



## INSTRUCCIONES DE USO

### CHORUS PSA

#### Para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total (tPSA)

#### Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

##### 1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total (tPSA) en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

##### 2. INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA) es una serina proteasa con actividad de quimotripsina. Se trata de una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de 28.4 kDa y tiene la función de impedir la formación de agregados en el líquido seminal.

El PSA aparece en concentraciones bajas en el suero, mientras que los niveles aumentan en caso de manipulación de la glándula prostática o de patologías como la prostatitis, la hiperplasia prostática y el cáncer de próstata.

Dado que el cáncer de próstata es la segunda forma más prevalente de neoplasia masculina, la detección de niveles elevados de PSA juega un papel importante en el diagnóstico precoz.

##### 3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus PSA está listo para su uso para la detección del antígeno prostático específico total (tPSA) en los equipos Chorus /Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). La estreptavidina está unida a la fase sólida. La adición de la muestra y del reactivo enzimático, formado por un anticuerpo monoclonal anti-PSA biotinilado y por un anticuerpo monoclonal anti-PSA conjugado, dirigidos contra distintos epítopes, permite que se forme un complejo «sandwich» que se une a la fase sólida.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, se añade el sustrato cromogénico de la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de tPSA presentes en la muestra de suero.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El resultado se expresa en ng/ml.

##### 4. PRECAUCIONES

#### PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

**Desecho de los residuos:** las muestras de suero, los calibradores y las tiras utilizadas se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

#### Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

#### Precauciones analíticas

Antes del uso, dejar la bolsa con los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) durante al menos 30 minutos.

Utilizar en 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo. **El uso del kit sólo es posible con una versión actualizada del software. Asegúrese de que el software instalado en el equipo coincida o tenga un release (Rel.) superior a lo que está indicado en la**

tabla publicada en el sitio (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

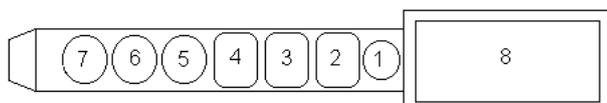
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. No se deben utilizar muestras hemolizadas, lipémicas, ictericas o que contienen biotina con una concentración de interferencias superior a la probada (ver el párrafo «Especificidad analítica»), suero no coagulado completamente o muestras con contaminación microbiana, ya que pueden dar resultados erróneos.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

## 5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



**Posición 8:** Espacio para etiquetas con código de barras

**Posición 7:** libre

**Posición 6:** POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con estreptavidina

**Posición 5:** libre

**Posición 4:** SISTRATO TMB

**Contenido:** Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

**Posición 3:** libre

**Posición 2:** REACTIVO ENZIMÁTICO

**Contenido:** anticuerpos monoclonales anti-PSA biotinilados y anticuerpos monoclonales anti-PSA conjugados con peroxidasa, en solución tampón con conservantes.

**Posición 1:** POCILLO LIBRE

Donde se dispensa la muestra.

**Uso:** equilibrar un envase a temperatura ambiente, abrir el envase y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 0.250 mL

**Contenido:** Suero humano diluido que contiene tPSA y conservante. Líquido, listo para su uso.

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 0.500 mL

**Contenido:** Suero humano diluido que contiene tPSA y conservante. Líquido, listo para su uso.

## MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- Equipo Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000 – 81200
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

## 6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada por medio del suero de control (ver capítulo 9, “Validación de la prueba”).

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación.

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| CALIBRADOR       | 8 semanas a 2/8°C |
| CONTROL POSITIVO | 8 semanas a 2/8°C |

## 7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 5 días; para conservaciones más largas (al menos durante 20 meses), congelar a -20°C.

La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor puede dar resultados erróneos.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

## 8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, “Precauciones”.
3. Dispensar 75 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.

4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

### 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554  
Fax: 0039 0577 366605  
email: scientificsupport@diesse.it

### 10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona un resultado en ng/ml, calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo.

La prueba del suero examinado se puede interpretar de la manera siguiente:

En varones sanos se esperan valores inferiores a 4 ng/ml.

### 11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda de otros indicadores relativos al mismo paciente.

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

### 12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 0.10 – 100 ng/ml.

Sensibilidad funcional: 0.30 ng/ml

### 13. VALORES DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante la prueba de 120 sueros de donantes sanos, oscilaron entre 0.11 y 3.8 ng/ml.

