



ichroma™ PSA Neo

USO PRETENDIDO

ichroma™ PSA Neo é um imunoenensaio fluorescente (FIA) automatizado para determinação quantitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico do câncer de próstata e outras doenças da próstata.

ichroma™ PSA Neo destina-se ao uso por profissionais de saúde em ambiente laboratorial.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O Antígeno Prostático Específico (PSA) é uma serina protease neutra com atividade similar à quimotripsina e é composto por uma cadeia única de polipeptídeos com 237 aminoácidos. É uma glicoproteína intracelular contendo 7 - 8 % de carboidratos como uma única cadeia lateral de oligossacarídeos N-ligados, possuindo um peso molecular de aproximadamente 34 kDa.

O PSA é sintetizado exclusivamente pelo epitélio da próstata e liberado principalmente no sêmen. Normalmente, quantidades muito pequenas do PSA são encontradas no sangue masculino. Níveis elevados de PSA no sangue masculino estão associados a alguma patologia prostática, incluindo prostatite, hiperplasia prostática benigna (HPB) e câncer de próstata.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche. Os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos antígenos presentes 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 antígenos estiverem presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência dos anticorpos detectores, a qual é processada no instrumento para testes ichroma™ mostrando a concentração de PSA na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma PSA Neo** consiste em 'Cassetes, 'Tubos detectores' e 'Diluyente do detector'.

- O cassette contém uma membrana chamada tira teste, que apresenta anti-PSA humano na linha teste e IgG de coelho na linha controle. Cada cassette é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante, e eles são embalados em uma caixa.
- O tubo detector contém um grânulo constituído por

conjugado anti-PSA-biotina, conjugado de estreptavidina fluorescente e conjugado anti-IgG de coelho fluorescente, e azida sódica em tampão fosfatossalino (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores estão armazenados em uma embalagem.

- O diluyente do detector contém Tween 20 como detergente e azida sódica como conservante em Tris-HCl, e é pré-dispensado em um frasco. O diluyente do detector é embalado em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nestas 'Instruções de uso'.
- Manuseie todas as espécies como potenciais fontes de agentes infecciosos.
- Devido ao risco de infecção, recomenda-se o uso de equipamento de proteção, como máscaras e luvas, e manuseio cuidadoso das espécies e amostras durante o procedimento.
- Use somente amostras frescas e evite exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misture materiais de diferentes lotes do produto ou use o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderão ocorrer resultados incorretos.
- Não reutilize cassetes, tubos detectores ou tubos capilares. Cada cassette e tubo capilar deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra. Cada tubo detector deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra.
- Não reutilize ponteiras. A reutilização de ponteiras pode levar a contaminação cruzada, levando a resultados incorretos.
- O cassette deve permanecer selado em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não use o cassette se o invólucro estiver danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não devem ser utilizadas.
- **Se os componentes do teste e/ou a amostra estiverem armazenados sob refrigeração, permita que o cassette, tubo detector, diluyente do detector e amostra permaneçam a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.**
- O instrumento para testes ichroma™ pode vibrar levemente durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, diluyente do detector, tubos capilares e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais.
- O tubo detector e diluyente do detector contém azida sódica (NaN₃), que pode causar certos problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



imediatamente com água corrente.

- Não foi observada interferência por Biotina no teste **ichroma™ PSA Neo** quando a concentração de biotina na amostra foi abaixo de 100 ng/mL. Se um paciente estiver realizando a ingestão de biotina em uma dosagem maior que 0,03 mg por dia, recomenda-se a realização de um novo teste 24 horas após a descontinuação da ingestão de biotina.
- O kit **ichroma™ PSA Neo** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ PSA Neo** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes **ichroma™**.
 - Utilização dos anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₃ EDTA. Heparina sódica

- O tubo capilar deve ser utilizado mediante as seguintes condições:
 - O tubo capilar fornecido com o kit é recomendado para obter o resultado correto do teste.
 - O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - O excesso de sangue total no tubo capilar deve ser limpo.
 - Para evitar contaminação cruzada, não reutilize o tubo capilar para múltiplas amostras.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Observação
Cassete	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		20 meses	Aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ PSA Neo**

- Cassetes	25 unidades
- Tubos detectores	25 unidades
- Diluyente do detector	1 unidade
- Tubos capilares (35 µL)	25 unidades
- ID chip	1 unidade
- Instruções de uso	1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ PSA Neo**

