 25%

- O PSA Total e o PSA Livre devem ser determinados a partir da mesma amostra de soro. O percentual de PSA Livre (razão) é calculado de acordo com a seguinte fórmula:

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

- Os valores de PSA Livre não são utilizados isoladamente para o monitoramento de pacientes, não possuindo, portanto, um intervalo de valores de referência.

### 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 Free PSA** são fornecidos à parte. Para maiores informações sobre a obtenção de materiais de controle, entre em contato com o setor comercial da BioSys. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit controle.)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade analítica**  
Limite do Branco (LoB) 0,011 ng/mL  
Limite de Detecção (LoD) 0,017 ng/mL  
Limite de Quantificação (LoQ) 0,05 ng/mL

- **Especificidade analítica**

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

Biomolécula	Concentração
CEA	500 ng/mL
AFP	1.000 ng/mL
Cyfra 21-1	3.300 ng/mL
CA19-9	3.700 U/mL
PSA-ACT	400 ng/mL

- Interferentes  
As substâncias interferentes listadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras de ensaio nas concentrações mencionadas. Os resultados dos testes do kit **AFIAS Free**

**PSA** não mostraram qualquer interferência significativa com essas substâncias.

Interferentes	Concentração
Hemoglobina	10 g/L
Bilirubina não-conjugada	684 µmol/L
Triglicerídeos	1.500 mg/dL
Ácido ascórbico	5,25 mg/L
Glicose	1.000 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL
Biotina	3.500 ng/mL

#### ■ Precisão

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **AFIAS Free PSA** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Cada material padrão foi testado em duplicata.

PSA Livre [ng/mL]	Estudo unicêntrico					
	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média ng/mL	CV (%)	Média ng/mL	CV (%)	Média ng/mL	CV (%)
0,50	0,50	5,13	0,50	5,97	0,50	5,68
5,00	4,97	6,99	5,01	6,27	4,98	6,13
20,00	19,74	6,11	19,89	5,94	19,98	5,80

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

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

PSA Livre [ng/mL]	Estudo multicêntrico	
	Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)
0,50	0,50	5,81
5,00	4,97	5,48
20,00	20,12	5,76

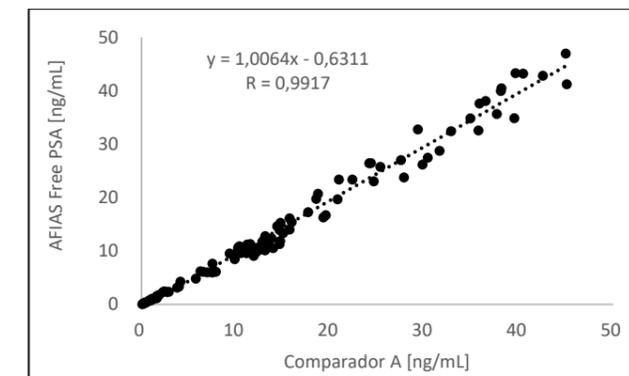
#### ■ Acurácia

A acurácia foi confirmada com 3 lotes diferentes do **AFIAS Free PSA**. Os testes foram repetidos 10 vezes com cada concentração do controle padrão.

Conc. [ng/mL]	lote 1	lote 2	lote 3	Média	Rec. (%)
50,00	49,86	50,99	50,67	50,50	101%
45,05	44,70	44,66	44,15	44,50	99%
35,15	35,31	35,69	35,13	35,38	101%
15,35	15,16	15,83	15,39	15,46	101%
5,45	5,30	5,47	5,62	5,46	100%
0,50	0,51	0,51	0,48	0,50	100%

#### ■ Comparabilidade

A concentração de Troponina T de 100 amostras clínicas foi independentemente quantificada com **AFIAS Free PSA (AFIAS-6)** e com o **comparador A**, conforme os procedimentos estabelecidos para os testes. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação estão especificados abaixo.



### 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human Prostate-Specific Antigen: Structural and Functional Similarity with Serine Proteases. Proc Natl Acad Sci USA 1986;83:3166–70.
2. Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic Activity of Prostate Specific Antigen and its Reactions with Extracellular Serine Proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990;194:755–63.
3. Belanger A, van Halbeek H, Graves HCB, et al. Molecular Mass and Carbohydrate Structure of Prostate Specific Antigen: Studies for Establishment of an International PSA Standard. Prostate 1995;27:187–97.
4. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-Specific Antigen as a Serum Marker for Adenocarcinoma of the Prostate. New Engl J Med 1987;317:909–16.
5. Partin AW, Oesterling JE. The Clinical Usefulness of Prostate Specific Antigen: Update 1994 J Urol 1994;152:1358–68.
6. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al. A Complex Between Prostate-Specific Antigen and α1-Antichymotrypsin is the Major Form of Prostate-Specific Antigen in Serum of Patients with Prostatic Cancer: Assay of the Complex Improves Clinical Sensitivity for Cancer. Cancer Res 1991;51:222–6.
7. Thiel RP, Oesterling JE, Wojno KJ, et al. A multicenter comparison of the diagnostic performance of free prostate-specific antigen. Urology 1996;48(6A):45–50.
8. Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. Urology. 1995 Aug;46(2):187–9
9. Morote J, Raventós CX, Lorente JA, et al. Measurement of free PSA in the diagnosis and staging of prostate cancer. Int J Cancer. 1997 May 29;71(5):756–9.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

10. Lundgren PO, Kjellman A, Norming U, Gustafsson O. Association between one-time prostate-specific antigen (PSA) test with free/total PSA ratio and prostate cancer mortality: A 30-year prospective cohort study. *BJU Int.* 2021 Oct;128(4):490-496. doi: 10.1111/bju.15417. Epub 2021 May 6. 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. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease: a prospective multicenter clinical trial. *JAMA.* 1998 May 20;279(19):1542-7. doi: 10.1001/jama.279.19.1542. PMID: 9605898.

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar



**Boditech Med Inc.** 

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 10350840452**  
**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)**