Los intervalos de referencia en una población normal dependen de múltiples factores, tales como la población de estudio, la especificidad y la precisión del método empleado.

Por este motivo, cada laboratorio debería establecer un intervalo de referencia utilizando la prueba con la población local.

### 14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se ha realizado un estudio usando los reactivos del kit en presencia de las sustancias siguientes.

| SUSTANCIA              | CONCENTRACIÓN |
|------------------------|---------------|
| ÁCIDO ACETILSALICÍLICO | 100 µg/ml     |
| ÁCIDO ASCÓRBICO        | 100 µg/ml     |
| CAFÉINA                | 100 µg/ml     |
| CEA                    | 10 µg/ml      |
| AFP                    | 10 µg/ml      |

|        |             |
|--------|-------------|
| CA-125 | 10.000 U/ml |
| hCG    | 1000 IU/ml  |
| hLH    | 10 IU/ml    |
| hTSH   | 100 ng/ml   |
| hPRL   | 100 µg/ml   |

No se detectó ninguna interferencia.

Además, se analizaron 5 muestras a las que se añadieron los siguientes interferentes:

Factor reumatoide (44 - 220 IU/ml)  
Bilirrubina (4.5 mg/dl - 18 mg/dl)  
Triglicéridos (10 mg/dl - 150 mg/dl)  
Hemoglobina (5 mg/ml - 15 mg/ml)

La presencia en el suero de las sustancias interferentes antes mencionadas (hasta las concentraciones probadas) no afecta el resultado del test.

Se analizó 1 muestra positiva a la que se añadieron concentraciones crecientes de biotina (0.5 – 1000.0 ng / ml).

La presencia de biotina en el suero analizado no altera el resultado de la prueba para concentraciones de hasta 25 ng / ml. Concentraciones más altas de biotina conducen a resultados erróneos.

### 15. REACCIONES CRUZADAS

Se ha descrito la interferencia de anticuerpos heterófilos humanos anti-ratón (HAMA).

### 16. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 167 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

Resultados de la prueba:

| Correlación | r    | 95%CI     |
|-------------|------|-----------|
| Pearson     | 0.99 | 0.98-0.99 |
| Spearman    | 0.98 | 0.98-0.99 |

El grado de correlación entre los dos métodos resulta ser muy alto.

### 17. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

| Muestra | INTRA-ENSAYO  |     | ENTRE ENSAYOS |      |
|---------|---------------|-----|---------------|------|
|         | Media (ng/ml) | CV% | Media (ng/ml) | CV%  |
| 1       | 20.6          | 2.6 | 21.4          | 7.1  |
| 2       | 5.2           | 4.2 | 1.7           | 14.7 |
| 3       | 2.0           | 3.0 | 4.4           | 14.5 |

| Muestra | ENTRE LOTES   |      | ENTRE EQUIPOS |      |
|---------|---------------|------|---------------|------|
|         | Media (ng/ml) | CV%  | Media (ng/ml) | CV%  |
| 1       | 23.9          | 13.0 | 21.7          | 6.8  |
| 2       | 1.7           | 12.9 | 1.6           | 13.1 |
| 3       | 4.6           | 3.5  | 4.2           | 11.4 |

### 18. BIBLIOGRAFÍA

- Christensson A., Laurell C.B., Lilja H., Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem., 194, 755-763 (1990).
- Watt KW et al., Human prostate-specific antigen: Structural and functional similarity with serine

- proteases. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 83, 3166-3170 (1986).
3. Chen Z., Prestigiacomo A., Stamey T., Purification and characterization of Prostate-Specific Antigen (PSA) Complexed to  $\alpha_1$ -Anticymotrypsin: Potential Reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. Clin. Chem., 41/9, 1273-1282 (1995).
  4. Junker R., Brandt B., Zechel C., Assmann G., Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total PSA assays. Clin. Chem., 43, 1588-1594 (1997).
  5. Stenman UH., Leinonen J., Alfthan H., Rannikko S., Tuhkanen K., Alfthan O., A complex between prostate-specific antigen and  $\alpha_1$ -anticymotrypsin 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 Research, 51, 222-226 (1991).
  6. Park S1, Wians FH Jr, Cadeddu JA, Spurious prostate-specific antigen (PSA) recurrence after radical prostatectomy: interference by human antimouse heterophile antibodies. Int J Urol. (2007) Mar; 14(3):251-3.
  7. El Ezzi A.A. and El-Saidi M.A. Stability of total and free Prostate Specific Antigen in serum submitted to intermittent cold storage conditions. Indian Journal of Clinical Biochemistry (2009), 24 (2) 166-174.