- **Instrumento para testes ichroma™**
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M3**
 - **ichroma™ -50 Plus**
 - **Impressora**
 - **Boditech Tumor marker Control**
- Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ PSA Neo** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar a amostra (sangue total, soro, plasma) dentro de 24 horas após a coleta quando forem armazenadas à temperatura ambiente.
- As amostras (soro, plasma) devem ser separadas do coágulo por centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por 1 semana a 2-8°C antes da realização do teste. 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 (soro, plasma) congeladas em -20°C por 3 meses não apresentaram diferença de desempenho.
- Entretanto, amostras de sangue total não devem ser congeladas de maneira alguma.
- Uma vez que o congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste, não congele novamente uma amostra previamente descongelada.
- Amostras contendo partículas visíveis (por exemplo, coágulos de fibrina, materiais estranhos) ou hemólise não devem ser utilizadas, pois podem interferir na precisão da medição.
- A amostra de sangue total pode ser coletada através da utilização de tubo capilar conforme indicado abaixo:
 - ① Use luvas descartáveis e equipamento de proteção para segurança.

- ② Abra a zipperbag que armazena os tubos capilares.
- ③ Pegue um tubo capilar e confira se o mesmo não se encontra danificado ou contaminado.
- ④ Segure a alça do tubo capilar e toque a superfície do sangue com o tubo capilar.
- ⑤ Encha-o completamente com sangue. (Garanta que nenhuma bolha está presente no tubo capilar. Não contamine a superfície do tubo capilar com sangue. Se a superfície do tubo capilar for contaminada com sangue, limpe gentilmente com gaze.)

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ PSA Neo**: cassetes, tubos detectores, diluente do detector, tubos capilares 35 µL, ID chip e Instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao dos tubos detectores, diluente do detector, assim como ao do ID chip.
- Se o cassete selado, tubo detector e diluente do detector estiverem armazenados sob refrigeração, coloque-os em uma superfície limpa e plana a temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes do uso.
- Ligue o instrumento para testes ichroma™.
- Insira o ID Chip na porta para ID chip do instrumento.

(Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

Modo Multi Teste

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
 ※ Se estiver utilizando uma amostra controle, selecione 'soro/plasma'.
- 2) Transfira 150 µL do diluente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado. (O tampão de detecção deve ser usado imediatamente. Não exceda 30 segundos).
- 3) Transfira 30 µL de amostra (soro/plasma/controle) ou 35 µL de amostra (sangue total) utilizando uma pipeta para o tubo detector
 ※ Quando estiver utilizando tubos capilares, colete a amostra (sangue total) e coloque o tubo capilar no tubo detector dissolvido.
- 4) Feche a tampa do tubo detector e homogenize a amostra por completo agitando por cerca de 20 vezes.
 (A mistura da amostra deve ser usada imediatamente. Não exceda 30 segundos).
- 5) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 6) Mantenha o cassete à temperatura ambiente por 15 minutos.

⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.

- 7) Para realizar a leitura, insira o cassete carregado com a amostra no suporte do instrumento para testes ichroma™. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 8) Pressione o botão "Select" ou aperte o botão "Start" no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de escâner.
- 9) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente.
- 10) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

Modo de Teste Único

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o do 'Modo Multi Teste itens 1) a 5)'.
 2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo por completo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 3) Pressione o botão "Select" ou aperte o botão "Start" no instrumento para testes ichroma™.
- 4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para teste ichroma™ e será automaticamente escaneado após 15 minutos.
- 5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) O procedimento de teste é o mesmo que o 'Modo de Teste Único'.

► **ichroma™ M3**

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/etc.) na tela. Pressione o botão para alterar o tipo de amostra desejado.
 ※ Se estiver usando o controle como amostra, selecione 'soro/etc.'.
- 2) Insira o cassete aproximadamente 1/3 na ranhura do ichroma™ M3.
 Antes de inserir o cassete completamente, certifique-se de que ele esteja na orientação correta. Uma seta está marcada no cassete para essa finalidade.
- 3) O procedimento de teste é o mesmo que o do 'ichroma™ II itens 2) a 5)'.
- 4) Aguarde até que a mistura da amostra flua para a janela.

⚠ Insira o cassete exatamente 1 minuto após a aplicação da amostra. Caso contrário, os resultados do teste podem ser imprecisos.

- 5) Insira o cassete com a amostra completamente na

ranhura do ichroma™ M3.