**DIESSE Diagnostica Senese**  
**S.p.A.**  
**Strada dei Laghi 39**  
**53035 Monteriggioni (SIENA)**  
**Italy**



0123



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### CHORUS PSA

#### Pour la détermination quantitative de l'antigène prostatique spécifique total (tPSA)

#### Uniquement pour diagnostic in vitro

##### 1. UTILISATION

**Méthode immuno-enzymatique pour la détermination quantitative de l'antigène prostatique spécifique total (tPSA) dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux analyseurs Chorus et Chorus TRIO.**

##### 2. INTRODUCTION

L'antigène prostatique spécifique (PSA) est une sérine protéase ayant une activité de type chymotrypsine. La fonction de la glycoprotéine à chaîne unique, de poids moléculaire de 28,4 kDa est d'empêcher la formation de agrégats dans le liquide séminal.

Le PSA est présent en petites quantités dans le sérum et augmente en cas de manipulation de la prostate ou de pathologies telles que la prostatite, l'hypertrophie ou le cancer de la prostate.

Vu que le cancer de la prostate est la deuxième forme la plus courante de néoplasme masculin, la détermination de taux élevés de PSA joue un rôle important dans le diagnostic précoce.

##### 3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le Chorus PSA est prêt à l'emploi pour la détermination de l'antigène prostatique spécifique total (tPSA) dans les analyseurs Chorus/Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay, c'est-à-dire un dosage immuno-enzymatique sur support solide). La streptavidine est liée à la phase solide. L'ajout de l'échantillon et du réactif enzymatique, constitué d'un anticorps monoclonal anti-PSA biotinylé et d'un anticorps monoclonal anti-PSA conjugué, dirigés vers des épitopes distincts, permet la formation d'un complexe « sandwich » qui se lie à la phase solide.

Après différents lavages pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on ajoute le substrat pour la peroxydase. La coloration bleue qui se développe est proportionnelle à la concentration de tPSA présente dans le sérum examiné.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs nécessaires à l'exécution du test lorsqu'ils sont appliqués sur les analyseurs Chorus/Chorus TRIO.

Les résultats sont exprimés en ng/Kg.

##### 4. PRÉCAUTIONS

#### UNIQUEMENT POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO.

Ce kit contient des matières d'origine humaine qui ont été testées et jugées négatives lors de tests approuvés par la FDA pour la recherche de HbsAg et des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC. Étant donné qu'aucun test diagnostique ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, toute matière d'origine humaine doit être considérée comme étant potentiellement infectée. Tous les réactifs et les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité habituellement adoptées par le laboratoire.

**Élimination des résidus :** les échantillons de sérum, les calibreurs et les bains utilisés doivent être traités comme étant des déchets infectieux. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

#### Avertissements relatifs à la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains une fois les dispositifs introduits dans l'appareil Chorus/Chorus TRIO.
4. Consulter la Fiche de Sécurité (disponible sur demande) pour connaître les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit.
5. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium afin d'obtenir une concentration finale de 1 % minimum. Un contact de 30 minutes avec cette solution est nécessaire pour garantir une décontamination efficace.
6. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée devra être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en contact de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

#### Précautions analytiques

Avant l'utilisation, laisser le sachet contenant les dispositifs à température ambiante (18-30°C) pendant au moins 30 minutes. Utilisez les dispositifs dans un délai maximum de 60 minutes.

1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puit.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs qui, d'après inspection visuelle, manquent d'un quelconque réactif et/ou présente des corps étrangers dans le puit de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'analyseur Chorus/Chorus TRIO, en respectant scrupuleusement les Instructions d'Utilisation et le Manuel de l'Utilisateur de l'instrument.