- 6) Após a inserção do cassete, o resultado será exibido automaticamente após 15 minutos.
- 7) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► ichroma™-50 PLUS

- 1) Insira a ponteira da estação para ponteiras.
- 2) Insira o tubo detector na estação para reagentes e cubra-a para segurar o tubo detector no local.
- 3) Abra a tampa do diluente do detector e insira-o na estação do diluente.
- 4) Insira a estante para cassetes com os cassetes na estação para cassetes.
- 5) Insira o tubo com a amostra no rack para tubos de coleta e coloque-o na estação de amostragem (parte de carregamento).
- 6) Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.
- 7) Quando o cassete selecionado estiver ativo, configure o número do tubo detector.
- 8) Defina o número de ponteiras.
- 9) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- 10) Aperte o botão 'Start' na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de PSA da amostra teste em ng/mL.
- Valor de referência: < 3,8 ng/mL
 - * Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência para garantir a representação adequada de sua população específica de pacientes.
- Faixa de medição: 0,1 – 100 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Rastreabilidade: Este método foi padronizado de acordo com o MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO BCR® - 613.
- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os controles são fornecidos mediante demanda com o kit ichroma™ PSA Neo. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a BioSyt Ltda. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho Analítico

1. 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
-------------------------------	------------

2. Especificidade Analítica

▪ Reatividade cruzada

Biomoléculas tais como as citadas na tabela abaixo foram adicionadas as amostras teste em concentrações mais altas do que encontradas em níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes com o kit **ichroma™ PSA Neo** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
CEA	500 ng/mL
AFP	1000 ng/mL
Albumina	60 g/L
Proteína caliceína	100 ng/mL

▪ Interferência

Interferentes listados na tabela abaixo foram adicionados as amostras teste nas concentrações mencionadas abaixo. Os resultados dos testes com o kit **ichroma™ PSA Neo** não mostraram nenhuma interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
Hemoglobina	10 g/L
Bilirrubina, não conjugada	684 µmol/L
Triglicerídeos	1500 mg/dL
Ácido ascórbico	5,25 mg/dL
Glicose	1000 mg/dL

3. Precisão

▪ Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do kit **ichroma™ PSA Neo** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

PSA [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)
0,50	0,50	5,8%	0,50	5,6%	0,50	5,7%
4,00	4,00	5,7%	3,99	5,7%	3,97	5,9%
60,00	60,29	6,9%	59,72	6,2%	59,7	6,0%

▪ Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ 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.

PSA [ng/mL]	Reprodutibilidade	
	Média	CV
0,50	0,50	6,0%
4,00	3,97	5,8%
60,00	60,19	5,5%

4. Acurácia

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ PSA Neo**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

PSA [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Bias
60,00	59,96	60,03	61,00	60,33	2,5%
48,10	48,51	47,08	49,01	48,20	2,0%
36,20	35,87	36,27	37,28	36,47	-5,8%
24,30	24,77	24,43	24,89	24,69	-0,7%
12,40	12,51	12,53	12,40	12,48	-0,1%
0,50	0,51	0,49	0,50	0,50	-3,9%

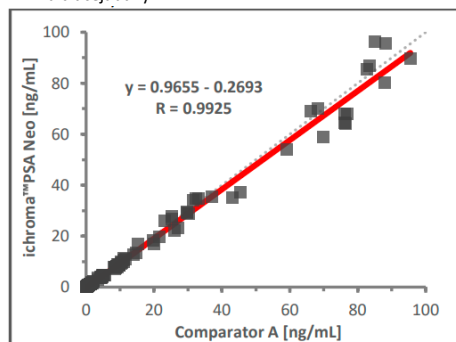
Performance clínica

1. Comparabilidade

A concentração de PSA em 100 amostras clínicas foi quantificada de modo independente com o **ichroma™ PSA Neo (ichroma™ II)** e com o **Comparador A**, conforme indicado nos respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e coeficiente de correlação estão apresentados a seguir.

*Linha contínua: regressão linear do **ichroma™ PSA Neo**

*Linha tracejada: $y=x$



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

REFERÊNCIAS

- McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. J Reprod Fert. 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.

- 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.
- Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
- 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:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Data de fabricação, feito na Coreia do Sul
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Importadora
	Distribuidora
EC REP	Representante autorizado da Comunidade Europeia
IVD	Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
CE 0123	Este produto cumpre as exigências do Regulamento (EU) 2017/746.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado ao produto deve ser informado a Biosys Ltda e as autoridades competentes.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



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

Fabricante: Boditech Med Incorporated

Regularizado por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa: 10350840281

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br